

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 45 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 10 月 18 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 吳秀玲(院外) 曾玉華(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內) 侯明志(院內) 郭英調(院內) 蕭光明(院內) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 林志翰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 李芬瑤(院內) 林滿玉(院內) 鍾明怡(院內) 王桂芸(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外)

請假委員：歐樂君(院內) 陳美蓮(院外) 陳榮同(院外) 林慶波(院外)

主席：何善台



楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、確認人體試驗委員會（二）第 44 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-09-021B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 建請斟酌考量年齡上限之規定，抑或是於日後收案時，注意收案之受試者年齡。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 背景藥品 (Metformin) 的使用建議斟酌統一由贊助廠商發放，一為注意受試者權益，二為使背景藥品之使用一致性。(醫療委

員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 主試驗：通過；藥物基因：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 倫理： ● 建請斟酌考量年齡上限之規定，抑或是於日後收案時，注意收案之受試者年齡。
- (2) 受試者保護： ● 背景藥品（Metformin）的使用建議斟酌統一由贊助廠商發放，一為注意受試者權益，二為使背景藥品之使用一致性。

2、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：Tc-99m Sestamibi 心肌灌注 SPECT 血流儲存指標的定量與臨床驗證

本院 IRB 編號：2013-09-018B

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 一般比較 2 種方法檢測結果 agreement 通常  $\eta$  值最少要 50，理應至少要 50 位受試者（目前為 35 人收案數），請計算統計其 Power 值，有無違背統計原理之處或統計意義之薄弱不足以支持此試驗執行。（醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 不通過。

- (1) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 一般比較 2 種方法檢測結果 agreement 通常  $\eta$  值最少要 50，理應至少要 50 位受試者（目前為 35 人收案數），請計算統計其 Power 值，有無違背統計原理之處或統計意義之薄弱不足以支持此試驗執行。

3、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究

本院 IRB 編號：2013-08-026B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書慣長使用「第 0 點」，本案使用「第 0 節」，易致誤會或不清楚所指為何，建議修正。(非醫療委員)
  - 有關提前結束試驗之情況下，相關資料之保存處理方式，建議補充。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
  - 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
  - 受試者同意書慣長使用「第 0 點」，本案使用「第 0 節」，易致誤會或不清楚所指為何，建議修正。
  - 有關提前結束試驗之情況下，相關資料之保存處理方式，建議補充。

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療  
晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-09-023B

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 受試者如適合其他已由本國衛生福利部和健保署同意給付之標準藥品治療，建議可告知受試者此類之資訊，然此類受試者於此試驗中為排除條件之中。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-016B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

7、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

8、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-026BU 主審案件

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 建議於受試者同意書內補充說明 Everolimus 於本國核准之適應症中不包含肝臟移植，僅適用於腎臟和心臟移植，使受試者詳細明瞭此一部份，並修改相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 建議於受試者同意書內補充說明 Everolimus 於本國核准之適應症中不包含肝臟移植，僅適用於腎臟和心臟移植，使受試者詳細明瞭此一部份，並修改相關字句。

9、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：OPTIMIS 一肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療栓塞(TACE)治療後以 Sorafenib 治療與否之結果，以及開始使用 Sorafenib 時間點之影響

本院 IRB 編號：2013-09-028B

討論事項：

- (1) 法規：● 建請說明收集可進行 TACE 之受試者資料之原因，如可進行 TACE 之受試者，根據本國核准之藥證和健保規定，不可使用 Sorafenib (Nexavar®)。(醫療委員)
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學：
- 略。
  - 建請說明納入之受試者如需自費使用 Sorafenib (Nexavar®)，主持人會如何處理。(醫療委員)
  - 因本試驗為觀察性研究，請主持人確認於收納受試者時，會多方面告知受試者其他可使用之藥品或其他醫療方法，避免影響受試者自由選擇醫療之意願，從而接受 Sorafenib (Nexavar®) 之治療。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 因保護受試者之權益，本會將不定時進行查核。(醫療委員)
  - 請考量受試者資料儲存於倉儲公司之適當性，另，建請修改受試者同意書內文中第 13、14 項：資料管理及儲存之位置，建議修改為由拜耳公司負責。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- (6) 補償及賠償：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- 建請說明收集可進行 TACE 之受試者資料之原因，如可進行 TACE 之受試者，根據本國核准之藥證和健保規定，不可使用 Sorafenib (Nexavar®)。
  - 請考量受試者資料儲存於倉儲公司之適當性，另，建請修改受試者同意書內文中第 13、14 項：資料管理及儲存之位置，建議修改為由拜耳公司負責。
  - 建請說明納入之受試者如需自費使用 Sorafenib (Nexavar®)，主持人會如何處理。
  - 因本試驗為觀察性研究，請主持人確認於收納受試者時，會多方面告知受試者其他可使用之藥品或其他醫療方法，避免影響受試者自由選擇醫療之意願，從而接受 Sorafenib (Nexavar®) 之治療。
  - 因保護受試者之權益，本會將不定時進行查核。
- (1) 科學：
- (2) 受試者同意書：
- (3) 受試者保護：

10、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：比較有氧步行運動訓練或呼吸肌訓練對肺葉切除術後肺癌病人疲憊及復原力之成效

本院 IRB 編號：2013-09-013B

討論事項：王桂芸委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 請於計畫書中加註說明“年紀”的差異對於疲憊感與復原力的影響”。(醫療委員、非醫療委員)
- 「依序交換病房」是為了避免病患交叉學習，此做法原始立意為維持研究的品質，但卻忽略了病患住院的主要目的為接受治療及充份休息。請再次考量此舉影響受試者或其他病患的利益，勿因研究需求而轉換病房，不同組別應無學習效果，可考量其他之做法而為之，以利受試者因開刀後之復原。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

#### 決議：

1. 有氧運動：通過；呼吸訓練：通過；對照組：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

#### 2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 請於計畫書中加註說明“年紀”的差異對於疲憊感與復原力的影響”。
- 「依序交換病房」是為了避免病患交叉學習，此做法原始立意為維持研究的品質，但卻忽略了病患住院的主要目的為接受治療及充份休息。請再次考量此舉影響受試者或其他病患的利益，勿因研究需求而轉換病房，不同組別應無學習效果，可考量其他之做法而為之，以利受試者因開刀後之復原。
- (2) 受試者保護：

11、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：三陰交穴位自我按壓對改善原發性痛經成效之研究

本院 IRB 編號：2013-09-019B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 案內其受試者同意書分為實驗組和對照組，然根據科學性，隨機分配之試驗理應不予讓受試者知曉其為實驗組或對照組，請說明此一部份，如需修改，請修改之；抑或是請說明主持人預備之實際收案方式，致使須分開實驗組和對照組織受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：



- (4) 受試者保護：
    - DSMP 中「試驗進行期中」之第 5 點：「其通報人體試驗委員會/中央衛生主管機關之機制」，其語意不清，請修正為「將依規定通報人體試驗委員會/中央衛生主管機關」。(醫療委員、非醫療委員)
  - (5) 受試者同意書：
    - 略。
  - (6) 補償及賠償：
    - 略。
- 決 議：**
1. 實驗組：通過；對照組：通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
    - 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估：
    - 低於最小風險（第一類風險）。
  - (3) 是否送部審查：
    - 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (1) 科學：
    - 案內其受試者同意書分為實驗組和對照組，然根據科學性，隨機分配之試驗理應不予讓受試者知曉其為實驗組或對照組，請說明此一部份，如需修改，請修改之；抑或是請說明主持人預備之實際收案方式，致使須分開實驗組和對照組織受試者同意書。
  - (2) 受試者保護：
    - DSMP 中「試驗進行期中」之第 5 點：「其通報人體試驗委員會/中央衛生主管機關之機制」，其語意不清，請修正為「將依規定通報人體試驗委員會/中央衛生主管機關」。

12、

計畫主持人：宋易珍

計畫名稱：呼吸器依賴病人氣切之效果評價

本院 IRB 編號：2013-09-024B

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 英文計畫名稱語句不順，請修改之，並修改相關文件。(醫療委員)
- (3) 科學：
  - 案內主要目的維護理介入，請於計畫名稱中加入此一字句，潤飾計畫名稱，並修改相關文件；英文名稱亦同之。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 氣切乃屬醫療行為，建請注意於進行研究計畫時務必取得各單位和受試者其主治醫師之同意。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 略。
- (6) 補償及賠償：
  - 略。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 英文計畫名稱語句不順，請修改之，並修改相關文件。
- (1) 科學： ● 案內主要目的維護理介入，請於計畫名稱中加入此一字句，潤飾計畫名稱，並修改相關文件；英文名稱亦同之。
- (2) 受試者保護： ● 案內主要研究目的為護理介入和早期氣切，請於計畫名稱中加入此一部份字句，並潤飾計畫名稱，英文名稱亦同之。

13、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：小腿義肢側承重能力評估系統之信效度檢測與義肢控制能力之訓練成效評估

本院 IRB 編號：2013-09-026B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

14、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：多巴胺轉運體與血中神經元滋養因子在初發精神分裂症患者藥物治療前後之變化

本院 IRB 編號：2013-09-027B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

15、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：預測鱗狀上皮食道癌手術前輔助性化療電療反應之生物指標

本院 IRB 編號：2013-10-018B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 申請免除知情同意。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決 議：**

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

16、

計畫主持人：洪士杰

計畫名稱：利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

討論事項：

- (1) 法規： ● 請確認週邊血幹細胞之注射執行地點是否為診所？依據醫療法

規定：「新藥、新醫療技術、新醫療器材之臨床試驗應於教學醫院等級以上之醫院進行之」，如上述為真，上述之做法實有不合理之處；抑或是請計畫主持人提請衛生福利部食品藥物管理署釋疑並同意執行。(醫療委員)

- (2) 倫理：
  - 略。
  - 週邊血幹細胞打至關節處，其理論是否有其他文獻證明，建請提出。(醫療委員)
- (3) 科學：
  - 請說明週邊血幹細胞之收集為在何處執行。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 略。
- (5) 受試者同意書：
  - 略。
- (6) 補償及賠償：
  - 略。

#### 決議：

##### 1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
  - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
  - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
  - 本案須送衛生福利部審查，因涉及體細胞治療，屬新醫療技術。

##### 2. 建議事項：

- (1) 法規：
  - 請確認週邊血幹細胞之注射執行地點是否為診所？依據醫療法規定：「新藥、新醫療技術、新醫療器材之臨床試驗應於教學醫院等級以上之醫院進行之」，如上述為真，上述之做法實有不合理之處；抑或是請計畫主持人提請衛生福利部食品藥物管理署釋疑並同意執行。
  - 週邊血幹細胞打至關節處，其理論是否有其他文獻證明，建請提出。
- (2) 科學：
  - 請說明週邊血幹細胞之收集為在何處執行。

17、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：建立初發性精神分裂症患者在多巴胺轉運體定量造影分析模式

本院 IRB 編號：2013-10-022B

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
- (3) 科學：
  - 略。
- (4) 受試者保護：
  - 主持人表示針對受試者會仔細評估，確保受試者之能力和執行計畫之與否。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

(6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

18、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：發展心衰竭病人運動訓練計畫及成效探討

本院 IRB 編號：2013-10-024B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 計畫書摘要之六、研究設計：前瞻性 Case Control Study，建議修改為 Cohort Study。（醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

(6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學： ● 計畫書摘要之六、研究設計：前瞻性 Case Control Study，建議修改為 Cohort Study。

(二) 修正案

19、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B#3

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決議：**

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

20、

計畫主持人：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B#1

討論事項：郭英調委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

**決議：**

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

**(三) 結案**

21、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：全彩免散瞳數位手持式眼底攝影檢測計畫

本院 IRB 編號：2012-06-022B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 於倫理和受試者保護上之考量，超收過多當初設計之受試者人

數乃屬不合理，日後其他案件請注意此一部份，須先送審修正案修改，通過後方可增加收案量；另，因主持人此次情事，規定主持人需上本會必修課程 4 小時。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

(6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 於倫理和受試者保護上之考量，超收過多當初設計之受試者人數乃屬不合理，日後其他案件請注意此一部份，須先送審修正案修改，通過後方可增加收案量；另，因主持人此次情事，規定主持人需上本會必修課程 4 小時。

(1) 受試者保護：

## 二、簡易審查案件

### 1. 新案 (共 10 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2013-10-019BJ	陳淑貞	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	否	通過
2	2013-10-020BU	朱啟仁	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性	否	通過
3	2013-07-015BC	王桂芸	護理執業環境對護理人員及照護品質之影響	同意免除	通過
4	2013-08-013BC	許志忠	音樂治療對人工膝關節置換術病人執行 CPM 復健運動時疼痛、HRV、關節活動度之改善成效探討	否	通過
5	2013-08-014BC	明金蓮	台灣癌症病房護理人員人格特質與工作壓力、職業疲潰、工作滿意度及復原力之相關性	不同意免除	通過
6	2013-08-015BC	陳育民	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究	同意免除	通過
7	2013-08-018BC	趙毅	評估肝癌病人再次接受血管栓塞治療風險之研究	同意免除	通過
8	2013-08-019BC	蔡傑智	以類固醇合併眼窩放射線治療頑固型葛瑞夫茲氏病眼病變的臨床結果	同意免除	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
9	2013-08-021BCY	林嘉澍	疼痛與疼痛緩解經驗對民眾止痛治療選擇偏好之影響	否	通過
10	2013-08-022BCY	邱愛富	居家運動方案對於心衰竭患者的睡眠品質、疲憊及生活品質之成效探討	否	通過

2. 修正/變更案 (共 41 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2012-12-011BC#1	彭莉甯	台灣老年病患接受急性後期照護之預後預測工具建構與驗證	計畫書、受試者同意書	通過
2	2013-03-032BC#1	劉俊煌	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究	個案報告表、延長計畫結束日期	通過
3	2013-05-013BC#1	黃國宏	微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現	新增協同主持人林文昌老師	通過
4	2012-08-012BC#2	林怡君	抽煙與非抽煙慢性牙周炎患者高遷移率族 B1(HMGB1)之表現	受試者同意書、中文摘要、新增協同主持人陳軒弘、陳競竹	通過
5	96-07-08#9	許文虎	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特异性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	主持人手冊	通過
6	97-11-07#7	蔡俊明	比較使用口服 PF-00299804 或 Erlotinib 治療於曾接受至少一次化學治療失敗的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的第二期隨機分配臨床試驗	計畫書、受試者同意書	通過
7	98-06-01EB#11	顏明賢	評估在亞洲女性患者身上，以 Pazopanib 單一療法治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之藥效及安全性試驗—此為 VEG110655 之延伸性試驗	受試者同意書及藥物基因學受試者同意書(均刪除共同主持人趙灌中醫師)	通過



8	98-07-08#9	邱宗傑	一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期(每個週期為期四週)或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid®)加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期(每個週期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性	受試者同意書(協同主持人余垣斌醫師及洪英中醫師退出)	通過
9	201002018MBJ#4	蔡俊明	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin (其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	計畫書	通過
10	201004032MB#10	張延驊	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 — VEG108844 之附屬研究 (計畫書編號: VEG113078)	計畫書、受試者同意書	通過
11	201005008MB#4	李重賓	NC-6004 合併使用 Gemcitabine 化學治療模式在局部晚期及轉移性胰臟癌病患於亞洲國家之臨床一、二期試驗	主持人手冊	通過
12	201007020MB#9	曾令民	一項二階段、調整性、隨機分配研究在雌激素受體陽性乳癌患者中，將 Ridaforolimus 併用 Dalotuzumab 與 Exemestane 進行比較或與 Ridaforolimus 或 Dalotuzumab 單一療法進行比較的臨床試驗	新增 MK-0646/Dalotuzumab IB Clarification Letter_23May2013	通過
13	201010013MB#1	陳涵栩	短期間降爾糖治療對於改善剛發病的第二型糖尿病病人胰島素分泌能力以及長期血糖控制的效果	受試者同意書	通過
14	201010016MB#7	莊其穆	以 bevacizumab 加上 carboplatin 及 paclitaxel 作為上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌為前線治療的全球性研究(MO22923)	受試者同意書、新增主持人信函	通過

15	201011020MB#5	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	新增同意參與試驗附錄	通過
16	2011-07-012MB#5	蔡俊明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效	受試者同意書、協同主持人黃健裕醫師退出	通過
17	2011-09-019MB#2	邱宗傑	SUNITINIB MALATE (SU011248) 施用於參加先前 SUNITINIB MALATE (SU011248) 之臨床試驗且試驗主持人認為持續使用 SUNITINIB MALATE (SU011248) 對於患者可能有益之開放標籤延續性試驗計劃	主持人手冊	通過
18	2011-10-014MB#5	朱啟仁	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第1基因型慢性C型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	計畫書	通過
19	2012-02-069B#4	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/ cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第3期、隨機分配、開放性試驗	主持人手冊	通過
20	2012-04-020B#2	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	計畫書、受試者同意書	通過

21	2012-04-021B#4	王復德	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072 (對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A (對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗。	計畫書、受試者同意書(主要試驗、九個月追蹤、未來生物醫學研究)、臨床試驗身份證明卡；新增試驗訪視表	通過
22	2012-04-044B#3	蘇維鈞	一個第二期、觀察者遮盲、隨機分配、控制試驗。評估一個葛蘭素史克藥廠生物製劑部門的候選結核病疫苗(692342)，使用在 18-59 歲結核病成人身上所產生的安全性，反應力及免疫力。	受試者同意書(變更計畫 24 小時緊急聯絡人及電話)	通過
23	2012-04-052B#2	江晨恩	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較	主持人手冊、個案報告表	通過
24	2012-05-041B#4	曾令民	一項針對高度增生、雌激素受體陽性的乳癌患者，進行 Ridaforolimus 和 Exemestane 合併療法與 Ridaforolimus、Dalotuzumab 和 Exmestane 合併療法比較之第二期、隨機分組臨床試驗	新增 MK-0646/Dalotuzumab IB Clarification Letter_23May2013	通過
25	2012-07-025B#3	曾令民	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑(AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一線療法，用於在新/輔助療程中已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌(MBC)受試者，比較其安全性及療效。	計畫書、受試者同意書	通過
26	2012-07-032B#3	朱啟仁	針對 Asunaprevir 與 D(DUAL)使用於對 Peginterferonα 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療，且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 3 期試驗	計畫書、受試者同意書、中文摘要、個案報告表、居家驗孕紀錄	通過

27	2012-07-033B#2	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果	主持人手冊	通過
28	2012-07-045B#2	王世楨	結合雙能量與低劑量特性的 CT 造影於 PET 衰減校正的應用	計畫書、受試者同意書	通過
29	2012-08-031B#3	江昭慶	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tapentadol 速釋劑型於拇趾外翻手術造成之急性疼痛的療效及安全性	主持人手冊	通過
30	2012-09-021B#2	江晨恩	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性	受試者同意書、臨床試驗身份辨識卡	通過
31	2012-10-011B#3	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、個案報告表、招募受試者廣告	通過
32	2012-10-012B#3	蔡俊明	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	本院收案人數	通過
33	2012-11-013B#3	周昌德	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	新增 HIV 篩檢同意書範本	通過
34	2013-02-025B#1	王鵬惠	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒定型分析的敏感度與特异性	計畫書、受試者同意書、中文摘要、個案報告表、招募受試者廣告	通過

35	2013-03-024B#1	吳肇卿	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	受試者同意書、主持人手冊；新增試驗階段通知	通過
36	2013-04-047B#1	林漢傑	一項多中心、3 年追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性	主持人手冊	通過
37	2013-05-025B#1	趙毅	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUNAB(MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXLIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	受試者同意書、新增安全性資料說明、主持人手冊附錄	通過
38	2013-06-022B#1	蔡俊明	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效	受試者同意書	通過
39	2013-06-026BY#1	林嘉澍	以功能性磁共振造影探討牙痛與牙痛緩解之腦神經機制	計畫書、受試者同意書、受試者招募廣告	通過
40	2013-06-037B#1	陳適安	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)	計畫書、受試者同意書、中英文摘要	通過
41	2013-07-036B#1	蔡俊明	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、主持人手冊	通過

### 3. 持續審查案 (共 44 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-02-041BC	蘇建維	以生子生物標誌以及病毒標誌，來建立預測肝癌患者接受治療後預後之危險量表	一年	通過
2	2012-03-035BC	張效煌	心臟血管鈣化組織光譜之探究	一年	通過
3	2012-08-019BCY	蘇東平	教育部「邁向頂尖大學」計畫(腦科學研究中心)	一年	通過

4	2012-08-012BC	林怡君	抽煙與非抽煙慢性牙周炎患者高遷移率族 B1(HMGB1)之表現	一年	通過
5	2012-05-025BC	王復德	Clostridium difficile 於某醫學中心之分子流行病學探討	一年	通過
6	07-053-AJ	蔡俊明	第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌患者且有 EGFR 活化基因突變之臨床試驗	一年	通過
7	98-07-08	邱宗傑	一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期(每個週期為期四週)或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid®)加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期(每個週期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性 (計畫編號: CC-5013-MM-020/IFM-07-01)。	一年	通過
8	98-08-05	陳育民	針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌 (NSCLC) 亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	一年	通過
9	201003020MB	陳震寰	區域性心室血管耦合在慢性心臟衰竭的表現:關於內皮前驅細胞與腎素抑制劑的影響	半年	通過
10	201007018MBJ	陳育民	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	一年	通過

11	201007019MB	李重賓	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab(IMC-1121B)藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的療效	一年	通過
12	201009018MB	戴世光	晚期舌癌行舌保留治療第二期臨床研究：合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療	一年	通過
13	201010013MB	陳涵栩	短期間降爾糖治療對於改善剛被診斷出的第二型糖尿病病人胰島素分泌能力以及長期血糖控制的效果	半年	通過
14	2011-08-015GB	謝仁俊	女性長期原發性痛經對腦部的影響：從基因到腦造影的研究	一年	通過
15	2011-09-016TB	林幸榮	利用內皮前驅幹細胞治療下肢週邊血管疾病之臨床試驗計畫	一年	通過
16	2011-09-023MBJ	劉俊煌	比較 Innohep®與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性 (計畫書編號：IN 0901 INT)	一年	通過
17	2011-09-026IB	林彥璋	持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究	一年	通過
18	2011-10-003MB	陳育民	一項隨機分配、開放性、多中心、第三期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性 (E7389-G000-302)	一年	通過
19	2011-10-007IB	黃金洲	高血壓預後因子之研究	一年	通過
20	2011-10-016MB	陳敏雄	單一組別、開放性、多中心、非介入性試驗，以評估 bevacizumab (Avastin®) 用於治療復發的多型性神經膠母細胞瘤	一年	通過
21	2011-10-022OB	楊翠芬	重複性穿顱磁刺激對中風患者合併吞嚥困難的療效分析	一年	通過

22	2012-04-037B	蘇東平	低劑量氣胺酮注射的快速抗憂鬱機轉探討：一雙盲隨機之臨床結合影像學研究	半年	通過
23	2012-08-024B	吳子聰	一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性B型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性	半年	通過
24	2012-08-030B	江晨恩	一項隨機分配、雙盲的交叉試驗，評估 LCZ696 及 valsartan 用於對亞洲鹽分敏感高血壓患者之作用	半年	通過
25	2012-08-031B	江昭慶	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tapentadol 速釋劑型於拇趾外翻手術造成之急性疼痛的療效及安全性	一年	通過
26	2012-08-034B	曾令民	一項旨在比較 Fulvestrant ( FASLODEXTM ) 500mg 與 Anastrozole ( ARIMIDEXTM ) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 ( FALCON )	一年	通過
27	2012-09-014B	李重賓	一項針對罹患實體腫瘤或白血病之受試者，供其持續接受 GSK1120212 治療的延伸性試驗	一年	通過
28	2012-09-015B	張雲亭	自體免疫水泡病及基底細胞瘤的微型核糖核酸研究	一年	通過
29	2012-09-017B	洪成志	精神分裂症、躁鬱症與憂鬱症患者 RAB18 基因序列與基因表現之研究	一年	通過
30	2012-09-019B	蘇東平	營造勞工疲勞與酒精對作業績效及安全之影響	一年	通過
31	2012-09-021B	江晨恩	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 ( Low HDL-C ) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 ( 併用或不併用其他降血脂藥物 ) 再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性	半年	通過



32	2012-10-004B	蔡俊明	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	半年	通過
33	2012-10-008B	黃文成	探討黃韌帶於腰椎椎管狹窄症中增厚肥大之分子機制研究	一年	通過
34	2012-10-009B	趙毅	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001) 併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4	一年	通過
35	2012-10-011B	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療	半年	通過
36	2012-10-012B	蔡俊明	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	一年	通過
37	2012-10-013B	高崇蘭	視覺前庭及體結構之動平衡研究	一年	通過
38	2013-01-019B	蔡俊明	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab(IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療	半年	通過
39	2013-02-021B	陳映雪	精神疾病患者在戒菸療程中的心理健康評估	半年	通過
40	2013-02-024B	王培寧	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效	半年	通過

41	2013-02-026B	趙大中	評估成年癌症患者使用 Granisetron Tablet(Setron® & Kytril®) 併用 Dexamethasone Tablet 預防與治療因化療所引起之急性噁心嘔吐之療效及安全性	半年	通過
42	2013-02-027B	洪成志	雙盲、隨機、活性對照評估精神分裂症患者使用 Olanzapine(Okpine® & ZYPREXA®)之療效與安全性	半年	通過
43	2013-03-024B	吳肇卿	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	半年	通過
44	2013-04-033B	李正達	創傷後壓力症候群之轉譯分子影像平台研究	半年	通過

4. 結案/終止/撤案 (共 19 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2013-05-019BC	周正亮	第二階段心臟復健對於異常心跳速率回復之影響	結案	通過
2	2012-03-033BC	葉振聲	甲狀腺毒性週期性麻痺症之案例分析	結案	通過
3	2013-04-038BC	羅景全	發生潰瘍之用藥與消化道出血: 健保資料庫分析	結案	通過
4	97-05-05	蔡俊明	晚期非腺癌組織非小細胞肺癌患者單獨使用 Erlotinib 或併用 CP-751,871 的隨機、開放標記、第三期試驗	結案	通過
5	201008023GB	胡啟民	糖尿病視網膜病變之基因相關研究(1)先導期	結案	通過
6	201009017MB	李重寶	一項隨機分配, 雙盲, 以安慰劑對照的第二期臨床試驗, 比較以 MEK 抑制劑-GSK1120212 併用 gemcitabine 和安慰劑併用 gemcitabine 治療轉移性胰臟癌患者的差異	結案	通過
7	201010007MB	李毓芹	一個第一期的臨床試驗, 對於使用傳統治療法無效之非小細胞肺癌患者, 測量 Antroquinonol(Hocena®)之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效	結案	通過
8	2011-04-030MB	莊其穆	評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標式、交叉試驗	撤案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
9	2011-07-003GB	黃品逸	轉錄訊息傳導活化因子(STAT3)與肺癌幹細胞特性與放射敏感性之研究	結案	通過
10	2012-02-041B	林孝義	(OSKIRA-A-1X)：在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風濕性關節炎的安全性	終止	通過
11	2012-03-022B	龍藉泉	微型核醣核酸在肝癌病患肝臟移植後的意義	結案	通過
12	2012-04-038B	陳一瑋	微型核醣核酸 181 與 200 家族對於惡性神經膠質瘤之放化療抗性調控及抗腫瘤處置影響研究	結案	通過
13	2012-05-032B	陳一瑋	白藜醇對具放射線抵抗性的頭頸部鱗狀上皮細胞癌之細胞凋亡反應及放射敏感度研究	結案	通過
14	2012-05-036B	黃棣棟	兒童腦瘤功能基因體研究：從染色體變異到基因功能註解及治療標靶鑑定-兒童胚胎性腦瘤突變基因及表現異常基因之活體功能測試及標靶治療潛力評估	結案	通過
15	2012-07-028B	邱昭華	以直接定序和高敏感度 ARMS 突變檢測得到不一致 EGFR 突變結果的非小細胞肺癌之臨床特徵及預後價值	結案	通過
16	2012-07-036B	常敏之	研究導致家族性高三酸甘油脂症的成因	結案	通過
17	2012-07-042B	常敏之	研究肥厚性心肌症的遺傳型態與基因變異	結案	通過
18	2012-08-028B	林幸榮	ADMA 及 DDAH1/2 基因多型性與慢性缺血性心衰竭的關係	結案	通過
19	2012-12-013B	藍耿欣	一項第 3 期、隨機、雙盲、區域性、多國之研究，針對未曾接受過治療的基因型第 1 型與第 4 型慢性 C 型肝炎病患，評估使用 Daclatasvir 併用長效型干擾素 Alfa-2a (pegIFN Alfa-2a)以及 Ribavirin 之療效	撤案	通過

#### 肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項
- 二、衛生福利部審議案件情形
- 三、嚴重不良事件/反應報告
- 四、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告

#### 伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 6 時 28 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2013-08-024B	鍾孝仁	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究	通過	已發核准函
2	2013-08-029B	陽光耀	一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	修正後通過	已發核准函
3	2013-08-030B	趙毅	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第三期、隨機分組、雙盲、對照試驗	通過	已發核准函
4	2013-09-016B	朱啟仁	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性	通過	已發核准函
5	2013-06-024B	謝世良	探討三號誘餌受體調控嗜中性白血球胞外捕捉病原菌在晚期癌症病患的重要性	通過	尚未回覆
6	2013-07-042B	陳一璋	癌症病人（兒童及青少年）之疾病轉型經驗的醫、護、病關懷療癒模式：關係互動論的觀點-第二年/第三年	第二年：通過 第三年：請於第三年計畫即將執行前另案送審	已發核准函
7	2013-08-032B	戴宏達	中文版分娩選擇方式問卷信度與效度之檢測	通過	已發核准函
8	2013-09-014B	賴詩怡	急性腦損傷病患移除呼吸管後進行重複性吞嚥障礙護理篩檢及指導之成效研究	修正後通過	已發核准函
9	2013-09-015BY	杜政昊	原發性痛經與經前不悅症之腦部代謝性與功能性連結研究：腦造影研究	通過	已發核准函
10	2013-09-017B	徐德福	評估使用不同皮膚消毒劑以避免血液培養污染的成效—隨機對照研究	通過	已發核准函
11	2013-09-022B	陳品堂	光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗	通過	已發核准函
12	2013-01-028B	蔡世仁	精神分裂症與躁鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討	修正後通過	已發核准函
17	2013-08-033B	劉俊煌	於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres®微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估	通過	已發核准函

## 二、 持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2013-03-028B (持續審查)	黃銘超	台灣腦腫瘤生物標誌啟動計畫	通過	已發核准函

## 三、 結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2011-05-009IC (結案)	張延驊	研究攝護腺癌治療方式與生活品質的關係	通過	已發核准函
15	2011-10-013IC (結案)	廖淑貞	建立成人使用經口氣管內管裝置之臨床照護指引	通過	已發核准函
16	2011-10-016IC (結案)	張牧新	原發部位不明癌之病患的治療反應及預後因子分析	通過	已發核准函
18	2011-12-008IC (結案)	顏鴻章	急診加護病房收治急重症病患預後相關之危險因子及照顧成效分析	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林幸榮	2011-09-016TB	周邊血幹細胞 (CD34+)1~6x10 <sup>8</sup>	<p>「周邊血幹細胞(CD34+)1~6x10<sup>8</sup>」供學術研究用臨床試驗計畫 (計畫編號: 2011-09-016TB) 乙案 (案號: 1024002423), 經核, 請於 102 年 10 月 30 日前補正說明段資料, 逾期未補, 逕予結案, 請查照。</p> <p>二、請依衛生福利部 (前行政院衛生署) 102 年 2 月 23 日公告之「藥品臨床試驗申請須知」檢齊下列資料: (一) 人民申請案-案件類別表。(二) 人民申請案-案件基本資料表。(三) 醫院證明文件。(四) 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書。(五) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表。(六) 計畫書中文摘要。(七) 計畫書英文摘要。(八) 關於臨床試驗計畫書: 請加註版本與日期, 且須由計畫主持人簽章。(九) 個案報告表。(十) 藥物不良反應通報表。(十一) 試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明 (須由試驗主持人簽章)。(十二) 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。</p> <p>三、經核, 尚有技術性資料缺失如下:</p> <p>(一) 臨床部份:</p> <p>1、請提供 CD34 cell 應用於本試驗適應症的人體試驗文獻資料 (已完成並已發表論文) 全文以支持本試驗理論基礎及細胞給予劑量選擇 (105 cells/kg; 106 cells/kg) 依據。</p> <p>2、請提供 CD34 cell 的人體試驗文獻資料 (已完成並已發表論文) 全文以支持本試驗 G-CSF 用法用量 (10 ug/kg per day for 5 days) 依據。</p> <p>3、本試驗接受 normal saline 組是否會因本試驗步驟而增加難以癒合的傷口(50-70 points 注射)?</p> <p>4、請在排除條件中再排除"significant diseases 及 abnormal lab data 經試驗主持人評估不適宜接受試驗檢查治療者, 經試驗主持人評估加入試驗有安全疑慮者"。請再排除"immunocompromised、immunosuppressed 者"。</p> <p>5、試驗時程應有明確的時間及計畫, 建議提供 time and event table 明確記載每個時間點欲執行的檢查評估項目。</p>

				<p>6、試驗計畫應包含維護受試者安全的完整計畫，包含但不限於 AEs 發生時的處理及追蹤原則、實驗室數值(血液生化檢查)的檢查及追蹤、個別病人停止試驗的條件等。本試驗受試者接受完細胞治療後是否住院？共住院幾天？</p> <p>7、請於試驗計畫書說明進行內皮幹細胞分離前會先確認受試者血小板數及凝血功能在正常範圍內。</p> <p>8、試驗計畫應明確說明併用藥物的使用及限制。</p> <p>9、本試驗為初期人體驗，建議主要療效指標應為安全性及耐受性，計畫書目前的主要療效指標可改為次要療效指標。</p> <p>10、受試者同意書請一併修改。</p> <p>(二) 藥毒理部份：本試驗計畫書中並無提供臨床前的安全有效性數據，若申請人要引用國外相關的人體，請說明所使用的產品和技術與文獻的一致性；若是不一致，亦請提供相關的動物試驗已證實此周邊血幹細胞治療的安全有效性。</p> <p>(三) CMC 部分：</p> <p>1、由於本試驗未對受試者實施特定病原篩檢，建議應評估細胞處理程序是否有可能將特定病原傳染至自體細胞接受者之外的其他人。</p> <p>2、法規建議存活率的放行標準為&gt;70%，請說明本案細胞產品存活率規格訂為&gt;50%之合理性。</p> <p>3、所提供之兩批細胞產品分析只有微生物培養、內毒素及 Gram stain 檢測結果，無法確認經操作步驟後所得之產品的其他檢測項目是否可符合預定規格。請補上規格表內其他檢測項目之結果。</p> <p>4、前述兩批細胞之無菌測試應以藥典方法執行並將結果送審以確認製程之無菌管控。考量本案細胞產品製備步驟較少，此藥典方法之無菌測試可不一定做為放行試驗，但應以固定抽驗方式執行以佐證無菌操作與管控的效能，尤其是操作步驟或人員有所更動時。另應詳述一旦抽驗結果顯示患者接受的細胞產品受到污染時之因應措施。</p>
2	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200mg, 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OO12-01）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。



3	彭殿王	2013-07-031B	QAB149(indicatorol maleate)/NVA237(glycopyrronium bromide) capsule 110, 50 mcg	「QAB149(indicatorol maleate)/NVA237(glycopyrronium bromide) capsule 110, 50 mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CQVA149A2318)乙案, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口, 隨函檢送貨品進口同意書1份。
4	江晨恩	2013-09-021B	Trajenta(Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg, Empagliflozin Tablets 10mg/25mg	「Trajenta(Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg, Empagliflozin Tablets 10mg/25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案(計畫編號: 1275.9)之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
5	陳育民	2013-09-023B	ABP 215 25mg/mL for solution for infusion	「ABP 215 25mg/mL for solution for infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 20120265), 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口, 隨函檢送貨品進口同意書乙份, 詳如說明段, 請查照。 二、統計分析畫(SAP)應於試驗完成前定案, 並送本部進行審查。 三、本案使用對照藥品 Avastin 之成品製造廠與國內核准者不同, 請於查驗登記時檢送相關資料以說明 ABP215 與國內已上市相同製造廠之 Avastin 的相似性。
修正案(共 10 案)				
6	周嘉揚	08-066-AJ	Nexavar (sorafenib) Film-coated Tablets 200mg	「Nexavar (sorafenib) Film-coated tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 12414)之修正受試者同意書及變更試驗主持人乙案。本部原則同意, 復如說明段, 請查照。 四、請貴公司於下一版本受試者同意書變更時一併修正: 案內檢送之林口長庚醫院受試者同意書, 請於首頁刊載二十四小時緊急聯絡人資訊。

7	林孝義	2013-04-040B	ENIAII Lyophilized Powder 25mg/Vial	「ENIAII Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TSHEN1201)之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
8	朱啟仁	2012-07-032B	Asunaprevir Capsual 100mg/Daclatasvir Tablet 60mg	「Asunaprevir Capsual 100mg/Daclatasvir Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AI447-028)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
9	林孝義	2012-02-041B	Fostamatinib Tablets 50mg	「Fostamatinib Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4300C0029)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 本部同意。
10	林楨國	2013-07-005B	懷特痛寶 PHN131(Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60mg	「懷特痛寶 PHN131(Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: PH-CP025)之回復署授食字第 1021405934 號函、修正計畫書及新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
11	白雅美	2012-04-019B	MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	「MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A002-A4)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
12	曾成槐	2012-12-016B	RO5072759(GA101, obinutuzumab) INJ 1000/50ml pharmaceutical-grade glass	「RO5072759(GA101, obinutuzumab) INJ 1000/50ml pharmaceutical-grade glass」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO21005)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
13	蔡長祐	2012-10-020B	Baricitinib(LY3009104) tablet 4mg and 2mg	「Baricitinib(LY3009104) tablet 4mg and 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4V-MC-JADV)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
14	趙毅	2013-05-025B	ONARTUZUMAB vial 600mg/10ml, 900mg/15ml	「ONARTUZUMAB vial 600mg/10ml, 900mg/15ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: YO28322)之新增試驗中心及試驗主持人乙案, 經核, 本部同意。

15	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	「MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A002-A5)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
結案/暫停/終止(共3案)				
16	周元華	2011-01-005MB	INER ADAM [I-123] (I-123-ADAM) IV Injection 370MBq/mL	「INER ADAM [I-123] (I-123-ADAM) IV Injection 370MBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:INEI-1A20090409)之中止乙案，經核，本部同意。
17	馮嘉毅	2011-04-035MB	Fluticasone furoate (FF, GW685698) /Vilanterol trifenate (VI, GW642444) NPDI 50mcg/25mcg、100mcg/25mcg、200mcg/25mcg	「Fluticasone furoate (FF, GW685698) /Vilanterol trifenate (VI, GW642444) NPDI 50mcg/25mcg、100mcg/25mcg、200mcg/25mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HZC113684)結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、本臨床試驗計畫業於99年8月13日署授食字第0991410765號函審查意見請貴公司針對受試者同意書內容進行修正，然貴公司至試驗結束仍未完成修正，請貴公司確實改善相關作業流程，不應再度發生此等情事。 三、本案試驗目的為：本試驗針對亞洲 COPD 患者進行研究，主要目標為評估 fluticasone furoate(FF)/vilanterol trifenate(VI)吸入性粉末製劑 50/25ug、100/25ug、200/25ug 相較於安慰劑的療效及安全性差異；每一種藥皆以新型乾粉吸入器(NDPI)投與，每天使用1次(QD)，治療24週。次要目的為確認 FF/VI 吸入性粉末之最佳治療劑量，此劑量為目前全球併行之試驗所使用之劑量。
18	藍耿欣	2012-12-013B	BMS-790052 tablet 60mg	「BMS-790052 tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI444-047)之終止試驗乙案，經核，本部同意。
其他(共5案)				
19	林幸榮	2011-09-016TB	利用內皮前驅幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫	「利用內皮前驅幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫」(計畫編號:2011-09-16TB)體細胞治療臨床試驗乙案，茲訂於102年9月18日派員前往訪查，請查照。

20	李毓芹	201010007MB	Hocena (Antroquinono l) Capsules 30 mg、50 mg	「Hocena (Antroquinonol) Capsules 30 mg、50 mg」供查 驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 :GOLANTA20090911)為利「藥品優良臨床試驗準則」查 核作業之進行,敬請 貴院配合,請 查照。
21	蔡俊明	2011-05-019B	Tarceva (Erlotinib) Film Coated Tablets 25mg, 100mg, 150mg	有關 貴公司函請更正 102 年 8 月 16 日部授食字第 1026002352 號函(計畫編號:ML25637)之主旨段台北 榮民總醫院試驗主持人乙案,經核,本部同意。
22	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	有關 貴公司函請更正 102 年 9 月 3 日部授食字第 1026005904 號函(計畫編號:OO12-01)之成大醫院試驗 主持人乙案,經核,本部同意。
23	彭殿王	2013-07-031B	QAB149(indi caterol maleate)/NVA 237(glycopyrr onium bromide) capsule 110, 50 mcg	更正本部 102 年 9 月 4 日部授食字第 102605064 號函及 102 年 9 月 26 日部授食字第 1026009659 號函。

附件三 嚴重不良事件/反應報告

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	受試者代號	相關性	不良事件後果	嚴重不良事件/反應情形	會議決議
1	2013-03-018B	曾成槐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	02-001/PTW2013 TW082642 (1.2) (院內)	非預期可能相關	導致病人住院	Fall	提審議會報告/核備
2	201003012MB J	江晨恩	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究 (SIGNIFY) 及其生活品質附屬研究	S13003301(13130977) (0.1) (院內)	非預期確定相關	導致病人住院	Bradycardia	提審議會報告/核備

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 15 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Stivarga®(regorafenib) 第 21 案 (40mg/tab,3 瓶/1 盒,28 顆/1 瓶)半年	內科部 血液腫瘤科	鄧豪偉	6 盒	轉移性大腸直腸癌	通過
2	Peginterferon alfa-2a 第 1 案 (180mg 皮下注射)半年	內科部 血液腫瘤科	邱宗傑	24 支	組織球增生症	通過
3	Tepadina®(thiotepa)(100mg/vial)	兒童醫學部	顏秀如	6 支	腦瘤	通過
4	Aethoxysklerol®(Polidocanol)2% 2ml/amp	外科部	李秋陽	200amp	血管瘤、靜脈瘤及 靜脈曲張	通過
5	Glivec(100mg/tab)(第 4 案)1 年	內科部 血液腫瘤科	顏厥全	2920	pleural desmoid tumor	通過
6	Ponatinib 錠劑 15mg/tab 半年	內科部 血液腫瘤科	劉峻宇	540 顆	慢性骨髓性白血病 (CML)	通過
7	Cyclosporine(25mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)半年	兒童醫學部	曾成槐	2520 顆	再生不良貧血	通過
8	Papaverine® (Papaverine hydrochloride,40mg/ml/amp)10am p/Box	神經 醫學中心	許秉權	10 盒	血管痙攣	通過
9	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)( 第 105 案)	內科部 血液腫瘤科	高志平	7 支	惡性淋巴瘤	通過
10	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)( 第 106 案)	內科部 血液腫瘤科	劉峻宇	6 支	惡性淋巴瘤	通過
11	Yervoy®(Ipilimumab,5mg/ml,200 mg/40ml)3 個月	內科部 血液腫瘤科	劉俊煌	4 支	轉移性黑色素瘤	通過
12	Kuvan(Sapropterin 100mg/Tab, 30Tab/BT)二年用	兒童醫學部	牛道明	4 瓶	罕病:苯酮尿症	通過
13	Yervoy®(Ipilimumab,5mg/ml,200 mg/40ml)3 個月	內科部 血液腫瘤科	劉俊煌	4 支	轉移性黑色素瘤	通過
14	Cyclosporine(25mg/CAP 及 100mg/CAP)(off label use)(非人 體試驗範圍)半年	兒童醫學部	曾成槐	720/360 顆	純粹性紅血球再生 不良	通過
15	Photofrin(75mg/vial)(off-label use)	胸腔部	吳杰鴻	4vial	肺癌	通過