

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 46 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 11 月 15 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) 陳榮同(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) 蕭光明(院內) 歐樂君(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) 林滿玉 (院內) 王桂芸(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外)

請假委員：郭英調(院內) 林慶波(院外) 蕭又新(院外) 李芬瑤(院內) 鍾明怡(院內) 陳美蓮(院外) 湯文慈(院外)

主 席：何善台

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 45 次會議紀錄：確認無誤

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

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。
  - 受試者人數之樣本數演算推估理應經過檢定，其樣本數應以個人為單位；或請提出文獻關於一位受試者研究三條血管堵塞而以血管為單位之相關資料。(醫療委員)
- (3) 科學：
  - 請以 Agreement 的統計方式 (如 Intraclass correlation 或 Kappa coefficient) 等來估算統計檢力。(醫療委員)
  - 如以血管為單位，請修正計畫書其統計樣本數和計算 Power 值



之方式以及修正其研究結果乃為研究各個血管攝影之比較。(醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

##### 1. 修正後通過。

(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，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。

##### 2. 建議事項：

● 受試者人數之樣本數演算推估理應經過檢定，其樣本數應以個人為單位；或請提出文獻關於一位受試者研究三條血管堵塞而以血管為單位之相關資料。

(1) 科學： ● 請以 Agreement 的統計方式(如 Intraclass correlation 或 Kappa coefficient) 等來估算統計檢力。

● 如以血管為單位，請修正計畫書其統計樣本數和計算 Power 值之方式以及修正其研究結果乃為研究各個血管攝影之比較。

## 二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

#### 討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 專家要求說明本案試驗藥品中副作用之肋膜積水常伴隨心臟毒性此一部份，主持人回覆在目前已完成之計畫中未見此一伴隨心臟毒性之副作用。(醫療委員)

● 所有檢驗項目，建議以一表格方式呈現，並包含合計次數，以及抽血次數及 C.C.數之欄位呈現，方便閱讀。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中文句「避免性行為」等敘述，因涉及受試者日常生活作息習慣，建議明確註明期間，例如週數或天數。(非醫療委員)

● 主試驗補償金額 1000，藥動學補償金額 2000，書寫欄位建議擇

一最適處呈現，而非多處同時呈現但卻有不一致地方。(非醫療委員)

#### 決議：

1. Phase Ib：通過；Phase II：通過；藥物遺傳學：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：

- 所有檢驗項目，建議以一表格方式呈現，並包含合計次數，以及抽血次數及 C.C.數之欄位呈現，方便閱讀。
- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書中文句「避免性行為」等敘述，因涉及受試者日常生活作息習慣，建議明確註明期間，例如週數或天數。
- 主試驗補償金額 1000，藥動學補償金額 2000，書寫欄位建議擇一最適處呈現，而非多處同時呈現但卻有不一致地方。

### 三、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：肝細胞癌切除後，對 sorafenib 輔助治療反應的分子預測因子之組織生物標記試驗

本院 IRB 編號：2013-11-006B

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請於執行本計畫，依本國法規及本會規定，如實完成受試者知情同意之程序。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 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：

- (1) 受試者保護：● 請於執行本計畫，依本國法規及本會規定，如實完成受試者知情同意之程序。
- (2) 補償及賠償：● 本計畫有試驗委託者，補助與賠償責任應由試驗委託者負責。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-11-013B

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：● 懷孕之受試者同意書文內多處為英文（包括試驗委託者名稱），請修正為中文名稱。（醫療委員）

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。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 懷孕之受試者同意書文內多處為英文（包括試驗委託者名稱），請修正為中文名稱。

五、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：比較高血壓藥物鈣離子阻斷劑 Adalat OROS 和血管張力素阻斷劑 olmesartan 於家中測量中心動脈壓之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-11-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請於計畫書第 7.2 節中清楚寫明百略威個舒電子血壓計在家如何測量中心血壓的方法。（醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 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：
  - 請於計畫書第 7.2 節中清楚寫明百略威個舒電子血壓計在家如何測量中心血壓的方法。
  - 請製作病患資料卡或衛教卡（註明版本日期）以教導病患如何在家使用血壓計測量臂血壓及中心血壓。
- (2) 其他：
  - 請說明血壓計之給予於計畫完成後之處理方式，例如收回或不收回，並敘明於受試者同意書。

六、

計畫主持人：張議文護理長

計畫名稱：以病人期望為導向給予全膝關節置換手術病人疼痛護理指導

本院 IRB 編號：2013-11-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- 為保持盲性，不讓受試者知道其為實驗或對照組，請於二份受試者同意書關於實驗組和對照組之文字予以修改，如第四頁最末段等，或是合併 2 份受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
  - 第 5 頁「8、研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」最後一句話請修改為「您的回答不會影響您的權益」。（醫療委員、非醫療委員）
  - 請修正其內文格式，似有文字被蓋住，看不清楚。（醫療委員、非醫療委員）

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：

- (1) 受試者同意書：
  - 為保持盲性，不讓受試者知道其為實驗或對照組，請於二份受試者同意書關於實驗組和對照組之文字予以修改，如第四頁最

末段等，或是合併 2 份受試者同意書。

- 第 5 頁「8、研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」最後一句話請修改為「您的回答不會影響您的權益」。
- 請修正其內文格式，似有文字被蓋住，看不清楚。

七、

計畫主持人：連如玉護理師

計畫名稱：尿素乳液對標靶治療藥物引起之手足皮膚反應之效用

本院 IRB 編號：2013-11-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 主持人回覆委員一：「若有效，於試驗結束後可考慮與 Sorafenib 及 Sunitinib 廠商洽談回饋方案，以提供病人免費用；若無法成行，可建議病人自行購買」此回覆不恰當，疑有推銷廣告之嫌疑，不宜提出此建議；另於日後進行受試者知情同意，亦不宜提出此建議予受試者。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 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：

- (1) 受試者保護：● 主持人回覆委員一：「若有效，於試驗結束後可考慮與 Sorafenib 及 Sunitinib 廠商洽談回饋方案，以提供病人免費用；若無法成行，可建議病人自行購買」此回覆不恰當，疑有推銷廣告之嫌疑，不宜提出此建議；另於日後進行受試者知情同意，亦不宜提出此建議予受試者。

八、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：以早期診斷及抗轉移治療策略降低口腔癌死亡率

本院 IRB 編號：2013-11-011B

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。

**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。

**九、**

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：高血流兒童腦瘤的手術前栓塞治療

本院 IRB 編號：2013-11-016B

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 計畫書中說明本計畫為前瞻性研究，然申請書說明為回溯性研究，何者為正，請說明。（醫療委員）  
● 請說明電訪及門診追蹤乃屬本案計畫內容亦或屬前一計畫，如為本案之計畫一部分，應不可免除知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 為本案之計畫一部分，應不可免除知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 申請免除知情同意。

**決 議：**

1. 主試驗：不通過（修正後送本會）。申請免除知情同意：待下次會議討論。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 計畫書中說明本計畫為前瞻性研究，然申請書說明為回溯性研究，何者為正，請說明。
- (2) 受試者保護： ● 請說明電訪及門診追蹤乃屬本案計畫內容亦或屬前一計畫，如為本案之計畫一部分，應不可免除知情同意。
- (3) 其他： ● 主持人於下次會議列席備詢。

**十、**

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：iPSC 在人類眼科遺傳性疾病之新式治療策略和藥物開發與應用

本院 IRB 編號：2013-11-012B

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：● 第 2 點第 3 列僅收集”及”血液樣本請改為”其”，第 3 點納入條件 A 第 4 列亦同，請修正。(醫療委員)

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：● 第 2 點第 3 列僅收集”及”血液樣本請改為”其”，第 3 點納入條件 A 第 4 列亦同，請修正。

(二) 修正案

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施® (Pegasys®) ) 合併于適能 (Adefovir) 或貝克樂 (Entecavir) 併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-02-010MB#4

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 委員一之回覆意見「擬回溯性評估參與此試驗…」回覆不恰當請修正為「擬評估已參與此試驗…」。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 科學：● 委員一之回覆意見「擬回溯性評估參與此試驗…」回覆不恰當請修正為「擬評估已參與此試驗…」。

二、簡易審查案件



1. 新案 (共 5 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	2013-07-014BC	黃式州	影響住院病人跌倒因素之研究	不同意免除	通過
2	2013-08-020BC	陸振翹	去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應	否	通過
3	2013-08-023BC	尤香玉	核磁共振正常之頑性顳葉癲癇病患之特徵與切除手術之預後	同意免除	通過
4	2013-10-020BC	邱仁輝	尋找三陰性乳癌復發之生物指標及治療標的	同意免除	通過
5	2013-10-021BC	洪士杰	針對表皮細胞間質化(EMT)治療三陰性乳癌的早期轉移	同意免除	通過

2. 修正/變更案 (共 19 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2012-01-042BC#3	邱宗傑	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫	變更本院受試者預定招募人數(全球/國內人數不變)	通過
2	2013-03-027BC#1	吳宏達	以量化型 3T 磁振造影 T2 以及表象擴散係數圖形技術來偵測第 2 型糖尿病對於腰椎椎間盤的影響	受試者同意書、計畫中文摘要	通過
3	98-06-11#5	陳育民	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva®(Erlotinib)或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線療法	主持人手冊	通過
4	201001011OB#3	石宜銘	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	協同主持人蘇正熙、陳瑞裕、林宏達、翁錦興、李芬瑤及王心儀醫師退出	通過
5	201007018MBJ#10	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	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、新增病患須知	通過

6	201008028MB#3	朱本元	以爾必得舒 (cetuximab) 併用鉑帝爾 (cisplatin)、歐洲紫杉醇 (docetaxel) 以及五-氟二氧嘧啶 (5-FU) 的誘導化療治療局部晚期口腔鱗狀細胞癌患者的第二期臨床試驗	受試者同意書、協同主持人蔡東龍、王怡芬、許彥彬、王令璋、黃品逸、陳雅薇、凌憬峰退出	通過
7	201010011TB#3	宋秉文	以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙	計畫書、受試者同意書	通過
8	201010019MB#6	曾成槐	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應	主持人手冊	通過
9	2011-02-009MB#5	曾令民	開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、展延試驗期限	通過
10	2011-12-015MB#5	趙毅	一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移 (HCC) 病患每 2 週 1 次 (Q2W) 經靜脈注射 GC33 1600 mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗	主持人手冊	通過
11	2012-02-043B#4	李重賓	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗	主持人手冊	通過
12	2012-02-051B#5	蔡俊明	針對罹患晚期癌症並具有 DDR2 突變或非活化 B-RAF 突變的受試者所進行之第二期 Dasatinib 試驗	主持人手冊	通過
13	2012-03-016B#1	江晨恩	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估	主持人手冊及主持人手冊附錄	通過
14	2012-04-019B#3	白雅美	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、受試者同意書	通過
15	2012-06-025B#1	張承培	以影像處理方法分析再次注射所得之首次穿流心室造影結果	變更收案人數為 100 人、計畫書、中英文摘要、受試者同意書	通過

16	2012-07-025B#4	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或第二線療法，用於先前已接受過 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	受試者同意書、新增協同主持人一般外科王國鐘醫師	通過
17	2012-08-029B#3	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	主持人手冊	通過
18	2013-02-027B#1	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	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人精神部林韋丞醫師、蔡佳芬醫師、李正達醫師	通過
19	2013-09-016B#1	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	主持人手冊、新增藥物卡、受試者資料卡	通過

### 3. 持續審查案 (共 21 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-09-009BC	陳麗芬	藝術與腦:利用腦磁圖探討長期藝術專業訓練下情緒認知功能之可塑性 (三年期整合型計畫)	一年	通過
2	06-083-AJ	蔡俊明	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	一年	通過

3	201009023OB	周元華	探討 cortisol 血中濃度及對於憂鬱症患者腦中血清素轉運器之影響	一年	通過
4	201010008MB	高志平	比較 Azacitidine(Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗	一年	通過
5	201010017EB (93-10-04EJ)	張延驊	一個嘉喜 TM(人類乳突病毒疫苗[含第6、11、16 及 18 型])疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗	一年	通過
6	201010019MB	曾成槐	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應	一年	通過
7	2011-08-013MB	江晨恩	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	一年	通過
8	2011-08-019MB	周昌德	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (SL0009)	一年	通過
9	2011-09-015IB	黃金洲	一個採為期 12 週、隨機、多中心、雙盲、有療效對照組及不劣性之試驗，用以比較 pitavastatin 以及 atorvastatin 在治療高危險之高膽固醇血症患者的療效及安全性(TATPITA20101005)(本院 IRB 編號:2011-05-008MA)之附加試驗。	半年	通過
10	2011-09-019MB	邱宗傑	以 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	一年	通過
11	2012-06-037B	吳肇卿	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	半年	通過

12	2012-07-030B	牛道明	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查 (法布瑞氏症臨床試驗聯盟_FDC-10115)	一年	通過
13	2012-08-023BY	林慶波	以磁共振影像技術分析老年失智症致病過程	一年	通過
14	2012-08-029B	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	一年	通過
15	2012-09-022B	陳怡仁	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立	一年	通過
16	2012-09-026B	周月卿	台北榮總藥品處方之劑型使用適當性回溯分析	一年	通過
17	2012-10-007B	蔡俊明	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	半年	通過
18	2012-10-010B	簡英雅	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響	一年	通過
19	2012-10-020B	蔡長祐	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗	一年	通過
20	2013-02-022BY	羅鴻基 助理教授	跑步機訓練對發展遲緩高危險嬰幼兒之療效→依會議決議修改為：跑步機訓練對合併腦傷或肺部支氣管發育不全之極低出生體重早產兒的療效	一季	通過
21	2013-03-028B	黃銘超	台灣腦腫瘤生物標誌啟動計畫	半年	通過

4. 結案/終止/撤案 (共 17 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2012-02-029BC	洪榮志	一期非小細胞肺癌術後腫瘤復發病患之復發後存活率的預後生物標記	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
2	2012-04-020BC	陳美碧	化療引致噁心嘔吐之非藥物處置群集照護之實證應用及成效探討	結案	通過
3	2012-06-024BCY	施怡芬	不同比賽等級之大專排球選手其發球表現、生理特性與肌肉表現	結案	通過
4	2012-07-029BC	林亮羽	動脈尖峰流速第二型糖尿病人死亡及血管併發症風險之相關性	結案	通過
5	2012-08-015BC	周月卿	成人氣喘用藥處方型態分析	結案	通過
6	2013-04-036BC	楊智傑	以健保資料庫探討憂鬱症患者之各項身體疾病風險	結案	通過
7	08-064-AJ	陳育民	多中心第 Ib 期試驗，針對第 III B 與第 IV 期非小細胞肺癌患者，於接受 Gemcitabine 與 Cisplatin 或 Carboplatin 化療前後，測量正子斷層掃描的 [18F]-Fluorodeoxyglucose 吸收情形	結案	通過
8	97-02-14	陳肇文	內皮前驅細胞數量與功能在心臟冠狀動脈血管疾病病患接受冠狀動脈繞道手術預測其預後即接受銀杏萃取物對內皮前驅細胞影響之研究	結案	通過
9	98-06-06	李重賓	一項第 III 階段、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 sorafenib 並用 erlotinib 與 sorafenib 並用安慰劑作為第一線全身性療法應用於肝細胞腫瘤(肝癌)的療效	結案	通過
10	2011-01-005MB	周元華	以 I-1236-ADAM 搭配單光子放射電腦斷層掃描評估血清素轉運體可用率用於重度憂鬱症治療預後之評估及協助偵測重度憂鬱症的影像試驗	結案	通過
11	2011-05-016OB	邱士華	分離與鑑定頭頸癌幹細胞之特性：幹源計號、化療放療抗性、與治療標的	結案	通過
12	2011-07-008MB	賴志冠	一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性	結案	通過
13	2011-08-021IB	黃德豐	系統性紅斑性狼瘡合併狼瘡腎炎之年輕女性患者面對生命中的不確定之經驗	結案	通過
14	2012-07-043B	尼大衛	穿顱直流電刺激對健康受試者其疼痛調控之時間效應：腦電波研究	結案	通過
15	2012-08-035B	張瑞文	過敏性紫斑症的流行病學與膿尿的發生率	結案	通過
16	2012-09-016B	林玄昇	精神科日間病房病人學習太極拳之經驗	結案	通過
17	2013-01-029B	楊智傑	運用智慧型手機探討憂鬱症與環境因子的關聯	撤案	通過

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

2. 九月行政會議紀錄

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 00 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	2013-09-021B	江晨恩	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	主試驗：通過 藥物基因：通過	已發核准函
2	2013-09-018B	吳道正	Tc-99m Sestamibi 心肌灌注 SPECT 血流儲存指標的定量與臨床驗證	不通過	於本次會議討論
3	2013-08-026B	江晨恩	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	主試驗：通過 懷孕：通過	尚未回覆
4	2013-09-020B	曾令民	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	通過	已發核准函
5	2013-09-023B	陳育民	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	通過	已發核准函
6	2013-10-016B	林孝義	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	主試驗：通過 懷孕：通過	已發核准函
7	2013-10-017B	林孝義	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	主試驗：通過 懷孕：通過	已發核准函
9	2013-10-026BU 主	龍藉泉	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	通過	已發核准函
10	2013-09-028B	黃怡翔	OPTIMIS－肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療	通過	已發核准函



			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		
11	2013-09-013B	王桂芸	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	有氧運動：通過 呼吸訓練：通過 對照組：通過	已發核准函
12	2013-09-019B	明金蓮	三陰交穴位自我按壓對改善原發性痛經成效之研究	實驗組：通過 對照組：通過	已發核准函
13	2013-09-024B	宋易珍	呼吸器依賴病人氣切之效果評價	通過	已發核准函
14	2013-09-026B	陳信予	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	通過	已發核准函
15	2013-09-027B	周元華	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	通過	已發核准函
16	2013-10-018B	徐博奎	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	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
17	2013-10-021B	洪士杰	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	通過	已發核准函
18	2013-10-022B	王世楨	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	通過	已發核准函
19	2013-10-024B	吳道正	發展心衰竭病人運動訓練計畫及成效探討	通過	已發核准函

## 二、 修正案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
20	2012-08-024B#3	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	通過	已發核准函
21	2013-04-034B#1	郭英調	治療用人類單株抗體	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	
22	2012-06-022B	陳世真	全彩免散瞳數位手持式眼底攝影檢測計畫	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	2013-08-030B	Cabozantinib (XL184) ) 20mg/60mg tablet	「Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-309)乙案(案號:1026001842),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,詳如說明段,請查照四、貴公司所檢附之貨品進口同意書中,藥品之估算量應再限縮估計,請備齊資料後另案提出申請。
2	陽光耀	2013-08-029B	AMG827 (Brodalumab) ) Injection 140mg/mL	「AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120141)乙案(案號:1025038294),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,詳如說明段,請查照二、以下建議請參考: (一)根據人體研究法和人體試驗管理辦法,剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物),應獲得受試者同意或去連結方可進行保存;未來再利用時,若超出原同意範圍,應經審查會審查通過,位去連結者應再次取得受試者書面同意 (二)建議對支氣管擴張劑之可逆反應定義為FEV1 $\geq$ 15% baseline,應加上200mL,才符合標準,可作為貴公司將來變更試驗計畫書的參考。 (三)主要療效指標ACQ score氣喘控制問卷中文版中之評分選項中有些描述並無明確量化或說明,建議於受試者在評分時應有專業醫護人員從旁說明、協助。

3	洪煥程	2013-07-048B	非侵入式雲端骨盆肌肉訓練儀	<p>「非侵入式雲端骨盆肌肉訓練儀(計畫書編號：V102C-192)」(貴院 IRB 編號：2013-07-048B) 臨床試驗計畫同意函，如說明段，請查照。</p> <p>二、經核貴院未檢附旨揭臨床試驗計畫書及相關文件，故無法判定貴院擬進行之臨床試驗是否列屬以下情形：</p> <p>(一) 倘本案為醫療法第 8 條之新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗案，請依照衛生福利部公告之「人體試驗管理辦法」，檢送人體試驗計畫書及相關文件。</p> <p>(二) 倘本案為配合醫療器材查驗登記所需執行之臨床試驗案，請依原行政院衛生署 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960300985 號公告規定辦理。</p>
4	王署君	2013-07-043B	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	<p>「以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式」人體試驗計畫乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、鑒於案內擬使用之試驗器材「MINDO 無線腦波儀」為非侵入式器材，且受試者皆在醫院由專業人員監視下使用，旨揭計畫後續得由貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p>
5	張效煌	2013-10-E02B	Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 NovaFlx+ 經股動脈套組	<p>「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 NovaFlx+ 經股動脈套組」醫療器材，用以治療患者吳陳瑞珠乙案，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本部同意貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000310292)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the NovaFlx+ Transfemoral Kit(型號：9355NF23：23mm)，2 組(SET)；項次 2，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the NovaFlx+ Transfemoral Kit(型號：9355NF29：29mm)，2 組(SET)。有效期限至 103 年 4 月 18 日止。</p> <p>三、請貴院於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本部核備，倘未如期檢送，本部依病患安全考量，將暫不再受理貴院申請旨揭產品之專案進口</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本部核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。</p>

6	張效煌	2013-10-E02B	Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+ 套組	<p>「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組」醫療器材，用以治療患者謝帥玉香乙案，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本部同意貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000310270)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+Kit, Transapical Approach(型號：9355AS323：23mm)，2 組(SET)；項次 2，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+Kit, Transapical Approach(型號：9355AS329：29mm)，2 組(SET)。有效期限至 103 年 4 月 18 日止。</p> <p>三、請貴院於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本部核備，倘未如期檢送，本部依病患安全考量，將暫不再受理貴院申請旨揭產品之專案進口</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本部核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。</p>
修正案(共 5 案)				
7	周元華	201012019MB	RO4917838 Tablets 5mg、10mg	「RO4917838 Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN25306)之修正受試者同意書乙案，經核，本部同意。
8	朱啟仁	2012-12-009B	Daclatasvir (BMS-790052) tablet 60mg Peginterferon lambda-1a(BMS-914143) SC 180ug/0.45 ml pre-filled syringe	「Daclatasvir (BMS-790052) tablet 60mg、Peginterferon lambda-1a(BMS-914143) SC 180ug/0.45ml pre-filled syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI452-021)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
9	蔡俊明	2012-02-009B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200mg, 250mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A8081029)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。

10	張延聯	201004032MB	Pazopanib ( GW786034 ) Tablets 200 mg , 400mg	「Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg , 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: VEG113078)之修正受試者同意書乙案, 本部同意。
11	曾令民	2011-02-009MB	BIBW 2992 (afatinib ) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg	「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.98)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
<b>結案/暫停/終止(共 2 案)</b>				
12	王岡陵	2012-02-082B	Ezogabine ( Retigabine )	「Ezogabine (Retigabine)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: RTG115860)之結案報告乙案, 經核, 本部同意。 三、本案是驗主要目的為描述台灣健康男性與女性自願受試者單次口服 50mg 至 400mg 的 ezogabine/retigabine 及 NAMR 之藥物動力學特性; 次要目的為取得單次口服藥物後的安全性與耐受性資料。
13	周昌德	2011-12-021MB	Olokizumab (CDP6038 ) solution for injection 100mg/ml	「Olokizumab (CDP6038) solution for injection 100mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: RA0089)之澄清試驗提前終止通知乙案, 本部同意備查, 詳如說明段。 三、經查, 貴公司 102 年 6 月 17 日百字(102)第 594 號函僅為試驗提前終止通知, 迄今尚未正式提出終止試驗之申請, 旨揭試驗亦仍在執行中, 故廢止 102 年 6 月 26 日署授食字第 1025030750 號函。
<b>其他(共 1 案)</b>				
14	白雅美	2012-04-019B	MP- 214(Caripra zine)Tablet 1.5mg、 3mg、 4.5mg	有關貴公司函請更正 102 年 9 月 17 日部授食字第 1026007430 號函(計畫編號: A002-A4)之計畫書版本/日期乙案, 經核, 本部同意。

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	審查建議
1	201004029MB	蔡世仁	精神分裂症受試者由使用口服型抗精神病藥物改用 Paliperidone Palmitate 時的安全性、耐受性和治療反應	007(2011TW023) (4) (院內)	非預期可能相關	危及生命導致病人住院	Suicide attempt	提審議會報告/核備

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	決議
1	Stivarga®(regorafenib)第 22 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	同意非臨床 試驗
2	Trientine Dihydrochloride 300mg	家庭醫學科	黃信彰	3000 顆	威爾森氏症	同意非臨床 試驗
3	Stivarga®(regorafenib)第 22 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	同意非臨床 試驗
4	oxaliplatin(50mg/瓶)	內科部 血液腫瘤科	劉嘉仁	36 瓶	小腸腺癌	同意非臨床 試驗

## 附件五 九月行政工作會議

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102年9月26日上午10:30~11:30

開會地點：科技大樓 R01011 會議室

出席人員：蘇東平 陳肇文 侯明志 錢大維 戚謹文 江淑瓊

請假人員：陳博明 林幸榮 白雅美 陳維熊 沈弘德 鍾明怡

列席：張琬嬪 楊懷智 易善琦 李佳蓉 鄭主愛

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：有關本會規定臨床試驗新案送審時必須檢附2年內6小時之GCP訓練課程(內含4小時必修課程)，若缺2小時非必修課程是否可採後補程序，案件先行送審。(IRB(1)第45次會議提案)

決議：依原規定辦理。

提案二：提請討論有關c-IRB案件本院擔任副審單位時，簡易程序審查委員之圈選原則。若有委員提議不通過時，如何處置？

說明：為加速審查流程，建議由兩位委員審查。c-IRB的審查流程如附件一。

建議：

- 一、c-IRB的案件由本院副審時，經由簡易審查程序，為加速審查時效由兩位委員審查，其中一位為執行秘書，另圈選一位非醫療委員負責審查。
- 二、若有委員審查意見為不通過時，儘速聯絡CDE並轉為一般審查審理。

參、報告案

- 一、有關北、中、南三家榮總臨床試驗合作相關事宜，經協調三院主任委員適當的時間，已安排於102年10月9日(星期三)下午三點於科技大樓採視訊會議進行討論。
- 二、陽明大學人體試驗委員會已於102年7月通過審查，自去年4月經由本院代審的案件繼續處理至結案為止。

肆、臨時動議

主任委員指示：

- 一、有關計畫主持人自行研究(PI initiate)的臨床試驗案件管理，人體試驗委員會如何落實監督，可以安排陽明大學楊永正教授來人體試驗委員會說明CIMS系統對於PI initiate案件的監督管理機制。



二、落實本院臨床試驗案件的藥品管理，由藥劑部統一管理為原則。

三、推動研究病房的建立。

散會：上午 11:30

擬辦：陳核後，於審議會上報告。

102 年 10 月 23 日主任委員何副院長批示：「可」

