

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 47 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 12 月 27 日下午 2 時正

開會地點：科技大樓 1 樓 1013 視訊會議室

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) 釋法成(院外) 曾玉華(院外) 陳逸珊(院外) 湯文慈(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)

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) 王子娟(院外)

請假委員：陳榮同(院外) 郭英調(院內) 林慶波(院外) 王桂芸(院內) 吳肖琪(院外) 邱玫惠(院外) 吳秀玲(院外) 陳美蓮(院外) 林志翰(院外)

主 席：何善台

記錄：張琬嬪

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 46 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：林孝義

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：
  - 本試驗為延伸性試驗，受試者納入排除條件及使用劑量皆與先前主試驗相同，受試者之風險並無因此增加。(醫療委員)
  - 已回覆意見說明試驗主持人將向受試者說明本試驗藥物對精子、懷孕、或兒童護理的影響均屬未知，若受試者無法禁欲，則



受試者必須採用男性避孕套或女性避孕套與殺精劑等避孕方式，以避免可能之風險。(非醫療委員)

- 已回覆檢體於新加坡分析後即銷毀。(非醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：

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，原因：醫療法第八條之人體試驗。
2. 建議事項：無。

二、

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：計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。  
● 本研究含電訪及叫回門診追蹤，故非回溯性研究。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 主持人列席備詢，將以受試者同意書進行知情同意，若電訪後無法回門診追蹤者，將不列入本研究。(非醫療委員、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：● 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：無。

三、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響

本院 IRB 編號：2013-11-015B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 受試者僅接受一次腦部磁振造影無前後比較，無法了解抗精神病藥物之影響，研究設計仍有問題，看不出抗精神病藥物之影響。建議受試者接受腦部磁振造影 2 次，以符合計畫名稱及完整達成試驗之目的。(醫療委員)
- 建議多增加一組未用藥前之精神病病人，三組比較。惟若以本研究之設計，精神病病人需一年不用藥，有違倫理。(醫療委員)
- (3) 科學： ● 或可增加一組病人於診斷為精神分裂症前有做腦部磁振造影者，惟此類病人數量不多。(醫療委員)
- power 訂為 0.8， $\alpha$ 訂為 0.05，effect size 訂為 0.8，每組 golden number 為 25~26，統計力仍顯不足。為增進本研究之學術價值，請修正或請進一步說明提供參考文獻證明。(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： ● 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：

- 受試者僅接受一次腦部磁振造影無前後比較，無法了解抗精神病藥物之影響，研究設計仍有問題，看不出抗精神病藥物之影響。建議受試者接受腦部磁振造影兩次，以符合計畫名稱及完整達成試驗之目的。
- (1) 科學： ● power 訂為 0.8， $\alpha$ 訂為 0.05，effect size 訂為 0.8，每組 golden number 為 25~26，統計意義仍顯不足。為增進本研究之學術價值，請修正或請進一步說明是否有類似的研究？請提供參考文獻證明。

四、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：寓「健」於樂—以全人工膝節置換術之居家復健為例

本院 IRB 編號：2013-11-014B

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。

**五、**

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮內膜異位對卵巢癌進展的影響和作用機轉

本院 IRB 編號：2013-12-004B

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 剩餘組織之觀察性研究，為最小風險，建議通過。（醫療委員、非醫療委員）
- (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： ● 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：無。

**六、**

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：接受治療的乾癱性關節炎病人其胃腸道荷爾蒙的變化

本院 IRB 編號：2013-12-009B

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 分析降血脂藥 Statins 之部分為完全不同屬性，建議分兩個研究

申請。或請補充說明申請健保資料庫之部分與本研究(題目)之關係，並呈現於研究題目上。(醫療委員)

- 已訂正計畫書與申請書不一致之處，並已修正納入條件。(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：

- 分析降血脂藥 Statins 之部分為完全不同屬性，建議分兩個研究申請。或請補充說明申請健保資料庫之部分與本研究(題目)之關係，並呈現於研究題目上。

(1) 科學：

七、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討易於誘發長期輸血者異體免疫反應的危險因子之可能機制

本院 IRB 編號：2013-11-010B

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。

八、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本實驗無對照組，但欲找出基因的關聯性，如果沒有對照組如何能找得到？應說明對照組或做為對照之資料來源。(醫療委員)
- 骨科手術時是否使用 fluoscope，此亦為輻射傷害之可能來源，故受試者同意書中，此種風險亦應告知病人。(專家)
- 實驗目的中提及 DNA 生物晶片系統，但並未進一步詳細說明，病人可能會有過度期待。(專家)
- (4) 受試者保護：● 略。
- 血液檢體既然儲存在臺北醫學大學實驗室，且於該校進行檢測分析，則用畢後應在該校進行銷毀方為合理。請於受試者同意書第 13 項予以修訂。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 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) 科學：● 本實驗無對照組，但欲找出基因的關聯性，如果沒有對照組如何能找得到？應說明對照組或做為對照之資料來源。
- 骨科手術時是否使用 fluoscope，此亦為輻射傷害之可能來源，故受試者同意書中，此種風險亦應告知病人。
- 實驗目的中提及 DNA 生物晶片系統，但並未進一步詳細說明，病人可能會有過度期待。
- 血液檢體既然儲存在臺北醫學大學實驗室，且於該校進行檢測分析，則用畢後應在該校進行銷毀方為合理。請於受試者同意書第 13 項予以修訂。
- (2) 受試者同意書：

#### 九、

計畫主持人：盧文華

計畫名稱：使用數位式模擬教具及自我效能評估急診護理人員 CPR 品質之探討

本院 IRB 編號：2013-12-007B

#### 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。

## (二) 修正案

十、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。

本院 IRB 編號：2013-01-015B#2

討論事項：

(1) 法規： ● 有關因復健而再次住院不需報 SAE 之 Protocol 內容, 本次回覆已撤銷此變更申請。計畫主持人仍須按 GCP 相關通報規定辦理。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗已有數次重大修正。本次亦再次修正納入排除條件，試驗設計顯有疑慮，故提會討論。

● 已提出相關文獻佐證此次納入排除條件之變更，故同意修正。

(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：無。

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-02-043B#5

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 同意受試者人數變更從 8 人改為 31 人，及同意受試者同意書副作用之更新。

(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：無。

十二、

計畫主持人：石光中

計畫名稱：第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)

本院 IRB 編號：2013-07-044B#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本試驗納入 Metformin 穩定使用達 10 周以上病患，為本試驗之強制背景用藥，建議台灣其他試驗中心與本會受試者同意書一致。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2013-07-045B#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。



- 原藥物劑量為 0、3、4.5mg/kg/day，此變更案增加第四組(132人)，其劑量在中途由 4.5 增加為 6mg 組之安慰劑組。人數及劑量均有意義增加，屬重大變更，故提會討論。(醫療委員、非醫療委員)
  - 主持人已提供 4.5mg 增加為 6mg 其有效性之文獻佐證。惟副作用是否因此增加？依據主持人提供之回覆資料僅與安慰劑組比較，目前顯示風險無顯著增加。(非醫療委員、醫療委員)
  - 請說明劑量增加副作用是否因此增加？(醫療委員)
  - 請主持人注意主持人手冊相關安全性之更新。(醫療委員)
  - 因本試驗藥為新藥，且劑量增加，受試者人數亦增加，故本會追蹤審查頻率改為半年一次。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

**決議：**

(一) 通過，本會追蹤審查頻率改為半年一次。

(二) 建議事項：

- 略。
  - 請說明劑量增加副作用是否因此增加？
  - 請主持人注意主持人手冊相關安全性之更新。
  - 因本試驗藥為新藥，且劑量增加，受試者人數亦增加，故本會追蹤審查頻率改為半年一次。
- (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	2013-10-017BC	劉希儒	一個亞洲婦癌組織與多中心合作-子宮肉癌預後因子之回溯性研究	是/同意	通過
2	2013-10-018BC	馬旭	慢性腎衰竭,周邊血管堵塞,糖尿病患者脂肪幹細胞的生長分化探討	否	通過
3	2013-10-019BC	宋敦仁	坐位動作模式選擇之策略分析	否	通過
4	2013-10-022BC	吳玉琮	Oct4 及 Nanog 在肺鱗狀細胞癌之預後重要性	是/同意	通過
5	2013-10-023BC	吳玉琮	BRCA1 在女性肺腺癌病患術後存活與腫瘤復發之預後重要性	是/同意	通過
6	2013-10-024BC	洪榮志	缺氧及上皮間質轉化在肺腺癌細胞腦部轉移之重要性研究	是/同意	通過
7	2013-10-025BC	洪榮志	表皮生長因子受體及血管內皮生長因子表現對肺腺癌細胞腦部轉移之重要性研究	是/同意	通過
8	2013-11-008BC	劉伶瑛	糖尿病患於胰臟移植術後產生急性黃斑水腫及視網膜病變之回溯性研究	是/同意	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	2013-11-009BC	徐德福	急診室電腦斷層使用趨勢：北台灣單一醫學中心分析	是/同意	通過
10	2013-11-011BC	邱宗傑	台灣癌症病患之疼痛管理滿意度調查	否	通過

2. 修正/變更案 (共 53 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	07-053-AJ#6	蔡俊明	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗	主持人手冊、新增病患須知	通過
2	08-100-AJ#12	林幸榮	一項臨床成果試驗，針對慢性冠狀動脈心臟病患者，比較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件 (MACE) 發生率	主持人手冊	通過
3	201002018MBJ#5	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菸量為輕度的已戒菸者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	主持人手冊	通過
4	201003012MBJ#9	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	計畫書	通過
5	201007019MB#9	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	主持人手冊	通過
6	201007021MB#4	蕭樑材	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	主持人手冊	通過

7	201010008MB#6	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	主持人手冊	通過
8	201011020MB#6	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	計畫書、新增受試者同意書附錄	通過
9	2011-02-010MB#4	黃怡翔	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施® (Pegasys®)) 合併干適能 (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	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、新增個案報告表-附錄	通過
10	2011-05-010GB#1	高崇蘭	暈眩患者治療前後免疫細胞激素與 Sirtuin family 基因表現改變之探討	計畫書、受試者同意書	通過
11	2011-08-013MB#7	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	受試者同意	通過
12	2011-08-019MB#3	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)	受試者同意書、主持人手冊	通過
13	2011-10-016MB#3	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	計畫書、中文摘要、受試者同意書	通過
14	2011-10-019MB#6	蔡俊明	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	受試者同意書、主持人手冊	通過

15	2011-10-025MB#1	黃柏勳	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗	主持人手冊	通過
16	2012-02-005B#3	陳肇文	以代謝體研究法探討植物性食物代謝體與高血壓代謝體之關聯：搜尋關鍵性血壓調控代謝物/代謝體，並探討蔬菜代謝體與血壓調控代謝物(體)及發炎指標的關係之實驗3：高血壓及降高血壓藥物代謝體學研究	受試者同意書(延長計畫期限至 2014 年 12 月 31 日)	通過
17	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	計畫書、受試者同意書、個案報告表	通過
18	2012-03-030B#4	王永衛	一個以開放標示、多劑量給藥的第 IIa 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效	延長計畫期限至 2014 年 12 月 31 日	通過
19	2012-04-019B#4	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、延長試驗期限至 2015 年 9 月	通過
20	2012-04-020B#4	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	計畫書、延長試驗期限至 2016 年 9 月	通過
21	2012-05-033B#2	王署君	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發	計畫書、中文計畫書摘要、受試者同意書、受試者(照護者)同意書、問卷、問卷_追蹤	通過
22	2012-06-042B#3	黃怡翔	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon $\alpha$ -2a 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon $\alpha$ -2a(Pegasys) 及 Ribavirin(Copegus)(P/R)(QUAD)之療效	計畫書、個案報告表、新增行政變更函文	通過

23	2012-07-033B#3	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患者具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果。	個案報告表、新增遠端同意流程書	通過
24	2012-08-021B#3	何積泓	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇 (estradiol valerate) 及蒂諾孕素 (dienogest) 的 4 階段口服避孕藥 SH T00658ID	個案報告表	通過
25	2012-09-023B#5	常敏之	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、招募海報和簡章	通過
26	2012-09-024B#2	牛道明	台灣遺傳性疾病基因體研究	計畫書、受試者同意書、中文摘要	通過
27	2012-10-004B#5	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	個案報告表、新增計畫書行政變更	通過
28	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	主持人手冊、個案報告表、受試者同意書	通過
29	2012-10-012B#4	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	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、延長計畫期限至 2015 年 12 月 31 日	通過
30	2012-10-020B#4	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	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	通過
31	2012-11-021B#4	陳震寰	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	受試者同意書、新增協同主持人心臟科吳承學醫師、王岡陵醫師、禁用藥品小卡	通過

32	2012-12-009B#3	朱啟仁	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon lambda-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估	計畫書、受試者同意書、個案報告表、藥物日誌	通過
33	2012-12-016B#2	曾成槐	一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效	主持人手冊、受試者同意書、新增協同主持人血液腫瘤科楊慕華醫師	通過
34	2013-03-029B#2	黃怡翔	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦 (Sorafenib) 治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究	計畫書、個案報告表、受試者同意書、主持人手冊	通過
35	2013-04-037B#3	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	主持人手冊	通過
36	2013-04-041B#2	蔡長祐	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗	受試者同意書、主持人手冊	通過
37	2013-05-025B#2	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	通過
38	2013-06-029B#1	劉俊煌	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗	個案報告表、病患日誌使用說明、新增病患服藥日誌	通過

39	2013-06-037B#2	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)	受試者同意書	通過
40	2013-07-043B#1	王署君	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	受試者同意書	通過
41	2013-06-044B#1	蔡俊明	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	受試者同意書、主持人手冊、個案報告書、受試者招募工具	通過
42	2013-07-005B#1	林楨國	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之安全性、有效性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗	受試者同意書、新增協同主持人大腸直腸外科林資琛醫師、陳維熊醫師、姜正愷醫師、王煥昇醫師、張世慶醫師、林春吉醫師	通過
43	2013-07-026B#1	趙毅	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	計畫書、受試者同意書、個案報告表	通過
44	2013-07-027B#1	顏厥全	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST)的受試者投予 AUY922 作為治療	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	通過
45	2013-08-024B#1	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	受試者同意書、受試者資訊手冊	通過
46	2013-09-016B#2	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	受試者同意書	通過
47	2013-09-016B#3	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	個案報告表、臨床試驗保單；新增收集選擇性血液檢體供未來研究的受試者須知與同意書	通過

48	2013-09-023B#1	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	中文摘要、受試者同意書	通過
49	2013-10-020BU#1	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	受試者同意書、主持人手冊，新增受試者資料卡、試驗藥物卡	通過
50	2013-10-020BU#2	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	主持人手冊、個案報告表、受試者投保書	通過
51	2013-08-017BC#1	吳姍螢	慢性心衰竭病人情緒狀態、心理韌性、自我照顧與生活品質之關係	計畫書、受試者同意書、中文計劃書、新增單位同意書	通過
52	2013-08-020BC#1	陸振翹	去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應	計畫書、受試者同意書	通過
53	2013-08-015BC#1	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	計畫內容、個案報告表、中英文摘要、新增 Peer Review Form	通過

### 3. 持續審查案 (共 40 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	96-07-08	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 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	一年	同意繼續進行



2	96-10-02	曾令民	隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，針對局部晚期、發炎性或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病人，評估 trastuzumab 合併 docetaxel 對 trastuzumab 合併 docetaxel 及 pertuzumab 對 trastuzumab 合併 pertuzumab 對 pertuzumab 合併 docetaxel 治療效應	一年	同意繼續進行
3	97-11-07	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	一年	同意繼續進行
4	98-08-15	屠乃方	針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究	一年	同意繼續進行
5	2012-06-025B	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	一年	同意繼續進行
6	2013-02-018B	陳昌明	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估	一季	同意繼續進行
7	2012-08-021B	何積泓	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiol valerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段口服避孕藥 SH T00658ID	一年	同意繼續進行
8	201011020MB	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	一年	同意繼續進行
9	2011-10-019MB	蔡俊明	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	一年	同意繼續進行
10	201008028MB	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	一年	同意繼續進行

11	201010016MB	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)	一年	同意繼續進行
12	2012-04-019B	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	半年	同意繼續進行
13	2012-04-020B	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	半年	同意繼續進行
14	2011-10-014MB	朱啟仁	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因慢性 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	一年	同意繼續進行
15	2011-10-025MB	黃柏勳	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗	一年	同意繼續進行
16	2013-04-037B	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	半年	同意繼續進行
17	2013-03-023B	王培寧	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninumbis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗	半年	同意繼續進行
18	2012-12-023B	沈青青 督導長	建置、實施、及推廣 iCare 雲端整合性健康照護平台於青少年癌症個案之實證研究	一年	同意繼續進行
19	201010011TB	宋秉文	以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙	一年	同意繼續進行
20	2012-11-022B	江晨恩	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效—ACCELERATE 研究	一年	同意繼續進行
21	2012-11-018B	方文良	胃癌的生物標記	一年	同意繼續進行

22	2012-11-021B	陳震寰	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	一年	同意繼續進行
23	2011-11-014IB	王復德	開放、隨機試驗以評估 Daptomycin 與 Teicoplanin 用以治療具有 Methicilin 抗藥性金黃色葡萄球菌造成之血液感染（菌血症）之成年住院患者的療效性及安全性	一年	同意繼續進行
24	2013-04-045B	周昌德	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab（用於接受 TNF- $\alpha$ 拮抗劑無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者）的藥效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究	半年	同意繼續進行
25	2012-11-016B	王桂芸	運動訓練對於肺葉切除術後肺癌病人疲憊感及復原力之成效	一年	同意繼續進行
26	2013-04-040B	林孝義	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	半年	同意繼續進行
27	2013-07-035B	洪成志	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	半年	同意繼續進行
28	2011-12-015MB	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	一年	同意繼續進行
29	2011-12-016MB	蔡俊明	一項隨機分配、開放性、第 II b 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	一年	同意繼續進行
30	2011-12-019MB	邱宗傑	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、三個試驗組別之研究，針對有中度 2 級風險或高度風險之原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症引起骨髓纖維化、或原發性血小板增多症引起的骨髓纖維化，且伴隨脾臟腫大之患者給予 SAR302503 的藥物治療	一年	同意繼續進行

31	2011-08-017GB	宋碧琳	遺傳性乳癌卵巢癌症候群基因偵測	一年	同意繼續進行
32	2013-06-022B	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	半年	同意繼續進行
33	201001011OB	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)	一年	同意繼續進行
34	2013-04-041B	蔡長祐	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗	半年	同意繼續進行
35	2013-01-026B	李思慧	針對足跟疼痛患者進行客製化鞋墊和貼紮治療之療效與預測因子	一年	同意繼續進行
36	201009020MB	趙毅	一項針對難治療的或使用鉑類與 Fluoropyrimidine 之第一線治療後出現疾病惡化的轉移性胃腺癌病患、每週使用太平洋紫杉醇合併或未合併 Ramucirumab(IMC-1121B)藥物之隨機分配、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的第 3 期試驗	一年	同意繼續進行
37	2012-10-006BCY	藍祚運	全民健保學術研究資料庫之三種國人用藥問題(重複用藥、不適當用藥、與藥物長期使用健康危害)新探	一年	同意繼續進行
38	2012-10-008BC	吳昭慶	利用資源耗用行為模式比較不同罹病機轉重大傷病罹病後病患及家屬長期精神壓力調適過程：以創傷、中風與癌症為例	一年	同意繼續進行
39	2012-08-007BC	張效煌	瓣膜鈣化相關機轉之探討	一年	同意繼續進行
40	2012-10-009BC	蕭安穗	聽力損失對於耳鳴病患自發性腦部神經磁場的影響	一年	同意繼續進行

#### 4. 結案/終止/撤案 (共 27 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	98-01-06	趙毅	一項隨機分配、雙盲、多中心的第 III 階段臨床試驗，針對患有晚期肝細胞癌(HCC)但對 Sorafenib 治療失敗或不耐受的受試者，施以 Brivanib 加上最佳支持性照護(BSC)與安慰劑加上最佳支持性照護(BSC)之比較:BRISK PS 研究	結案	同意
2	98-10-02	林亮羽	糖尿病合併穩定心臟冠狀動脈血管疾病病患接受銀杏萃取物對內皮細胞功能影響及病患基因型對銀杏萃取物反應之研究。	結案	同意

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
3	09-025-PJ	曾令民	亞太區之乳癌調查 II	結案	同意
4	2012-11-013B	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	結案	同意
5	2012-04-023B	傅中玲	中重度阿茲海默氏症登錄計畫	結案	同意
6	2012-12-019B	屠乃方	探討子宮內膜細胞與惡性癌細胞其幹源特性及細胞重新編譯之研究	撤案	同意
7	201005013MBJ	江晨恩	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	結案	同意
8	201011021MB	邱宗傑	台灣地區 VIDAZA(Azacitidine)上市後疾病治療觀察性研究	結案	同意
9	2012-09-027B	褚嘉慧	以高劑量 Amoxicillin 併 Clavulanate 治療嬰幼兒急性中耳炎—病歷回溯研究	結案	同意
10	201011012TB	馬旭	比較改良半封閉式敷料、複合式敷料及高吸收性親水敷料對照護分層皮膚移植供皮區傷口之差異	終止	同意
11	201012017MB	趙毅	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗	結案	同意
12	2012-11-017B	傅中玲	物理治療介入對巴金森氏症患者行走與跨越障礙物表現的療效	結案	同意
13	2012-10-015B	陳方佩	以代謝質體學評估健康受試者中醫陽虛體質的觀察型研究	結案	同意
14	2012-02-040B	李正達	Theta wave 重覆透顱磁刺激對重鬱症患者憂鬱症狀與認知功能療效之探討	結案	同意
15	2013-04-039B	洪成志	以誘導型多功能幹細胞探討遺傳性失智症的神經病理機制	結案	同意
16	2012-04-032B	羅文良	頭頸部鱗狀上皮癌之幹源相關微型核糖核酸標記研究	結案	同意
17	2013-02-031B	李潤川	釷 90 微球體 (SIRT) 治療期間之周邊淋巴細胞減少症	撤案	同意
18	2013-08-025B	邱宗傑	中度危險性-2 或高危險性原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化或原發性血小板增多症後骨髓纖維化伴有脾臟腫大的亞洲患者每日口服 400mg SAR302503 的一項多中心研究	撤案	同意

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
19	201008019MB	陳適安	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性	終止	同意
20	2011-10-017MB	趙毅	一項隨機分配、開放性、第 II 期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇 (Paclitaxel) 治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃腺癌 (包括下 1/3 段食道或胃賁門之腺癌) 患者之療效與安全性評估	結案	同意

#### 肆、報告及討論事項(略)

- 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、實地訪查報告
- 五、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告
  2. 十月行政會議紀錄
  3. 台北、台中、高雄榮民總醫院三院人體試驗委員會聯合會會議紀錄
  4. 人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄

#### 伍、提案討論(略)

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 45 分