

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 52 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 05 月 16 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) 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) 邱玫惠(院外)

出席委員-醫療專業(男)：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) 王子娟(院外) 周幸生(院內) 鍾明怡(院內)

請假委員：何善台(院內) 陳博明(院內) 章樂綺(院內) 林本毅(院外)

主 席：侯明志



記錄：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 51 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：張延聯

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 建議如受試者退出試驗，原則上不可繼續使用檢體，如受試者同意後，方可繼續使用檢體及資料。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 第 10 點：損害補償與保險：補償主體請與簽訂本院合約之主體一致。（醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過。

- (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) 受試者保護： ● 建議如受試者退出試驗，原則上不可繼續使用檢體，需受試者同意後，方可繼續使用檢體及資料。
- (2) 受試者同意書： ● 第 10 點：損害補償與保險：補償主體請與簽訂本院合約之主體一致。
- 請確認試驗委託者於發生補償事件時之處理方式，且確保受試者可以獲得求償。
- (3) 補償及賠償： ● 請說明於本院簽訂合約時之補償主體為誰（科文斯公司或拜耳公司），建議應與受試者同意書之補償主體一致。
- 如上述為拜耳公司，請說明補償主體是否由台灣拜耳股份有限公司為之，如是亦請一同修正受試者同意書。

## 二、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：使用內建計數器之 fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制

本院 IRB 編號：2014-04-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 已排除不會使用智慧型手機或無智慧型手機之受試者，確保本研究案之隨機分派性。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 痰液誘導可能引起受試者不適，計畫主持人已於受試者同意書中詳細敘明。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 建議於受試者同意書中加列痰液誘導中，以肺功能 FEV1 下降超過 20% 為判斷是否停止之標準。（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： ● 建議於受試者同意書中加列痰液誘導中，以肺功能 FEV1 下降超過 20% 為判斷是否停止之標準。

## 三、

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：小量噴霧器更換頻率與噴霧器汙染率和呼吸道菌種移生及呼吸道感染之相關性  
本院 IRB 編號：2014-05-002B

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。

四、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：建構與評值本土化重症安寧照護模式—第二年研究計畫

本院 IRB 編號：2014-05-003B

討論事項：周幸生委員迴避離席。計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
  - 經確認本研究案內容與臨床病人不相關，研究對象為護理人員。（醫療委員）
  - 經確認於執行研究案時，會先取得各加護病房負責醫師之同意始得進行。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
  - 本研究案之受試者具部屬關係。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本研究案之問卷填寫人員為計畫主持人之助理或共/協同主持人，似具部屬關係之壓力；建議應由受試者本人決定是否填寫，且由受試者本人自行填寫問卷。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
  - 因本案之研究對象具部屬關係，建議應可免除簽署書面受試者同意書。（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：● 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) 受試者保護： ● 本研究案之問卷填寫人員為計畫主持人之助理或共/協同主持人，似具部屬關係之壓力；建議應由受試者本人決定是否填寫，且由受試者本人自行填寫問卷。
- (2) 受試者同意書： ● 因本案之研究對象具部屬關係，建議應可免除簽署書面受試者同意書。

五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：痛風發作與自然消退的機轉：來自骨骼肌肉超音波、細胞激素與細胞內訊息傳遞分子的證據

本院 IRB 編號：2014-05-005B

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。

十一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效 (AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 經確認，於受試師判定於試驗中  
省於結束試驗後，經醫  
未達中止條件，可持續使  
用臨床試驗藥品
- (5) 受試者同意書： ● 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 對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送律 部審查。
2. 建議事項：無。

## (二) 修正案

六、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-04-040B#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本次修正屬延伸性試驗，試驗藥品之提供乃「因計畫而提供」，而非無償提供藥品（無償提供定義乃指「試驗結束後」提供藥品予受試者使用），請修正案內文字敘述。（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：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 本次修正屬延伸性試驗，試驗藥品之提供乃「因計畫而提供」，而非無償提供藥品（無償提供定義乃指「試驗結束後」提供藥品予受試者使用），請修正案內文字敘述。
- (1) 科學：

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-05-025B#3

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請計畫主持人將期中分析結果之相關資訊告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 請計畫主持人將期中分析結果之相關資訊告知受試者。  
● 請補附 103 年 4 月 23 日試驗委託者來信。
- (2) 其他：● 待本案通過後，請儘速依回覆意見送修正案，修正受試者同意書和主持人手冊。

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#1

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

(四) 結案

九、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：影響尼古丁依賴患者藥物治療用藥依從性之因素

本院 IRB 編號：2013-03-034BC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 經委員發現，案內有 2 位受試者之收案違反研究計畫內容之納入排除條件，請於申請書中研究期間遭遇之倫理問題列上。(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：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 科學：● 經委員發現，案內有 2 位受試者之收案違反研究計畫內容之納入排除條件，請於申請書中研究期間遭遇之問題列上。

十、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：彈力帶運動對改善髖關節置換術後病人的髖關節活動範圍、下肢功能、心肺功能、髖關節功能與生活品質的成效

本院 IRB 編號：2012-11-015B 結案

討論事項：計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規：● 共同主持人事先簽名於受試者同意書並複印使用給予受試者，此舉違反 GCP 相關之法規規範，日後請注意。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 經委員發現，案內有 7 位受試者之收案違反研究計畫內容之納入排除條件，請於結案申請書中列上偏離事件。(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：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 法規：● 共同主持人事先簽名於受試者同意書並複印使用給予受試者，

此舉違反 GCP 相關之法規規範，日後請注意。

- (2) 科學：
- 經委員發現，案內有 7 位受試者之收案違反研究計畫內容之納入排除條件，請於結案申請書中列上偏離事件。
- (3) 其他：
- 請計畫主持人和共同主持人必須完成 4 小時 GCP 課程訓練。

## 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 | 審查建議 |
|----|---------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|
| 1  | 2014-03-001BC       | 尤香玉 | 顳葉癲癇病人皮質杏仁核海馬切除術與選擇性杏仁核海馬切除術之癲癇及神經心理結果之比較                                                       | 否        | 通過   |
| 2  | 2014-04-001BC       | 楊舜欽 | 探討化合物異丙酚對於人類嗜中性白血球上發炎體的影響                                                                       | 否        | 通過   |
| 3  | 2014-04-002BC       | 侯重光 | 影響急性冠心症與急性缺血性腦中風病患利用緊急醫療體系之因子分析                                                                 | 是/同意     | 通過   |
| 4  | 2014-04-003BC       | 王桂芸 | 肺癌病人診斷後的吸菸軌跡                                                                                    | 否        | 通過   |
| 5  | 2014-04-004BC       | 常晶晶 | 肝臟移植後醫療照護相關血流感染分析                                                                               | 是/同意     | 通過   |
| 6  | 2014-04-006BC       | 鄧恒斐 | 探討急重症單位護理人員對心肺復甦術無效醫療照護經驗與困境                                                                    | 否        | 通過   |
| 7  | 2014-04-007BC       | 楊淑芬 | 氧化壓力對牙髓細胞的影響                                                                                    | 否        | 通過   |
| 8  | 2014-04-008BC       | 鄭浩民 | 乙型阻斷劑之療效比較：全民健保資料庫之分析研究                                                                         | 是/同意     | 通過   |
| 9  | 2014-04-009BC       | 吳道正 | 探討住院中重症心臟衰竭病患主要照顧者之希望感及其相關因素                                                                    | 否        | 通過   |
| 10 | 2014-05-001BU<br>副審 | 朱啟仁 | 一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4) | 否        | 通過   |

### 2. 修正/變更案（共 25 案）

| No | IRB 編號           | 主持人 | 計畫名稱                                                                | 修正/變更內容              | 審查建議 |
|----|------------------|-----|---------------------------------------------------------------------|----------------------|------|
| 1  | 2013-04-034BCY#1 | 盧華艷 | 更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之身體經驗<br>2014.4.16 審查通過更名為：更年期婦女使用及拒絕使用低劑量荷爾蒙療法之身體經驗 | 計畫書、受試者同意書、訪談大綱、新增問卷 | 通過   |
| 2  | 2014-01-001BC#1  | 賴志冠 | 戒菸輔助藥物治療初期尼古丁戒斷程度對用藥依從性與戒菸結果之影響                                     | 受試者同意書、問卷            | 通過   |



|   |                 |     |                                                                                                                                          |                                                         |    |
|---|-----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----|
| 3 | 201004032MB#12  | 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)                                         | 主持人手冊、延長計畫結束時間至 2015 年 12 月 31 日                        | 通過 |
| 4 | 201008028MB#4   | 朱本元 | 以爾必得舒(cetuximab)併用鉑帝爾(cisplatin)、歐洲紫杉醇(decetaxel)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、新增協同主持人王令瑋、陳雅薇、凌憬峰醫師                             | 通過 |
| 5 | 2011-04-027MB#3 | 謝仁俊 | 抗憂鬱劑 SSRI 於經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究                                                                                                           | 受試者同意書、共同主持人陳永昇變更為多中心計畫主持人                              | 通過 |
| 6 | 2011-08-019MB#4 | 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)                                     | 新增主持人手冊附錄、延長計畫結束日期至 2015 年 12 月 31 日                    | 通過 |
| 7 | 2011-10-016MB#5 | 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                                                                        | 受試者同意書、藥品仿單                                             | 通過 |
| 8 | 2012-04-021B#5  | 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 | 受試者同意書、主持人手冊、新增計畫澄清信函                                   | 通過 |
| 9 | 2012-04-022B#2  | 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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、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、更新試驗保單、延長計畫結束日期至 2015 年 12 月 31 日 | 通過 |

|    |                |     |                                                                                                                                                                                                             |                                     |    |
|----|----------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|
| 10 | 2012-06-042B#4 | 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 | 主持人手冊                               | 通過 |
| 11 | 2012-07-025B#6 | 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                 | 主持人手冊                               | 通過 |
| 12 | 2012-08-021B#4 | 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、主持人手冊、患者連絡卡                   | 通過 |
| 13 | 2012-10-011B#4 | 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、病人相關文件、主持人手冊、主持人信函 | 通過 |
| 14 | 2012-12-009B#5 | 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                                        | 受試者同意書、主持人手冊附錄、計畫書行政函               | 通過 |

|    |                |            |                                                                                                                                              |                                     |    |
|----|----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|
| 15 | 2012-12-016B#4 | 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 | 計畫書、受試者同意書、中文摘要、新增主持人手冊附錄、中文仿單      | 通過 |
| 16 | 2012-12-023B#2 | 沈青青<br>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                                                                                                     | 計畫書、受試者同意書、問卷                       | 通過 |
| 17 | 2013-02-024B#1 | 王培寧        | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 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                                                      | 計畫書、受試者同意書、延長試驗期限至 2019 年 12 月 31 日 | 通過 |
| 18 | 2013-03-018B#2 | 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                                                               | 計畫書、個案報告表                           | 通過 |
| 19 | 2013-04-037B#5 | 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、受試者同意書、新增協同主持人蔡芳儀醫師           | 通過 |
| 20 | 2013-04-041B#4 | 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                                                                                          | 個案報告表、計畫書                           | 通過 |
| 21 | 2013-08-033B#1 | 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                                             | 主持人手冊                               | 通過 |

|    |                 |     |                                                                                                                    |                     |    |
|----|-----------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----|
| 22 | 2013-10-023B#2  | 趙毅  | 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 | 受試者同意書              | 通過 |
| 23 | 2013-11-013B#2  | 江晨恩 | 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                              | 受試者同意書、主持人手冊、病患相關文件 | 通過 |
| 24 | 2014-02-002B#1  | 曾令民 | 一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果          | 病患日誌、新增藥物基因學受試者同意書  | 通過 |
| 25 | 2014-03-006BU#1 | 林恭平 | 一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性                                 | 受試者同意書、新增協同主持人李宜中醫師 | 通過 |

### 3. 持續審查案 (共 30 案)

| No | IRB 編號        | 主持人 | 計畫名稱                                                                 | 追蹤審查頻率 | 審查建議 |
|----|---------------|-----|----------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 1  | 2012-12-011BC | 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                                           | 一年     | 通過   |
| 2  | 2013-04-024BC | 余文鍾 | 高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與 高血壓標的器官損傷的關係                                  | 一年     | 通過   |
| 3  | 2013-04-030BC | 張西川 | 呼吸加護重症病房病人尿液中 FABP (fatty acid binding protein) 含量的表現與肺部感染以及疾病嚴重度的關聯 | 一年     | 通過   |
| 4  | 2011-04-027MB | 謝仁俊 | 抗憂鬱劑 SSRI 於經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究                                       | 一年     | 通過   |

|    |               |     |                                                                                                                                         |    |    |
|----|---------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 5  | 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 |
| 6  | 2012-02-045B  | 牛道明 | 針對安德森-法布瑞氏症(Anderson-Fabry-disease)男性與女性病患，評估由 $\beta$ -半乳糖甘酶(agalsidase beta)轉用 $\alpha$ -(agalsidase alfa)酵素替代療法之療效與安全性的多國觀察性病例檢視研究   | 一年 | 通過 |
| 7  | 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 | 通過 |
| 8  | 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 | 通過 |
| 9  | 2012-04-021B  | 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 | 一年 | 通過 |
| 10 | 2012-04-022B  | 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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗                                                        | 一年 | 通過 |
| 11 | 2012-04-049B  | 黃文成 | 探討以自體血漿培養人體骨髓間質幹細胞的細胞特性與其促進神經再生之能力                                                                                                      | 一年 | 通過 |
| 12 | 2012-05-033B  | 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                                                                                                                  | 一年 | 通過 |
| 13 | 2012-06-030B  | 蕭樑材 | 以全基因體找出 B 型肝炎病毒對瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患危害之基因多形性關聯                                                                                               | 一年 | 通過 |

|    |               |     |                                                                                                                                               |    |    |
|----|---------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 2013-01-021B  | 陳昌明 | 降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH- II) Antihypertensive Treatment of Acute Cerebral Hemorrhage (ATACH- II)                                                   | 半年 | 通過 |
| 18 | 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 | 通過 |
| 19 | 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 |
| 20 | 2013-03-017B  | 吳義勇 | 探討腎動脈狹窄病人支架治療後 5 年的存活，再狹窄，腎功能變化及生物標記與臨床指標對支架治療腎動脈狹窄病人效果的預測價值                                                                                  | 一年 | 通過 |
| 21 | 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 Leucomethylthioninum bis(hydromethanesulfonate) 治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗                                              | 半年 | 通過 |
| 22 | 2013-03-033BJ | 王培寧 | 建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)——三年期多中心臨床研究前瞻計畫                                                                      | 半年 | 通過 |

|    |              |     |                                                                                                                                                                                                                   |    |    |
|----|--------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 23 | 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 | 通過 |
| 24 | 2013-04-047B | 林漢傑 | 一項多中心、長期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                                                                                                                                                           | 一年 | 通過 |
| 25 | 2013-04-048B | 蔡長祐 | 纖維母細胞生長素 23 在藥物引發之骨質疏鬆症之分子與細胞機轉                                                                                                                                                                                   | 一年 | 通過 |
| 26 | 2013-07-044B | 石光中 | 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) | 半年 | 通過 |
| 27 | 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 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗                                                                                                                                     | 半年 | 通過 |
| 28 | 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                                                                                      | 半年 | 通過 |
| 29 | 2013-09-022B | 陳品堂 | 光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗                                                                                                                                                                                               | 半年 | 通過 |
| 30 | 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                                                                                                                                                                                       | 半年 | 通過 |

#### 4. 結案/終止/撤案 (共 18 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查項目 | 審查建議 |
|----|--------|-----|------|------|------|
|----|--------|-----|------|------|------|

| No | IRB 編號        | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                        | 審查項目 | 審查建議 |
|----|---------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| 1  | 2012-12-017BC | 馮嘉毅 | 肺癌病人使用抗癌藥物治療後發生活動性結核病之臨床影響評估                                                                                                                | 結案   | 通過   |
| 2  | 2013-03-028BC | 黃德豐 | 自體免疫疾病的肺部侵犯                                                                                                                                 | 結案   | 通過   |
| 3  | 2013-05-025BC | 周幸生 | 運用人為因素 SHELL 模式發展建置「智慧型靜脈輸注安全給藥系統」                                                                                                          | 結案   | 通過   |
| 4  | 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                                                                                                                         | 結案   | 通過   |
| 5  | 2011-06-026MB | 張延驊 | 一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation) 及背景化學藥物 Docetaxel 治療失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效 | 結案   | 通過   |
| 6  | 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)(2011-05-008MA) 之附加試驗          | 結案   | 通過   |
| 7  | 2012-02-052B  | 蘇維鈞 | 應用磁性奈米粒子磁量變化快速診斷結核病                                                                                                                         | 結案   | 通過   |
| 8  | 2012-02-066B  | 宋秉文 | 遺傳性脊髓小腦共濟失調症 TGM6 基因變異之鑑定                                                                                                                   | 結案   | 通過   |
| 9  | 2012-04-024B  | 曾令民 | 設計胸腺核苷酸激酶之抑制劑作為化療增敏劑                                                                                                                        | 結案   | 通過   |
| 10 | 2012-07-044B  | 白雅美 | 一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性                                                                               | 結案   | 通過   |
| 11 | 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                                                                                      | 結案   | 通過   |
| 12 | 2012-12-014B  | 陳明德 | 研究 HMGA2 調控神經膠質腦瘤之腫瘤幹細胞之角色                                                                                                                  | 結案   | 通過   |
| 13 | 2013-01-022B  | 謝致政 | 在微創胸腔手術中微型 LED 照明之臨床手術運用                                                                                                                    | 結案   | 通過   |
| 14 | 2013-03-021B  | 陳志強 | 利用健保資料庫的異位性皮膚炎及自體免疫疾病共病症之研究                                                                                                                 | 結案   | 通過   |
| 15 | 2013-03-027B  | 施文字 | 身心障礙者口腔照護及牙齒治療統計及分析                                                                                                                         | 結案   | 通過   |
| 16 | 2013-03-028B  | 黃銘超 | 台灣腦腫瘤生物標誌啟動計畫                                                                                                                               | 結案   | 通過   |



| No | IRB 編號       | 主持人 | 計畫名稱                              | 審查項目 | 審查建議 |
|----|--------------|-----|-----------------------------------|------|------|
| 17 | 2013-03-030B | 洪士杰 | C 型肝炎病毒之純化及其感染誘導性多功能幹細胞分化之肝臟細胞之分析 | 結案   | 通過   |
| 18 | 2013-04-049B | 林春吉 | Twist 1 在直腸癌接受同步化學放射治療的角色         | 結案   | 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、其他：

1.專案進口藥物申請報告

2.四月行政工作會議

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散 會：下午 17 時 22 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 | 2014-04-003BU<br>主 | 曾令民 | 一項隨機、多中心、開放標示第三期臨床試驗，針對疾病進展或復發之 HER-2 陽性局部晚期或轉移性乳癌患者，評估 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 對照 TRASTUZUMAB 併用 DOCETAXEL，作為第一線治療之療效與安全性 | 通過    | 已發核准函 |
| 2 | 2014-04-006B       | 李潤川 | 比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗                                                  | 通過    | 已發核准函 |
| 3 | 2014-03-008B       | 邱然偉 | 比較玻尿酸注射與類固醇注射對腦中風偏癱肩痛症之隨機分配研究                                                                                                    | 通過    | 已發核准函 |
| 4 | 2014-04-005B       | 林彥璋 | 右心室心肌病變心室頻脈病人之遺傳基因外顯子定序研究                                                                                                        | 通過    | 已發核准函 |
| 5 | 2014-04-009B       | 王署君 | 比較兩種 Pramipexole dihydrochloride 錠劑(0.25 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗                                             | 修正後通過 | 已發核准函 |

### 二、 簡易轉一般案

|   | 編號             | 主持人 | 計畫名稱                                                            | 審查結果 | 執行情形    |
|---|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------|------|---------|
| 6 | 2014-03-002BCF | 劉瑞玲 | 探討光學同調斷層掃描儀(OCT)於偵測近視患者早期青光眼變化之可行性                              | 通過   | 主持人尚未回覆 |
| 7 | 2014-03-004BCF | 周昌德 | 評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究 | 通過   | 已發核准函   |

### 三、 修正案

|   | 編號             | 主持人 | 計畫名稱                                                                                            | 審查結果 | 執行情形  |
|---|----------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| 8 | 2013-04-047B#2 | 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                                        | 通過   | 已發核准函 |
| 9 | 2013-07-044B#2 | 石光中 | 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 | 通過   | 已發核准函 |

|    |                |     |                                                                                                                                   |    |       |
|----|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|    |                |     | 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）                    |    |       |
| 12 | 2013-07-037B#2 | 江晨恩 | 一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效 | 通過 | 已發核准函 |

#### 四、 結案

|    | 編號           | 主持人 | 計畫名稱                                              | 審查結果                              | 執行情形                      |
|----|--------------|-----|---------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 10 | 2012-11-015B | 陳威明 | 彈力帶運動對改善髖關節置換術後病人的髖關節活動範圍、下肢功能、心肺功能、髖關節功能與生活品質的成效 | 先提行政會議討論後，提報五月審議會請計畫主持人和共同主持人列席備詢 | 於本次審議會討論                  |
| 11 | 2013-04-046B | 許書旋 | 腦中風患者其生活品質與身體功能之相關性                               | 通過                                | 待計畫主持人依會議決議完成上課，並繳交證書以示證明 |

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 10 案）

| 新案(共 3 案) |     |              |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|-----|--------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No        | 主持人 | 編號           | 計畫名稱/藥品                                                         | 審查結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1         | 劉瑞玲 | 尚未送本會審查      | Brinzolamide, Brimonidine Eye drops, Suspension 10mg/ml, 2mg/ml | <p>「Brinzolamide, Brimonidine Eye drops, Suspension 10mg/ml, 2mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C-13-013）乙案，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。</p> <p>四、另建議貴公司，受試者同意書中對於"open-angle glaucoma"之翻譯，建議諮詢國內眼科專家，採用國內常用之翻譯。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2         | 李潤川 | 2014-04-006B | ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/ml                              | <p>「ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1036017139）乙案，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，須是試驗告報結果而定，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，詳如說明段，請查照。</p> <p>四、下列建議供貴公司參考：</p> <p>（一）有關 SAE 之通報，計畫書 57 頁有提及將依 21 CFR 312.32 (C)通報 US FDA，但未提及將依國內規定通報 SUSAR 給台灣衛生主管機關，請於計畫書變更時增加此一敘述，並依國內規定通報 SUSAR。</p> <p>（二）次要評估指標 progression free survival 與 overall survival 計算之時間起點宜說明清楚。</p> <p>（三）次要評估指標 tumor response rate, objective responses, 與 disease control rate 宜清楚定義。</p> <p>（四）安全性指標計畫書中敘述是採用 safety population 但計畫書中英文摘要敘述中卻是採用 ITT population 請再確認。</p> <p>（五）計畫書中宜說明樣本數 40 位選取依據。</p> |

|          |     |              |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-----|--------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3        | 張延驊 | 2014-04-002B | BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg | <p>「BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:16507)乙案,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,須是試驗告報結果而定,另同意本試驗用醫材分批進口,隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。</p> <p>四、另建議貴公司, Bisphosphonate 及 Denosumab 為本試驗允許併用之藥物,提醒貴公司若各組併用此二藥物的情形不公平的話,可能會對主要療效指標評估造成干擾。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 修正案(共4案) |     |              |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4        | 江晨恩 | 2012-11-022B | Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg                  | <p>「Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I1V-MC-EIAN)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本部原則同意,為請依說明段辦理。</p> <p>四、本臨床試驗為貴公司檢附藥商執照向本署發起,應負試驗委託者之責,請修正各試驗中心首頁之委託單位/藥廠之法定名稱:台灣禮來股份有限公司。</p> <p>五、案內受試者同意書研究材料之保存期限及運用規劃部分載明「用於規定檢測項目的所有檢體,均會在確認檢測結果之後的60天內銷毀」,然該部分下面段落顯示「檢體會在完成本試驗之後最長儲存15年」,該部分敘述不明且有不一致之處,請修正內容。</p> <p>六、案內檢送之受試者同意書「全球上市現況/研究背景簡介」段落載明「為了日後可能的研究,包括基因檢測,儲存可辨認的檢體是參與 I1V-MC-EIAN 試驗必要的一部分。會向您.....供您簽名。在取得您的檢體儲存同意書後,您才可以參加本試驗」,因此處「為了日後可能的研究」為供未來研究,並非本案計畫書(P.52)欲執行明確規範欲檢測基因或範圍之 Pharmacogenetic study。基於維護受試者權益,應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會,不適宜將此意願納入是否可以加入主試驗之必要條件。請貴公司儘速修正相關敘述,另應一併載明受試者可隨時撤回對於檢體使用之同意等敘述以確實保障受試者權益。</p> |

|                 |     |               |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5               | 朱啟仁 | 2011-10-014MB | VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg                                                                          | 「VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P07063)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。<br>四、提醒貴公司此次變更是否會影響本案資料的 integrity，會在未來查驗登記時評量。                                                                            |
| 6               | 常敏之 | 2012-09-023B  | AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml                                                           | 「AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20110118)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意。<br>三、有關案內於中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及奇美醫院等試驗中心之受試者同意書，仍請貴公司增列「剩餘檢體之處理情形」，建議可比照台大醫院剩餘檢體處理情形段落辦理，並請儘速於修正後送部審查。 |
| 7               | 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)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。                                                                                                                                 |
| 結案/暫停/終止(共 1 案) |     |               |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
| 8               | 趙毅  | 2013-05-025B  | ONARTUZU MAB vial 900mg/15ml                                                                                   | 「ONARTUZUMAB vial 900mg/15ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO28322)之試驗中止乙案，經核，本部同意。                                                                                                                                             |
| 其他(共 2 案)       |     |               |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
| 9               | 常敏之 | 2011-08-012MB | OMACOR 【Omega-3-acid ethyl esters (Eicosapentaenoic acid (EAP)); (Docosahexaenoic (DHA))] Soft capsules 1000mg | 本署將於 103 年 5 月 8 日下午 14 時 00 分至貴院查核常敏之醫師主持之「OMACOR 【Omega-3-acid ethyl esters (Eicosapentaenoic acid (EAP)); (Docosahexaenoic (DHA))] Soft capsules 1000mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OM3-99001)                             |

|    |     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 黃怡翔 | 2011-02-010MB | <p>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</p> <p>「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」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ML21827）之試驗用醫材進口乙案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>三、貴公司須於人體試驗委員會同意試驗執行後始得分批進口試驗用醫材，其規格清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依 99 年 7 月 19 日公告之藥品優良臨床試驗準則相關規定辦理。</p> |
|----|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

附件三 專案進口藥物申請報告（共 10 案）

| No | 藥品名                                                          | 單位           | 申請者 | 數量     | 適應症                              | 意見        |
|----|--------------------------------------------------------------|--------------|-----|--------|----------------------------------|-----------|
| 1  | Lysodren(Mitotane)<br>500mg/tab                              | 內分泌<br>新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒 | 罕病：腎上腺皮質癌                        | 非臨床<br>試驗 |
| 2  | Lysodren(Mitotane)<br>500mg/tab                              | 內分泌<br>新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒 | 罕病：腎上腺皮質癌                        | 非臨床<br>試驗 |
| 3  | Lysodren(Mitotane)<br>500mg/tab                              | 內分泌<br>新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒 | 罕病：腎上腺皮質癌                        | 非臨床<br>試驗 |
| 4  | Lysodren(Mitotane)<br>500mg/tab                              | 內分泌<br>新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒 | 罕病：腎上腺皮質癌                        | 非臨床<br>試驗 |
| 5  | Lysodren(Mitotane)<br>500mg/tab                              | 內分泌<br>新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒 | 罕病：腎上腺皮質癌                        | 非臨床<br>試驗 |
| 6  | Lysodren(Mitotane)<br>500mg/tab                              | 內分泌<br>新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒 | 罕病：腎上腺皮質癌                        | 非臨床<br>試驗 |
| 7  | INC424(incb018424)<br>5mg/tab,60 顆/瓶                         | 血液科          | 劉峻宇 | 25 瓶   | 原發性骨髓纖維化                         | 非臨床<br>試驗 |
| 8  | Tepadina®(thiotepa)<br>100mg/vial,15mg/vial                  | 兒童醫學部        | 顏秀如 | 各 6 支  | 高危險性腦瘤進行高劑量<br>化療合併自體造血幹細胞<br>移植 | 非臨床<br>試驗 |
| 9  | Carmustine(BiCNU)<br>100mg/vial                              | 血液科          | 邱宗傑 | 6 支    | 惡性淋巴瘤                            | 非臨床<br>試驗 |
| 10 | diazoxide(proglycem)<br>Oral Suspension 50mg/ml,<br>30ml/btl | 兒童醫學部        | 牛道明 | 132 瓶  | 罕病:高胰島素性低血糖                      | 非臨床<br>試驗 |



#### 附件四 四月行政工作會議

略

