

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 53 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 06 月 20 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) 釋法成(院外) 曾玉華(院外) 邱政惠(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)：王子娟(院外)

請假委員：蕭又新(院外) 周幸生(院內) 鍾明怡(院內) 章樂純(院內)

主 席：何善台(院內)



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 52 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：一項為期 24 週、可能進行延展之前瞻性、多中心、隨機、雙盲、對照、三個平行組別的第 2b/3 期試驗，依 1:1:1 隨機分配比例給予每天每公斤體重 3 毫克或 4.5 毫克 masitinib 或 methotrexate，比較三種療法之療效與安全性；用於治療患有活動性類風濕性關節炎，且經以下治療反應不佳的患者：1.methotrexate；或 2.任何疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)，包括若患者先前經 methotrexate 治療失敗後，所使用的至少一種生物藥品；或 3.methotrexate 搭配任何疾病修飾型抗類風濕藥物(包括生物藥品)

本院 IRB 編號：2014-05-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 計畫書中提及「第 12 週接受治療效果不彰可能退出主試驗而進入救援治療」，然請說明須待第 12 週始得救援治療，不可提前

進入之合理性，如必須待第 12 週，請附上相關文獻證明或規定。
(醫療委員)

(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) 受試者保護： ● 計畫書中提及「第 12 週接受治療效果不彰可能退出主試驗而進入救援治療」，然請說明須待第 12 週始得救援治療，不可提前進入之合理性，如必須待第 12 週，請附上相關文獻證明或規定。

二、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：四歲台灣華語兒童音韻系統與語音清晰度評量

本院 IRB 編號：2014-06-002B

討論事項：

(1) 法規： ● 請此研究案之各相關研究人員附上 GCP 相關訓練證書以茲證明，另請各相關研究人員參與本會必修課程並附上證書(本會於 7/26 具開放必修課程)。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 已確認計畫主持人修改其研究內容為介入性研究。
● 已確認計畫主持人已取得收案單位(各幼兒園)之同意函。(醫療委員、非醫療委員)
● 已確認此研究案收納四歲兒童之因素為四歲乃是一般語言能力發展之階段。(非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 在聽力篩檢等檢驗中，請確認會有合格之醫事人員在場陪同。(醫療委員)

● 請說明聽力篩檢進行之方式，使用之醫療器材為何種器材，是否經衛生福利部核准之醫療器材或聽力篩檢方式。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 請加註形容或說明 60 分貝的情況，如同初審回覆意見之內容。(非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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) 法規： ● 請此研究案之各相關研究人員附上 GCP 相關訓練證書以茲證明，另請各相關研究人員參與本會必修課程並附上證書（本會於 7/26 具開放必修課程）。

(2) 受試者保護： ● 在聽力篩檢等檢驗中，請確認會有合格之醫事人員在場陪同。
● 請說明聽力篩檢進行之方式，使用之醫療器材為何種器材，是否經衛生福利部核准之醫療器材或聽力篩檢方式。

(3) 受試者同意書： ● 請加註形容或說明 60 分貝的情況，如同初審回覆意見之內容。

三、

計畫主持人：黃昱中

計畫名稱：使用慢性骨髓增生性疾病病患之血液細胞，培養誘導型多功能幹細胞

本院 IRB 編號：2014-06-003B

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： ● 請修正損害補償處之賠償主體應為臺北榮民總醫院桃園分院。（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： ● 請修正損害補償處之賠償主體應為臺北榮民總醫院桃園分院。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-05-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認計畫主持人如收納未成年人，具贊同同意書予受試者使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 贊同同意書簽名處請參考受試者同意書撰寫，另請於內容中多述明研究內容，受試者須作何事，如抽血等。(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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 贊同同意書簽名處請參考受試者同意書撰寫，另請於內容中多述明研究內容，受試者須作何事，如抽血等。

五、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以先進的核磁共振成像技術及全基因組關聯分析探討難治型憂鬱症的神經影像學和遺傳的生物標誌

本院 IRB 編號：2014-06-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此研究案之基因研究為「全基因型研究」。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 請修正計畫書內文敘述，應依未來式方式敘明計畫內容。(醫療委員)
- (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，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： ● 請修正計畫書內文敘述，應依未來式方式敘明計畫內容。
● 健康受試者來源為醫師、護理師及助理邀請相識的同事、友人參與，請確認案內之健康受試者與此研究案相關人員是否具利益迴避或衝突性關係，如從屬關係等。
- (2) 受試者保護： ● 如由 MRD-HAM-D Scale 發現受試者有自殺傾向，請在 DSMP 補充說明保護有自殺傾向之受試者的措施。

六、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● Spiriva 和 Seretide 請於收納受試者時提供相關衛教。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 第 6 頁 3 行 β -Blocker 為乙型交感抑制劑，請修正案內文字敘述。(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) 受試者保護： ● Spiriva 和 Seretide 請於收納受試者時提供相關衛教。(醫療委員)
- (2) 受試者同意書： ● β -Blocker 為乙型交感抑制劑，請修正案內文字敘述。(醫療委員)

七、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討微核糖核酸 miR-124 訊息路徑在調控大腸直腸癌上皮間質化與抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2014-06-006B

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：● 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。
-

八、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氫胺酮(Ketamine)注射，治療難治型憂鬱症後之維持療效的研究：一個隨機雙盲，安慰劑對照之試驗

本院 IRB 編號：2014-06-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認此研究案為新適應證研究。(醫療委員、非醫療委員)
● 此研究案二者藥品一為 Antagonist，二為 Agonist，請說明計畫中先使用 Ketamine 後，再使用 D-cycloserine 的原因。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 此研究案於受試者施用 2 種適應症外用藥 (Off-label use)，請說明是否會有副作用或藥物交互作用 (Drug-Drug Interaction)。(醫療委員)
- (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) 科學：
 - 此研究案二者藥品一為 Antagonist，二為 Agonist，請說明計畫中先使用 Ketamine 後，再使用 D-cycloserine 的原因。
- (2) 受試者保護：
 - 此研究案於受試者施用 2 種適應症外用藥 (Off-label use)，請說明是否會有副作用或藥物交互作用 (Drug-Drug Interaction)。

九、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞激素在惡性神經膠質瘤之外基因調控癌幹細胞特性與再程式化

本院 IRB 編號：2014-06-008B

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、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：以力板評量地面反作用力式踝足支架對單側或雙側踝關節無力病患的站立平衡影響

本院 IRB 編號：2014-06-009B

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

十一、

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#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此修正案增加實驗組，但是總收案人數不變，其統計力是否重新評估過，請確認修正後之計畫是否仍具統計效力。（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： ● 此修正案增加實驗組，但是總收案人數不變，其統計力是否重新評估過，請確認修正後之計畫是否仍具統計效力。

(三) 持續審查案

十二、

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

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認此研究案為競爭性收案。(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) 通過。
- (二) 建議事項：建議本案進行實地訪查。

(四) 結案

十三、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：圓術期中央靜脈導管的置放與留置的頸靜脈栓塞發生率：非侵襲性超音波研究

本院 IRB 編號：2013-02-028B

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：建議本案進行實地訪查。

十四、

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：
- 計畫主持人於執行知情同意時，應每次自行簽名，不可先簽後複印使用，日後請多加注意。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 計畫主持人於執行知情同意時，應每次自行簽名，不可先簽後複印使用，日後請多加注意。
 - 請計畫主持人和相關研究人員(如林宗熙等)於9月底前參加GCP相關訓練4小時，建議參加本會必修課程(7月及9月各有開設課程)。
- (2) 其他：

十五、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：幽默重評對負向情緒的調節效果及其腦機制研究

本院 IRB 編號：2012-09-005BC

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。

二、簡易審查案件

1. 免審案 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2014-05-001BE	劉嘉仁	共病症和癌症的相關性研究-以健保資料庫為研究標的	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
2	2014-05-002BE	劉嘉仁	探討癌症病人之基本特質和接受根治性手術預後之探討-以健保資料庫為研究標的	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	通過

2. 新案 (共 8 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	2014-05-002BC	張牧新	頭頸癌患者接受手術後同步電化療(concurrent chemoradiotherapy)之療效評估	是/同意	通過
2	2014-05-003BC	趙子凡	病患接受永久性心律調節器置入後之長期預後	是/同意	通過
3	2014-05-004BC	周宜宏	新的弱邊界影像切割技術及其應用-使用獨立成份分析法應用於台灣年輕女性乳癌組織病理特徵及超音波影像表象之相關性研究	是/同意	通過
4	2014-05-005BC	蕭樑材	老年瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的預後因子	是/同意	通過
5	2014-05-007BC	沈書慧	攝護腺磁共振造影對於機器手臂輔助攝護腺摘除結果的影響：聚焦於攝護腺癌手術邊緣陽性率的分析	是/同意	通過
6	2014-05-008BC	張世慶	比較癌症胚胎抗原(CEA)變化比例和影像上實體腫瘤反應評估標準(RECIST criteria)作為轉移大腸直腸癌病人接受化學治療的預後指標	是/同意	通過
7	2014-05-009BC	林邑璵	克雷伯氏肺炎桿菌引起的社區型肺炎的研究：臨床及微生物學特性及致病機轉的探討	是/同意	通過
8	2014-05-010BC	洪榮志	新的 IASLC/ATS/ERS 肺腺癌分類法在肺腺癌病患之預後重要性	是/同意	通過

3. 修正/變更案 (共 24 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2013-04-029BC#1	蘇東平	雲端行動生活科技應用於工作族群安全與健康之管理	延長計畫執行期限、受試者同意書、招募廣告	通過

2	2013-08-015BC#2	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	新增協同主持人	通過
3	201001004MB#3	楊慕華	合併 Irinotecan 和 Cisplatin 與 Tegafur/Uracil 用於第一線治療復發或轉移之頭頸部鱗狀細胞癌之第一/二期暨藥物動力學臨床試驗	受試者同意書、協同主持人許彥斌醫師退出	通過
4	201001011OB#4	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)	計畫書	通過
5	201007018MBJ#11	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	通過
6	2011-02-010MB#5	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	受試者同意書	通過
7	2011-08-013MB#8	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	主持人手冊、個案報告表	通過
8	2011-10-014MB#7	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	主持人手冊、新增廠商說明函	通過

9	2012-04-044B#5	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。	主持人手冊、協同主持人馮嘉毅醫師退出	通過
10	2012-07-038B#3	王永衛	一個以開放標示、多劑量給藥的第 II a 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之附屬學術研究試驗	受試者同意書	通過
11	2012-08-024B#4	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	主持人手冊	通過
12	2012-09-021B#4	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	受試者同意書、計畫書澄清信函	通過
13	2012-10-004B#6	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、新增主持人手冊附錄	通過
14	2012-11-021B#6	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	主持人手冊	通過
15	2013-01-016B#1	牛道明	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride 的新適應症	計畫書、受試者同意書、新增協同主持人劉顯荃	通過

16	2013-06-031B#1	趙毅	一項針對具「傳統」及「非傳統」HER2 表現之食道末端、胃食道交界、胃部之腫瘤，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、保單	通過
17	2013-06-037B#3	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、個案報告表	通過
18	2013-07-005B#2	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	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、個案報告表	通過
19	2013-09-016B#5	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	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	通過
20	2014-02-006BU#2	江晨恩	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	主持人手冊	通過
21	2014-03-009BU#1	趙毅	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性	個案報告表	通過
22	2014-04-007BU#1	李正達	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究	主持人手冊、問卷	通過
23	2014-04-008BU#1	李正達	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗	主持人手冊、問卷、新增臨床試驗使用	通過

24	2014-05-001BU#1	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)	受試者同意書、主持人手冊、新增文件	通過
----	-----------------	-----	---	-------------------	----

4. 持續審查案 (共 27 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-01-042BC	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	一年	通過
2	2012-06-027BC	施俊哲	內皮幹細胞於腹主動脈瘤形成及治療中所扮演角色之剖析	一年	通過
3	2013-02-031BC	戚謹文	探討厚朴酚促進 PPAR γ 活性在抗肝癌以及調控肝癌細胞抗藥性之機制	一年	通過
4	2013-02-032BC	葉子成	以磁共振連接體方法偵測頑固型癲癇啟動區：生理訊號的影響	一年	通過
5	2013-04-029BC	蘇東平	雲端行動生活科技應用於工作族群安全與健康之管理	一年	通過
6	2013-04-035BC	曾令民	台灣婦女乳癌流行病學、年齡及死亡率的變化-台北榮總乳研資料庫三十年的流行病學世代觀察研究	一年	通過
7	2013-06-018BC	陳威明	探討由 Rb 與 c-myc 之表現異常造成之骨肉瘤之形成	一年	通過
8	201005008MB	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	一年	通過
9	2011-04-029MB	侯明志	比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究	一年	通過
10	2011-04-032GB	王署君	偏頭痛病生理機轉之探討：以家族為根基之全基因相關研究	一年	通過
11	2011-05-011MB	蔡俊明	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第4期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第3期試驗	一年	通過

12	2011-05-020MB	蔡俊明	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性	一年	通過
13	2012-02-070B	洪士杰	利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫	一年	通過
14	2012-02-075B	李鶯喬	性荷爾蒙對變性慾症中樞表徵之影響：腦部結構性和功能性磁共振造影研究	一年	通過
15	2012-04-044B	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。	一年	通過
16	2012-05-034B	林志慶	血管鈣化與血管內皮功能不良對末期腎臟病患動靜脈瘻管通暢率之影響：基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用	一年	通過
17	2012-05-040B	蔡俊明	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者（第Ⅲ/Ⅳ期）	一年	通過
18	2013-02-020B	周元華	抗精神病藥物對於精神分裂症患者腦中多巴胺轉運器及海馬迴容量之影響	一年	通過
19	2013-04-034B	郭英調	治療人類單株抗體	一年	通過
20	2013-04-038B	陳怡仁	減緩腹腔鏡手術術後所引起之肩膀及上腹痛	一年	通過
21	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	通過
22	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- α 拮抗劑氮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	通過
23	2013-05-027B	曾令民	確認全基因體於雌性激素受體調控啟動區序列上的變異對乳癌進展的影響	一年	通過

24	2013-06-042B	陳威明	探討人工關節置換後造成骨溶解的原因與預防骨溶解的發生	一年	通過
25	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	半年	通過
26	2013-10-023B	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	半年	通過
27	2013-11-013B	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	半年	通過

5. 結案/終止/撤案 (共 26 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	97-10-19A	曾成槐	罹患輸血性鐵質沈積症危險的貧血病人需要長期輸治療之前瞻性、非侵入性、多中心、多國資料登錄	結案	通過
2	98-06-01EB	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	結案	通過
3	2012-04-018BC	方文良	研究胃癌中 miRNA 以及 SIRT3 蛋白表現量與臨床病理的相關性	結案	通過
4	2012-06-018BC	林炯熙	影響血小板血品中血小板功能之因素	結案	通過
5	2012-08-010BC	許翰水	非重症肌無力病人罹患早期胸腺瘤之手術治療：全胸腺切除手術與單純腫瘤切除手術之比較	結案	通過
6	2012-09-006BC	謝仁俊	原發性失眠患者使用 Zolpidem 認知行為、功能性與結構性神經造影之研究	結案	通過
7	2013-01-025BC	黃柏勳	FHL2 蛋白對低氧反應與對缺氧組織血管新生影響之基礎研究	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
8	2013-01-032BC	劉瑞玲	以「全民健康保險研究資料庫」，研究白內障手術與老年性失智症發生率之相關性	結案	通過
9	2013-02-015BC	周筱萍	台灣胸腔影像學相關醫療資源利用趨勢及變化	結案	通過
10	2013-02-030BC	吳詩韻	慢性牙周炎對幽門桿菌造成胃腺癌致病機轉之影響	結案	通過
11	2013-03-025BC	蔡傑智	過氧化氫對葛瑞夫茲氏眼病變患者的眼窩纖維母細胞生長的雙向影響	結案	通過
12	2013-03-031BC	張世慶	蛋白質體分析技術應用於大腸直腸癌生物標記開發之研究	結案	通過
13	2013-03-033BC	曾成槐	於預計進行自體造血幹細胞移植(HSCT)患者身上進行化學驅動治療的安全性、療效與耗費之回溯性分析研究	結案	通過
14	2013-03-034BC	賴志冠	影響尼古丁依賴患者藥物治療用藥依從性之因素	結案	通過
15	2013-03-039BC	王嚴鋒	以「全民健康保險研究資料庫」，研究偏頭痛患者發生患者發生相關共病現象之風險	結案	通過
16	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	結案	通過
17	201001025GB	陳威明	轉錄因子 NKX6-1 甲基化與惡性骨肉瘤的相關性研究	結案	通過
18	201003012MBJ	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	結案	通過
19	201011014MB	傅中玲	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測	結案	通過
20	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	結案	通過
21	2012-02-046B	蔡世仁	神經發育相關基因對正常成人腦部白質與腦功能的影響	結案	通過
22	2012-12-011BY	蔡慈儀 副教授	婦幼健康-跨文化族群比較	結案	通過
23	2013-01-025BY	黃奇英 教授	藉由蛋白質交互作用網路重建 KEGG 的訊息傳遞網路	結案	通過
24	2013-01-027B	羅文良	開發 PUPEI 攜帶微核糖核酸針對口腔癌幹細胞以做為臨床前治療標的平台	結案	通過
25	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	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
26	2013-04-042B	張世慶	以高通量質譜儀比較結腸癌患者腫瘤及血漿 DNA 基因突變位點，以作為病患個人化預後參考	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.查核小組會議

3.五月行政工作會議

伍、提案討論

陸、臨時動議

動議一：

各研究案相關研究人員須附上本會必修課程相關證明，建議一：建議修正 SOP，是否可改為 GCP 相關課程證書，非硬性規定須本會必修課程證書，建議二：建議修正本會新案送審清單，研究案相關研究人員須附上 GCP 證書，擬提行政會議討論。

動議二：

本會擬行文各代審醫院（如北榮各分院）損害補償之主體應為各分院負責，關於監督查核之責任擬提行政會議討論。

動議三：

建請曾育裕委員或邱玫惠委員以法律專家之觀點授課，關於精神病患者和易受傷害族群者之知情同意程序應如何執行。

動議四

回溯性研究案之資料回溯時間應為多少，建議為案件送審日起前一年，擬提行政會議討論。

柒、散 會：下午 18 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	2014-04-002B	張延驊	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	修正後通過	已發核准函
2	2014-04-001B	蘇剛正	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	通過	已發核准函
3	2014-05-002B	陳瑛瑛	小量噴霧器更換頻率與噴霧器污染率和呼吸道菌種移生及呼吸道感染之相關性	通過	已發核准函
4	2014-05-003B	周幸生	建構與評值本土化重症安寧照護模式—第二年研究計畫	通過	已發核准函
5	2014-05-005B	蔡長祐	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	通過	已發核准函
11	2014-05-007B	蔡俊明	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)	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
6	2013-04-040B#1	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	修正後通過	已發核准函
7	2013-05-025B#3	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	通過	已發核准函

8	2013-12-006B#1	周伯鑫	探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性	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
9	2013-03-034BC	賴志冠	影響尼古丁依賴患者藥物治療用藥依從性之因素	修正後通過	已發核准函
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	修正後通過	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 19 案)

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林孝義	2014-05-004B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AB06012)乙案(案號: 1036017550)之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 四、本次變更事項未能檢附案內新增試驗中心之受試者同意書, 請另案提出申請, 並於備查後, 始得於該中心執行試驗。
2	蔡俊明	2014-05-007B	AZD9291(mesylate)Tablet 40/80mg	「AZD9291(mesylate)Tablet 40/80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00002)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 3 份, 詳如說明段, 請查照。
修正案(共 9 案)				
3	黃柏勳	2011-10-025MB	ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml	「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CACZ885M2301)之修正受試者同意書乙案, 經核, 本部原則同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯, 復如說明段, 請查照。 三、有關案內高雄醫學大學附設醫院受試者同意書 Page 10「5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法」及「6. 其他替代療法及說明」等段落之標題與所對應之敘述內容不符, 仍請貴公司儘速於修正後送部審查。
4	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)之修正受試者同意書乙案, 經核, 本部原則同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯, 復如說明段, 請查照。 三、有關案內台大醫院、中山醫藥大學附設醫院之受試者同意書於「臨床試驗損害賠償」部分, 以及台大醫院、台北榮民總醫院版本之「首頁」部分, 仍請貴公司確實依藥商執照所載, 更正為「香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司」, 並請儘速於修正後送部審查。

5	王永衛	2012-07-038B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	「UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A201-HIV-Research）之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 三、有關案內受試者同意書於簽署及簽名段落針對使用剩餘檢體於檢測輔助性 T 細胞產生之細胞激素濃度部分提及「以下省略，您不需要勾選，因為您已於先前受試者同意書（版本日期：Mar-11-2013）中勾選」乙節，考量此處本屬受試者可依其自由意願選擇之欄位，為妥善維護其權益，仍請貴公司刪除此敘述，保留提供受試者於簽署時選擇提供剩餘檢體供未來研究之意願。
6	曾成槐	2012-12-016B	GA101 (RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml	「GA101 (RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml」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，復如說明段，隨函檢還受試者同意書修正案申請表存查聯 1 份，請查照。
7	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	「LDK378 Capsule 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）之變更試驗目的為查驗登記用乙案，經核，本部同意。
8	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。
9	蔡長祐	2013-04-041B	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-JADY）之修正計畫書乙案，經核，本部同意。

10	江晨恩	2013-07-037B	(4S)-4-(4-cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dumethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide(BAY 94-8862) 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg/tablet	「(4S)-4-(4-cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dumethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide(BAY 94-8862) 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg/tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 94-8862/14564)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
11	趙毅	2013-06-031B	MM-111 250mg/vial	「MM-111 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MM-111-13-02-04)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
結案/暫停/終止(共 4 案)				
12	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)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。
13	趙毅	2013-05-025B	Onartuzumab 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)之試驗終止乙案, 本部同意。

14	李毓芹	201010007MB	Hocena (Antroquinono 1) 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）之結案報告乙案，經核，本部未能同意，復如說明段。貴公司得於文到4個月內，一說明段檢附相關資料提出申復（以一次為限），或另行備齊資料後，重新提出申請，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，頃查照。 三、本試驗為 Phase I 臨床試驗，主要目的為測定 MTD 及收集相關安全性資訊，對於療效評估僅為初步評估。本部前經 103 年 1 月 21 日 FDA 藥字第 1031400813 號函請貴公司針對試驗報告結論及藥動參數進行修正，惟貴公司仍有下列缺失： （一）承上，依據本試驗設計療效部份並非重點目的，故貴公司於本報告敘述療效之內容並不恰當。本部業於 103 年 1 月 21 日請貴公司依試驗目的修正報告結論。然貴公司若仍欲呈現療效部份應將其結果完整描述，不宜僅針對 per protocol(PP)群體敘述，且本 Phase I advanced cancer patients 臨床試驗定義 PP 群體亦屬罕見。 （二）報告摘要「初步療效研究結果段落/preliminary efficacy endpoint」部分，應加上 13 位受試者共有 10 位進行腫瘤療效評估（7 位為 Progressive Disease(PD)、3 位是為 Stable Disease(SD)）；另 3 位受試者未做評估之原因為何亦應敘明；對 target 或 non-target lesion 之描述應予以刪除。 （三）報告結論(page 119)，雖已陳述 progressive disease in 7 of 10 patients，然因 Tumor response 評估都以人為單位，對於 target 或 non-target lesion response 之統計部分並無意義且不符合醫學常規應予以刪除。 （四）因 7 位受試者評估為 PD，不應只描述 3 位受試者之狀況且此部份敘述亦不完整，故報告結論(page 119)第二段 at the end of treatment, 3 patients developed 4 new lesion...整段應予以刪除。
----	-----	-------------	---	--

				(五) 報告結論(page 119)第三段提及 the sum of the longest diameters of the target lesions was reduced from 41 mm at screening to 31 mm at the End of Study Visit for Patient 002-0601，據此認定 study drug appeared to be effective in reducing tumor size among SD responses。然事實上 SD category 之定義即為 sum of lesion 減少 30%以內或增加 20%以內，故 SD 受試者本就可以有某種程度腫瘤 size 之減少，，再次強調 effective in reducing tumor size 有誤導之嫌，，應予以刪除。 (六) T1/2 day 1 以及 T1/2 day 28 之估算明顯錯誤仍未改正。如不修正建議予以刪除。 (七) T1/2 effective 計算方式雖屬可行，推估本品 Antroquinonol 之體內動態應屬 multiple-compartment 且為口服給藥，因此 T1/2 effective(one-compartment, intravenous)之計算並不一定合理。考量本試驗 PK 參數僅為次要評估指標，且受試者 13 位受試者僅有 6 位可計算 T1/2 effective。故建議一併刪除。 (八) 報告(page 65)9.8.1.5.1 提及有關血中濃度皆用 Serum concentration 為錯誤，應為 Plasma concentration。 (九) 報告摘要「研究結果/Study Results」提及每個劑量組內第 14、27 及 28 日之血中「最底濃度」相近應改為最低濃度相近；Page 9 第 12、13、15 行提及之藥物吸收率應修正為藥物吸收速率。
15	蔡世仁	201004029MB	Onartuzumab Vial 900mg/15ml	「R092670 (Paliperidone Palmitate) Injection 50 mg/ml、75 mg/ml、100 mg/ml、150 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R092670SCH3009）之結案報告乙案，復如說明段，請查照。 二、本試驗藥品業經本部核發衛署藥輸字第 025394 號許可證在案，有關已有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
其他(共 4 案)				
16	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	有關貴公司函請更正 103 年 4 月 29 日部授食字第 1036014601 號函（計畫編號：16507）之藥品劑量乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。

17	趙毅	2013-05-025B	Onartuzumab 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）之檢送終止收案與建議停止 Onartuzumab 治療通知乙案，本署業已收悉，詳如說明段，請查照。 二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應及時通報全國藥物不良反應通報中心。
18	蔡俊明	2013-01-019B	LY3012211 (Necitumumab) Injection 800mg/ml	有關貴公司函請更正 103 年 3 月 28 日部授食字第 1036010835 號函（計畫編號：I4X-MC-JFCK）乙案，經核，本部同意。
19	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml	更正 103 年 4 月 29 日部授食字第 1036018241 號函主旨段之試驗藥品為「AMG 145 Autoinjection/Pen 140 mg/mL、Personal Injection 120mg/mL」，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 9 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	Ruxolitinib(INC424) 5mg/Tab,60 顆/瓶	血液科	黃昱中	25 瓶	原發性骨髓纖維化	非臨床 試驗
2	Carmustine(BiCNU) 100mg/vial	血液科	高志平	6 支	何杰金氏細胞淋巴瘤	非臨床 試驗
3	Carmustine(BiCNU) 100mg/vial	血液科	邱宗傑	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床 試驗
4	Ruxolitinib(INC424) 5mg/Tab,60 顆/瓶	血液科	邱宗傑	100 瓶	原發性骨髓纖維化	非臨床 試驗
5	Ruxolitinib(INC424) 5mg/Tab,60 顆/瓶	血液科	劉俊煌	25 瓶	骨髓纖維化	非臨床 試驗
6	Yervoy®(Ipilimumab) 5mg/ml,200mg/40ml	血液科	劉俊煌	4 支	轉移性黑色素細胞癌	非臨床 試驗
7	Brentuximab vedotin(Adcetris) 50mg/vial	血液科	高志平	12 支	何杰金氏淋巴瘤	非臨床 試驗
8	Carboplatin 150mg/15ml/vial	血液科	劉俊煌	16 支	生殖細胞癌	非臨床 試驗
9	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG 50mg in 50mL	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床 試驗

附件四 查核小組工作會議

略

附件五 五月行政會議紀錄

略