

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 54 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 07 月 18 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄧平儀(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) 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)

請假委員：侯明志(院內) 蕭又新(院外) 鍾明怡(院內) 周幸生(院內) 章樂綺(院內) 王子娟(院外)

主 席：何善台(院內)

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 53 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：李正達

計畫名稱：以認知神經科學方法與跨顱電刺激技術探討成癮者抑制控制的神經機制與行為調控

本院 IRB 編號：2014-07-002B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案應為新醫療器材合併新醫療技術案，請修正案內相關文件之敘述，包括申請書等。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本研究收納之物質依賴受試者（Dependent）於試驗中會持續使用相關藥品、物品，以減少 withdraw 的可能。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 回覆意見中提及「tDCS 的操作上會由主持人操作或監督有醫護相關證照的研究助理或研究醫師」，請提供該相關人員之證照



或訓練證明。(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：● 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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 本案應為新醫療器材合併新醫療技術案，請修正案內相關文件之敘述，包括申請書等。
- 回覆意見中提及「tDCS 的操作上會由主持人操作或監督有醫護相關證照的研究助理或研究醫師」，請提供該相關人員之證照或訓練證明。
- (2) 受試者保護：

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule) 軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2014-07-003B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 確認本研究案為 BA/BE 試驗。(醫療委員、非醫療委員)

● 營養費給予之方式建議應為分次給予，例如依抽血點分次給予；另，受試者於中途退出時亦請按比例給予，不應完成試驗後始給予。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 建議將 Wash Out 時間拉長至二週。(醫療委員、非醫療委員)

● 請於資料及安全性監測計畫補充嚴重副作用(嚴重白血球降低、嚴重貧血、及嚴重血小板減少、嚴重嘔吐等四項)之相關處置。(醫療委員)

● 納入條件請加測其他檢驗項目，於第一次給藥前確認 $Hb \geq 10$ ；另於 Wash Out Time 中間(即第二次給藥前)再另行測試相關檢驗數值，確認 $WBC \geq 3000$ ，確認符合後始得繼續進行第二次給藥。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 請於受試者同意書註明：「本研究案僅為藥物動力學試驗，不涉及療效之評估」，以供受試者了解，減少誤會和誘因。(非醫療委員)

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：

- 營養費給予之方式建議應為分次給予，例如依抽血點分次給予；另，受試者於中途退出時亦請按比例給予，不應完成試驗後始給予。
- (1) 受試者保護： ● 建議將 Wash Out 時間拉長至二週。
- 請於資料及安全性監測計畫補充嚴重副作用（嚴重白血球降低、嚴重貧血、及嚴重血小板減少、嚴重嘔吐等四項）之相關處置。
- 納入條件請加測其他檢驗項目，於第一次給藥前確認 $Hb \geq 10$ ；另於 Wash Out Time 中間（即第二次給藥前）再另行測試相關檢驗數值，確認 $WBC \geq 3000$ ，確認符合後始得繼續進行第二次給藥。
- (2) 受試者同意書： ● 請於受試者同意書註明：「本研究案僅為藥物動力學試驗，不涉及療效之評估」，以供受試者了解，減少誤會和誘因。

三、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：評估以惡性骨肉瘤細胞的促血管新生性和動態核磁共振當作臨床預後指標的可行性

本院 IRB 編號：2014-06-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認已設立資料及安全性監測計畫以保護易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 16 項受試者權力之 24 小時聯絡人電話具錯誤，請修正。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 兒童版受試者同意書之 24 小時聯絡人電話具錯誤，請修正。（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：

- 受試者同意書第 16 項受試者權力之 24 小時聯絡人電話具錯誤，請修正。
- 兒童版受試者同意書之 24 小時聯絡人電話具錯誤，請修正。

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：比較兩種 Olanzapine 口溶錠(10 毫克/錠劑)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

本院 IRB 編號：2014-07-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認金額給予之方式為依比例給予。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於執行研究案時隨時確認受試者狀況，如頭暈、跌倒、低血壓等相關副作用。(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，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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 請於執行研究案時隨時確認受試者狀況，如頭暈、跌倒、低血壓等相關副作用。

五、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：Sirtuin 在利伯氏遺傳視神經病變之研究

本院 IRB 編號：2014-07-005B

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。

六、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：利伯氏遺傳視神經病變之雌激素相關受器與性別差異研究

本院 IRB 編號：2014-07-006B

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：

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學：
 - 依專家意見，主持人回覆「檢體進行組織化學染色之檢驗，試驗之對照組以腫瘤之間對照」，然語意不清，請詳加敘明何謂對照組。(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：
- 依專家意見，主持人回覆「檢體進行組織化學染色之檢驗，試驗之對照組以腫瘤之間對照」，然語意不清，請詳加敘明何謂對照組。
- (1) 科學：

(二) 修正案

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-09-021B#3

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 確認此修正案包括增加約 35% 受試者人數。(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：無。

九、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請說明何以需納入未成年族群（12 歲至 19 歲）為受試者，另請提出相關安全性資料佐證。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 請加入小兒神經科專科醫師為共/協同主持人。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

（一）修正後送本會。

（二）建議事項：

- (1) 受試者保護：● 請說明何以需納入未成年族群（12 歲至 19 歲）為受試者，另請提出相關安全性資料佐證。
- (1) 受試者保護：● 請加入小兒神經科專科醫師為共/協同主持人。

（三）持續審查案

十、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：轉錄因子 NKX6-1 與惡性骨肉瘤的相關研究

本院 IRB 編號：2013-07-032B

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。
- (5) 受試者同意書：● 請將本次偏離事件提偏離案報告，本會具相關文件於網站上。（醫療委員）
- (6) 其他：● 建請計畫主持人日後執行研究案請注意依照本會規定執行。（醫療委員）
- (6) 其他：● 提行政會議討論主持人之處置。（醫療委員）

決議：

（一）通過。

(二) 建議事項：提行政會議討論主持人之處置。

(1) 其他：

- 請將本次偏離事件提偏離案報告，本會具相關文件於網站上。
- 建請計畫主持人日後執行研究案請注意依照本會規定執行。
- 提行政會議討論主持人之處置。

二、簡易審查案件

1. 免審案（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2014-06-001BE	陳曾基	以「全民健康保險研究資料庫」，研究高危險族群發生結核病的風險	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	2014-06-002BE	蘇建維	抗血小板藥物和 B 型肝炎相關的肝癌手術預後的相關性研究	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
3	2014-06-003BE	吳道正	疾病嚴重度與 DRG 支付相關性之研究	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 6 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	2014-05-001BC	黃祥芬	流感併發症患者危險因子與預後相關性研究	是/同意	通過
2	2014-05-006BC	林永煬	藥物難治型癲癇病人於癲癇手術前後之腦磁圖與功能性磁振造影研究	否	通過
3	2014-05-011BC	凌憬峯	以先進磁振造影技術(絕對定量磁振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁振造影)評估臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化	是/同意	通過
4	2014-06-001BC	張雲亭	扁平苔蘚的流行病學研究	是/同意	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除 知情同意	審查 建議
5	2014-06-002BC	郭萬祐	從主動脈病變者的腦部循環與灌注研究心臟與腦的相連	是/同意	通過
6	2014-06-003BC	方文良	以腹腔鏡及達文西機械手臂手術治療胃癌病人的手術成果及腫瘤預後的分析比較	是/同意	通過

3. 修正/變更案 (共 23 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議 決議
1	2014-03-004BCF#1	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	個案報告表	通過
2	2014-04-003BC#1	王桂芸	肺癌病人診斷後的吸菸軌跡	計畫書、受試者同意書、問卷	通過
3	201007018MBJ#12	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	協同主持人李玉芹醫師及賴信良醫師退出	通過
4	201010016MB#8	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)	主持人手冊	通過
5	2011-05-011MB#6	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	主持人手冊、計畫書；新增受試者同意書附錄	通過
6	2011-05-019MB#5	蔡俊明	以 erlotinib (Tarceva®)做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	主持人手冊	通過

7	2011-07-012MB#6	蔡俊明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效	主持人手冊	通過
8	2011-12-016MB#8	蔡俊明	一項隨機分配、開放性、第Ⅱb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	展延計畫執行期限至：2017年9月30日	通過
9	2011-12-020MBJ#4	吳道正	以第2階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果	計畫書、變更收案人數	通過
10	2012-04-019B#5	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、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表	通過
11	2012-04-020B#5	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	計畫書、主持人手冊、受試者同意書	通過
12	2012-04-022B#3	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	計畫書、中英文摘要、個案報告表、試驗階段通知	通過
13	2012-07-025B#7	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	通過
14	2012-10-012B#7	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	受試者同意書	通過

15	2013-04-045B#2	周昌德	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab (用於接受 TNF- α 拮抗劑但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	主持人手冊	通過
16	2013-06-022B#2	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	延長計畫結束時間至 2016 年 3 月 31 日	通過
17	2013-07-031B#1	彭殿王	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用	計畫書、受試者同意書	通過
18	2013-07-036B#4	蔡俊明	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	計畫書澄清信函、受試者追蹤信函	通過
19	2013-08-023B#2	張延驊	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	通過
20	2013-08-024B#2	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、受試者資訊手冊計畫書、主持人手冊、個案報告表、受試者招募廣告	通過
21	2013-09-023B#2	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	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中英文摘要	通過
22	2013-12-005B#1	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癆性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	計畫書、受試者同意書	通過

23	2014-01-011B#1	李重賓	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要	通過
----	----------------	-----	--	------------------------	----

4. 持續審查案 (共 37 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-03-025BC	張西川	高度糖化終產物在肋膜積液之研究	一年	通過
2	2012-12-022BC	姜正愷	大腸直腸癌遠端轉移中介白素 17A 調控血液中腫瘤細胞量的角色	一年	通過
3	2013-04-034BCY	盧華艷	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	一年	通過
4	2013-05-013BC	黃國宏	微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現	一年	通過
5	201001004MB	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。	一年	通過
6	2011-05-019MB	蔡俊明	以 erlotinib (Tarceva®) 做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	一年	通過
7	2011-07-012MB	蔡俊明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva® 與病情惡化時使用 Tarceva® 之療效	一年	通過
8	2011-07-016OB	侯明志	比較 L-menthol 與安慰劑對於高齡且有 Buscopan 禁忌症者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究	一年	通過
9	2011-07-017OB	侯明志	比較 L-menthol 與 Buscopan 對於高齡患者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究	一年	通過
10	2012-03-029B	蕭光明	發展暫時恢復型睡眠呼吸中止症之治療工具(阻塞型睡眠呼吸中止症暫時自然緩解之研究；探討頭部姿勢之影響以及頭部姿勢治療之可行性)	一年	通過

11	2012-04-046B	尼大衛	以腦部磁振質譜分析(MRS)預測慢性偏頭痛對藥物之療效	一年	通過
12	2012-06-036BY	王永衛	亞洲地區愛滋病/結核混合感染者患結核的社會經濟影響因素、以及耐藥及耐多藥結核和免疫重建症候群發生率的研究	一年	通過
13	2012-06-038B	林永煬	利用穿顱磁刺激術及腦磁圖檢測建立抗癲癇藥物療效估測之生物標記	一年	通過
14	2012-06-040B	馬旭	探討冷凍脂肪組織充填軟組織的可能機轉--裸鼠動物實驗	一年	通過
15	2012-07-025B	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	一年	通過
16	2012-07-038B	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之附屬學術研究試驗	一年	通過
17	2013-01-015B	許立奇	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。	半年	通過
18	2013-01-016B	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	一年	通過
19	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
20	2013-04-019B	謝仁俊	穿顱直流電刺激對健康受試者的長期效果：腦電波研究	一年	通過

21	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	通過
22	2013-05-025B	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	半年	通過
23	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	通過
24	2013-06-029B	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 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗	半年	通過
25	2013-06-031B	趙毅	一項針對罹患 HER2 陽性之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，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 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗	半年	通過
26	2013-06-035B	江昭慶	大腳趾外翻之蹠趾關節內外關節囊的細胞外間質組成分子之分析	一年	通過
27	2013-06-037B	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)	一年	通過
28	2013-06-044B	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	半年	通過

29	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對實體瘤所進行之免疫療法	一年	通過
30	2013-07-027B	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	一年	通過
31	2013-07-030B	王永衛	一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性	半年	通過
32	2013-07-036B	蔡俊明	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	半年	通過
33	2013-07-038B	蔡俊明	台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究	一年	通過
34	2013-11-016B	張豐基	高血流兒童腦瘤的手術前栓塞治療	半年	通過
35	2013-12-005B	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癆性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	半年	通過
36	2013-12-008BU	林登龍	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症(OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究	半年	通過
37	2014-02-006BU	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】	半年	通過

5. 結案/終止/撤案 (共 23 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	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	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			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		
2	2012-03-029BC	張雲亭	利用健保資料庫的硬皮症流行病學研究	結案	通過
3	2012-03-035BC	張效煌	心臟血管鈣化組織光譜之探究	結案	通過
4	2012-06-021BC	郭正典	姿勢對心臟移植手術後病人自律神經活性的效應	結案	通過
5	2012-09-005BC	謝仁俊	幽默重評對負向情緒的調節效果及其腦機制研究	結案	通過
6	2013-01-023BC	李定達	應用機器學習演算法發現罹患帶狀疱疹之高危險群	結案	通過
7	2013-01-036BC	王桂芸	衛生教育介入對慢性腎臟病初期病人健康促進生活型態改變成效之探討	結案	通過
8	2013-03-029BC	吳昭慶	中樞神經系統損傷可能引發腫瘤:關聯性探討研究以及腫瘤之其他危險因子分析	結案	通過
9	2013-04-021BCF	彭莉甯	建立本土化中年人孱弱指標及探討其與肌少症、慢性發炎和荷爾蒙的關聯	結案	通過
10	2013-04-025BC	孫詠涵	以文字探勘技術應用於食道癌病理報告癌症分期之模型	結案	通過
11	2013-04-027BC	王嚴鋒	以磁共振造影探討叢發性頭痛患者之相關神經基質	結案	通過
12	2013-05-020BC	沈書慧	數位減影血管攝影之量化分析在腎動脈狹窄的應用：與磁共振造影血管攝影與彩色都卜勒超音波影像之對照研究	結案	通過
13	2013-05-031BCY	洪善鈴	鼠李糖乳酸桿菌 G 菌對感染牙齦卟啉單胞菌之人類齒齦上皮細胞之影響	結案	通過
14	2013-08-019BC	蔡傑智	以類固醇合併眼窩放射線治療頑固型葛瑞夫茲氏病眼病變的臨床結果	結案	通過
15	2011-01-011GB	蔡世仁	年齡與阿茲海默氏症相關基因型交互作用在正常人認知功能、局部腦容積與腦功能的影響	結案	通過
16	2012-04-052B	江晨恩	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
17	2013-01-017B	黃啟原	耳鳴患者接受耳鳴減敏治療後對於環境聲音的耐受力之影響	結案	通過
18	2013-02-021B	陳映雪	精神疾病患者在戒菸療程中的心理健康評估	結案	通過
19	2013-03-020B	楊慕華	探討三號誘餌受體調控嗜中性白血球胞外捕捉病原菌在晚期癌症病患的重要性	結案	通過
20	2013-04-020B	劉仁賢	介白素 4 接受器標靶順鉑藥物在惡性腦腫瘤臨床前治療評估	結案	通過
21	2013-06-028B	李正達	中樞醣類能量利用恆定性異常為雙極性疾患之內表現型核心致病特徵	結案	通過
22	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	結案	通過
23	2013-08-022B	郭素真	探討喝水及嚼口香糖對外科手術後病人腸胃道恢復成效差異	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.嚴重不良事件

3.六月行政會議紀錄

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 10 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	2014-05-004B	林孝義	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)	通過	已發核准函
2	2014-06-002B	楊翠芬	四歲台灣華語兒童音韻系統與語音清晰度評量	通過	尚未回覆
3	2014-06-003B	黃昱中	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	通過	已發核准函
4	2014-05-006B	牛道明	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	修正後通過	已發核准函
5	2014-06-001B	蔡世仁	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	修正後通過	已發核准函
6	2014-06-005B	蘇剛正	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	通過	已發核准函
7	2014-06-006B	藍苑慈	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	通過	已發核准函
8	2014-06-007B	蘇東平	以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氯胺酮(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	通過	已發核准函
9	2014-06-008B	邱士華	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	通過	已發核准函
10	2014-06-009B	陳信予	以力板評量地面反作用力式踝足支架對單側或雙側踝蹠屈無力病患的站立平衡影響	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
--	----	-----	------	------	------

11	2013-09-013B#1 (單一中心) (國科會)	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	通過	已發核准函
----	-----------------------------------	-----	--------------------------------------	----	-------

三、 持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2012-02-043B (多國多中心) (智擎生技)	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	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
13	2013-02-028B (單一中心) (院內計畫)	陳品堂	圍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	通過	已發核准函
14	2013-11-014B (台灣多中心) (自行研究)	陳威明	寓「健」於樂—以全人工膝節置換術之居家復健為例	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
15	2012-09-005BC (單一中心) (自行研究)	謝仁俊	幽默重評對負向情緒的調節效果及其腦機制研究	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 19 案）

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN(ASLAN)Tablet 100mg	「ASLAN(ASLAN)Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN 001-002）乙案，經核，尚有缺失如說明段，本部未能同意執行。貴公司得於文到 4 個月內，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，復如說明段，請查照。 二、貴公司臨床未檢送下列資料，所檢附資料未足以支持用藥之安全性： （一）試驗 ARRAY-543-204 中已知本品 ASLAN001 與 capecitabine 併用時，500mg BID 已經是 non-tolerated dose。而本試驗中，本品 ASLAN001 欲與 capecitabine 以及 cisplatin 併用。試驗設計之起始劑量 400mg BID 應太高，廠商宜選取較低（較安全）之劑量作為起始劑量，如 200mg BID；且建議試驗之最終劑量宜不超過 400mg BID 以維護受試者安全。 （二）因本試驗並非收納已無標準療法的受試者，請以藥理作用機轉及目前數個臨床試驗結果說明於本試驗收納族群（patients with metastatic solid tumors eligible for treatment with cisplatin and 5-fluorouracil 及 patients with metastatic solid tumors eligible for treatment with ciaplatin with capecitabine），於化療處方再加上本品 ASLAN001，於欲收納之各類轉移性實體腫瘤受試者 risk benefit 是否可接受，或考量只納入 HER-2 陽性之胃癌病人作為受試者。 （三）試驗計劃書中仍需詳述合併使用 5-Fluorouracil 與 Cisplatin 藥品之可能交互作用結果與影響。

2	曾令民	2014-04-003BU	Kadcyla(Trastuzumab bemtamsine) 160mg/vial	「Kadcyla(Trastuzumab bemtamsine) 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YO28405）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。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。 四、以下建議提供貴公司參考： （一）若本試驗為療效確認性試驗，建議主要評估指標(PFS)應以 blinded independent central review 評估結果為主，investigator 評估結果為輔，以避免評估偏差。 （二）若本試驗擬宣稱 OS 之結果，計畫書應說明如何處理多重檢定之問題，及試驗宜有足夠之檢定力分析 OS 資料。 （三）計畫書及受試者同意書中均未描述藥動採血量，建議貴公司補述於計畫書及受試者同意書內。 （四）計畫書未提到詳細檢品分析方法，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。
				「ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC399.1）乙案，經核，復如說明段，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。請查照
3	陳世真	2014-03-003BU	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	二、請貴公司依下列說明辦理： （一）計畫書： 1、試驗計畫書請說明所有受試者納入試驗前先執行 0.1% Dexamethasone 一天四次，持續 4 週，以確定受試者不是 high intraocular pressure responders to topical ophthalmic corticosteroids(high steroid responders)。 2、試驗計畫書請說明所有受試者要先做視野測試，排除受試者已有視神經受損。 （二）請於受試者同意書第 9 段，本試驗之禁忌與限制「禁止任何您感覺可能會造成您自己、其他人或財務造成損害之活動(如上下樓梯)」，刪除上下樓梯。

4	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AI443-123)之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意新增台大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮總、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮總、高雄長庚醫院及林口長庚醫院為試驗中心, 各中心試驗主持人分別為高嘉宏醫師、彭成元醫師、朱啟仁醫師、余明隆醫師、楊勝舜醫師、胡琮輝醫師及沈一嫻醫師。
修正案(共 14 案)				
5	王培寧	2013-03-033BJ	[18F]AV-45 Injection	「[18F]AV-45 Injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CTC-2011-067)之修正計畫書及受試者同意書乙案(案號: 1039900766), 經核, 本部同意。 四、有關藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表, 請於申請人蓋章欄處用印, 連同 101 年 6 月 19 日署授食字 1010015533 號函第三點意見內容, 儘速修正後送部審查
				「BIBW 2992 Tablets 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.22)之修正受試者同意書乙案, 經核, 本部原則同意, 隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯, 復如說明段, 請查照。 三、有關臺北榮總、三軍總醫院、台中榮總、成大醫院及
6	蔡俊明	07-053-AJ	BIBW 2992 Tablets 5mg、20mg	中國醫藥大學附設醫院受試者同意書於試驗/研究方法及其相關配合檢驗之篩選期段落所述, 將保存剩餘檢體 20 年供未來分析研究部份, 為維護受試者權益, 仍請貴公司設計詢問受試者提供剩餘檢體儲存意願之欄位, 並儘速於修正後送部審查。 四、惟考量本案因更新試驗資訊而變更受試者同意書, 本部原則同意變更後之版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。
7	林孝義	2013-04-040B	ENIAII Lyophilized Powder 25mg/Vial	「ENIAII Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TSHEN1201)之臨床試驗藥物效期展延乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。 三、請檢附試驗套組(包括 TuNEX、安慰劑、注射用水)批次 13009 之標示效期展延的安定性相關資料後以利審查。

8	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	「ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ARN-509-003)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯, 復如說明段, 請查照。 二、請貴公司說明台灣的試驗中心是否有參加如計畫書 13.4.5exploratory biomarker analysis 以及 14.7serum 及 tumor sample 的收集(包括 long-term storage of samples for further research)。若有, 請提供此部分之受試者同意書。 六、另建議貴公司於受試者同意書「損害補償與保險」部份, 請將" 由贊助廠商負補償責任"改為原版本 "Pharmaceutical research associates Taiwan, Inc(保瑞爾生技股份有限公司)"。
9	陳育民	2013-09-023B	ABP 215 25mg/mL for solution for infusion	「ABP 215 25mg/mL for solution for infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 20120265)之修正計畫書及修正受試者同意書乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯, 復如說明段, 請查照。 五、下列為統計部份之建議提供貴公司參考: 貴公司於試驗開始執行後約半年, 修改主要療效分析為估計 risk ratio(RR) of overall response rate (ORR)之 90%信賴區間, 意就是將原雙尾型一誤差自 5%擴增為 10%。考量本試驗為多中心試驗, 同意此變更, 然提醒貴公司, 95%信賴區間及 90%信賴區間分析結果, 於查驗登記時一併列入評估考量。
10	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180µg/ml	「P1101 Injection 180µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A11-203)之更新原料藥及成品檢驗規格乙案, 經核, 本部同意, 詳如說明段, 請查照。 二、本次提供的檢驗成績書是 0.18mg/mL 的原料藥及成品(批次 08DPL-B00211)。若未來會在台灣使用新增的 0.5mg/mL 原料藥及 0.5mg/mL 藥品, 使用前請提供 0.5mg/mL 檢驗成績書及安定性資料。 三、依原案建議, 新的臨床試驗批次之批次分析結果應管控 free-PEG 的分析結果, 請於下一次送審時提供數據。 四、提醒貴公司於 NDA 階段時應評估儲存期間各個不純物(例如"others"(RP-HPLC))的增加對於安全性的影響。
11	曾成槐	2012-10-011B	Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial	「Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B1931022)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。

12	曾令民	2012-08-034B	FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml	「FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D699BC00001)之變更試驗主持人乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 三、本部同意馬偕紀念醫院試驗主持人由謝瑞坤醫師變更為林炯森醫師。
13	彭殿王	2013-07-031B	QAB149(indicatorol maleate)/NVA237(glycopyrronium bromide) capsule 110, 50 mcg	「QAB149(indicatorol maleate)/NVA237(glycopyrronium bromide) capsule 110, 50 mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CQVA149A2318)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
14	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	「MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A002-A5)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
15	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)之修正計畫書、受試者同意書及回覆部授食字第 1025038294 號函乙案, 經核, 本部同意。
16	李重賓	2012-08-014B	Ipilimumab (BMS-734016) injection 200mg/vial	「Ipilimumab (BMS-734016) injection 200mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA184-162)之終止臺大醫院為試驗中心、變更計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
17	陳明晃	2012-02-042B	Alisertib (MLN8237) Tablets 10mg	「Alisertib (MLN8237) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: C14013)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意。
18	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)之修正計畫書、變更受試者同意書乙案及貨品進口申請, 經核, 本部同意。
結案/暫停/終止(共 1 案)				
19	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)之試驗終止乙案, 本部同意。

附件三 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	意見
1	Fludarabine 50mg/vial	血液科	高志平	6 支	急性骨髓性白血病	非臨床 試驗
2	Carmustine(BiCNU) 100mg/vial	血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床 試驗
3	Carmustine(BiCNU) 100mg/vial	血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床 試驗
4	Argus® II Retinal Prosthesis System	眼科部	陳世真	1 組	嚴重至深度視網膜色素病 變	非臨床 試驗

附件四 嚴重不良事件

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	院內/ 院外	受試者 代號	相關性	不良事 件後果	嚴重不良事件/ 反應情形	會議決議
1	2013-07-037B	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	院內	610010005 (初始報告、追蹤報告1、2)	初始、追蹤報告1：非預期可能相關 追蹤報告2：預期可能相關	導致病人住院或延長病人住院時間	Acute Renal Failure (2014/6/4 住院、6/7 出院)	核備

附件五 六月行政會議紀錄

略

