

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 55 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 08 月 08 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) 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)：陳博明(院內) 侯明志(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) 周幸生(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院內) 鍾明怡(院內)

請假委員：陳榮同(院外) 蕭光明(院內)

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 54 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：江晨恩

計畫名稱：急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗

本院 IRB 編號：2014-07-004BU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認受試者於試驗期間，除了試驗規定之禁用藥物之外，會接受一般的正常照護，期間包括正常的心臟用藥，及用藥以外的照護。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 第 10 點「損害賠償」之字句，請改為衛生福利部版本的「損害補償」，依法規敘述，補償和賠償代表意義不同，應以補償為之。(非醫療委員)

- 內文說明保存試驗檢體直到試驗結束後 20 年，然根據人體試驗管理辦法第 14 條規定，研究結束後檢體原則應銷毀，如有必要，仍應以 15 年為上限，建請詳細敘明保存至 20 年之緣故，如欲改為 15 年，仍請詳細敘明保存之用意。(非醫療委員)
- 請於內文註明女性受試者須避孕，然男性受試者不須避孕之相關敘述，另註明動物實驗對於精蟲試驗具安全，但仍無法保證男性受試者懷孕伴侶之安全。(非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；基因學：通過；藥物動力學：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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) 受試者同意書：
- 第 10 點「損害賠償」之字句，請改為衛生福利部版本的「損害補償」，依法規敘述，補償和賠償代表意義不同，應以補償為之。
 - 內文說明保存試驗檢體直到試驗結束後 20 年，然根據人體試驗管理辦法第 14 條規定，研究結束後檢體原則應銷毀，如有必要，仍應以 15 年為上限，建請詳細敘明保存至 20 年之緣故，如欲改為 15 年，仍請詳細敘明保存之用意。
 - 請於內文註明女性受試者須避孕，然男性受試者不須避孕之相關敘述，另註明動物實驗對於精蟲試驗具安全，但仍無法保證男性受試者懷孕伴侶之安全。

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項 12 週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IBS-D)的女性受試者受試者身上之每日口服一次 IBODUTANT 10 毫克及其為期四週隨機停藥期的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-08-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護：
- 依本國法規為 20 歲以上始為成年人，雖該本案為多國多中心案，但仍建請於本國收納 20 歲以上之受試者。(非醫療委員)
 - 關於檢體之儲存或銷毀，請依衛生福利部受試者同意書範本，

設獨立欄位供受試者勾選是否同意檢體被保存，且不得依此做為收納受試者之條件。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 建請增加有關抗生素使用說明於受試者同意書中，使受試者了解「如受試者有使用抗生素之需要時，受試者無須顧慮此試驗，仍應依醫囑使用，但請告知試驗醫師....」以避免影響受試者之其他正常醫療。(非醫療委員)

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 依本國法規為 20 歲以上始為成年人，雖該本案為多國多中心案，但仍建請於本國收納 20 歲以上之受試者。
- (1) 受試者保護： ● 關於檢體之儲存或銷毀，請依衛生福利部受試者同意書範本，設獨立欄位供受試者勾選是否同意檢體被保存，且不得依此做為收納受試者之條件。
- 建請增加有關抗生素使用說明於受試者同意書中，使受試者了解「如受試者有使用抗生素之需要時，受試者無須顧慮此試驗，仍應依醫囑使用，但請告知試驗醫師....」以避免影響受試者之其他正常醫療。
- (2) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B

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：

- (1) 其他：
- 本案僅於本院進行計畫案，應為單一中心計畫案，請修正相關文件之敘述。

四、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：嬰幼兒牛奶蛋白過敏與其他過敏性疾病之關聯:問卷研究

本院 IRB 編號：2014-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案為回溯病歷研究後，寄問卷調查予受試者，然此做法仍有受試者個人資料之疑慮，建請具受試者同意書，以保護計畫主持人和受試者雙方。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：不通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 本案為回溯病歷研究後，寄問卷調查予受試者，然此做法仍有受試者個人資料之疑慮，建請具受試者同意書，以保護計畫主持人和受試者雙方。

五、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：研究絲氨酸蛋白酶與半胱氨酸蛋白酶在造成第二型糖尿病生成之影響 - 從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2014-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認本試驗案為 Off-Label Use 研究計畫。(醫療委員)
- 建議執行計畫時，試驗用藥和 Placebo 需外觀相同無法辨識。(醫療委員)

- 建議修改計畫內容，執行投藥劑量減半，另藥品使用期間建議更改為七週。(醫療委員)
 - 受試者同意書內容建議更正，內容敘述為至少具國中以上學歷之受試者可以閱讀，部分內容過於專業艱澀。(醫療委員)
 - Doxycycline 禁忌和注意事項中包括肝腎功能部分，建議列 B 肝、C 肝病患和帶原者為排除條件。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 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) 科學： ● 建議執行計畫時，試驗用藥和 Placebo 需外觀相同無法辨識。
- 建議修改計畫內容，執行投藥劑量減半，另藥品使用期間建議更改為七週。
- 受試者同意書內容建議更正，內容敘述為至少具國中以上學歷之受試者可以閱讀，部分內容過於專業艱澀。
- (2) 受試者保護： ● Doxycycline 禁忌和注意事項中包括肝腎功能部分，建議列 B 肝、C 肝病患和帶原者為排除條件。
- (3) 其他： ● 中文摘要多處敘述類似或相同，建議依照各大項分別列明敘述。

(二) 修正案

六、

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：協同主持人列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 納入未成年族群（12 歲至 19 歲）為受試者，然卻未有提出相關佐證何故必須收納未成年族群，成年人族群之受試者資料無法完成本試驗案之原因。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 不投票。

(二) 建議事項：待主持人自行評估後再另行報告。

七、

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#6

討論事項：陳博明委員迴避離席。

(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 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2014-07-001BE	楊仁鄰	台灣地區癌症患者合併使用中藥情形及可能影響之探討	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	通過

2. 新案(共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2014-07-001BC	廖書緯	運用等候理論分析手術室流程管理與人力資源配置	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
2	2014-07-002BC	宋文舉	回溯性評估:以(球囊導管配合非侵襲性換氣法於)軟式內視鏡方式取出吸入氣管內之筆套頭	是/同意	通過
3	2014-07-005BC	吳承學	半乳糖凝集(Galectin)-3 對於心房顫動及其後電燒的影響	是/同意	通過
4	2014-07-006BC	王懋哲	影響以中耳通氣管治療小兒積液性中耳炎等待時間之因素分析研究	是/同意	通過
5	2014-08-001BU 副	江晨恩	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	否	通過

3. 修正/變更案(共 12 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2013-07-045B #1	傅中玲	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	計畫書、受試者同意書、基因受檢者同意書、新增中文版本受試者問卷	通過
2	2012-04-035B#1	江啟輝	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	受試者同意書、中文摘要及個案報告表(均新增協同主持人蘇剛正醫師及周昆達醫師)	通過
3	2013-07-044B#3	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)	個案報告表、展延計畫結束日期至 2015 年 12 月 31 日	通過
4	201010019MB#7	曾成槐	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、受試者每月尿液驗孕日誌	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
5	2013-08-029B#1	陽光耀	一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、主持人手冊、受試者同意書；新增主持人信函、病人健康問卷、哥倫比亞自殺嚴重程度量表	通過
6	2013-08-030B#2	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	修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書；展延計畫結束日期至 2017 年 12 月 31 日	通過
7	2013-01-015B#3	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。	DSMP	通過
8	2014-05-007B#1	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)	新增電子問卷截圖文件	通過
9	2014-02-006BU#3	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】	修正計畫書、中英文摘要、資料與安全性監測計畫	通過
10	2013-07-043B#3	王署君	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	變更林進燈教授與柯立偉助理教授為協同研究人員	通過
11	2014-01-001B#1	蕭樑材	一項用於評估 Idelalisib (GS-1101) 結合 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療之患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究	修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、懷孕追蹤計劃知情同意書、主持人手冊及參與者應急卡、新增協同主持人劉嘉仁醫師	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
12	2014-01-002B#1	蕭樑材	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究	修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、懷孕追蹤計劃知情同意書、主持人手冊及參與者應急卡、新增協同主持人劉嘉仁醫師	通過

4. 持續審查案(共 20 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2013-05-014BC	陳麗芬	利用腦磁圖探討正向情緒知覺與情緒感染歷程之神經網路	一年	通過
2	2012-07-028BC	陳志彥	饑餓激素相關胜肽在接受代謝手術之第二型糖尿病男性病患調控性賀爾蒙的角色：一前瞻性縱向研究	一年	通過
3	2013-06-036B	李怡慧	以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制	半年	通過
4	2012-04-035B	江啟輝	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	一年	通過
5	2013-07-001B	蘇維鈞	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUExc030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	一年	通過
6	2013-06-040BY	陳美蓮	栽植作物有機磷噴灑作業勞工之皮膚暴露與尿中代謝物分析	一年	通過
7	2013-06-033B	周昌德	使用 GWAS 方法進行修格連氏症候群之遺傳基因之生物標幟開發	一年	通過
8	2013-08-021B	張世霖	XanAP-針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	一年	通過
9	201007018MBJ	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	一年	通過
10	2013-07-034B	林彥璋	台灣地區整合心律失常性右心室心肌病變之遺傳流行病學、電生理學、及法醫病理學以增進早期診斷之研究	一年	通過
11	2013-07-017B	黃金洲	鑑定能影響華人族群循環纖維素原濃度及未來心血管事件的新基因	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
12	2013-07-031B	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	半年	通過
13	2013-07-023B	呂信邦	血管內皮前驅幹細胞粒線體在糖尿病扮演的角色	一年	通過
14	2011-07-010GB	黃金洲	基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響	一年	通過
15	2012-08-024B	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	半年	通過
16	2013-06-032B	尤香玉	一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性	半年	通過
17	2012-02-069B	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗	半年	通過
18	2013-06-038B	高志平	骨髓增生性腫瘤 High mobility group AT-hook 2(HMGA2)基因異常表現之臨床意義與致病機轉的探討	一年	通過
19	2013-07-043B	王署君	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	半年	通過
20	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	一年	通過

5. 結案/終止/撤案(共 13 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2013-01-020BC	鄒美勇	病患自控式止痛臨床療效指標建立之研究	結案	通過
2	2013-05-026BC	陳麗芬	腦磁圖流形表示法於視覺影像重建之研究	結案	通過
3	2013-04-026BC	蔡佳芬	無失智老人活動狀況和認知功能之研究	結案	通過
4	2013-06-022BC	陳明晃	結合膽管癌基因表現及基因關聯圖譜來尋找治療膽管	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			癌的藥物		
5	2012-02-041BC	蘇建維	以生子生物標誌以及病毒標誌，來建立預測肝癌患者接受治癒性治療後預後之危險量表	結案	通過
6	2012-04-027BC	邱昭華	肺癌合併乳房及腋下淋巴結轉移	結案	通過
7	2012-03-046BC	賴玉玲	配戴咬合板後夜間磨牙頻次與咬肌張力的變化	結案	通過
8	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。	結案	通過
9	2011-05-010GB	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	結案	通過
10	2012-08-031B	江昭慶	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tapentadol 速釋劑型於拇趾外翻手術造成之急性疼痛的療效及安全性	結案	通過
11	2013-04-044B	蔡佳芬	探討甘油醛-3-磷酸脫氫酶(GAPDH)及細胞色素 C(Cyt C)蛋白可否作為阿茲海默氏症的生物標記	結案	通過
12	2012-04-026B	邱士華	探討幹源微型核糖核酸調控惡性神經膠質瘤之腫瘤起始能力與間質轉變之角色	結案	通過
13	2012-02-042B	陳明晃	以東亞地區末期實體腫瘤或淋巴瘤成年患者為對象，使用 Aurora A 激酶抑制劑 Alisertib(MLN8237)進行治療，逐步提升劑量並評估其藥物動力學特性的第一期試驗	結案	通過

6. 一般案件逕行結案 (共 10 案)

說明：

1. 依照 SOP，若未於同意臨床試驗證明書之有效日後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。
2. 以下案件經 103 年 7 月 2 日發函通知計畫主持人繳交結案報告，仍未繳交。

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
1	201002024MB	林士翔	微創法 A 型肉毒桿菌毒素在過敏性鼻炎的療效評估	逕行結案 (PI 已退休)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
					畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
2	201005018TB	林宏達	紅外線治療對糖尿病人的下肢血液循環及周邊神經病變的影響	逕行結案 (PI 已離職)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
3	201006023GB	蘇佩芬	口腔鱗狀細胞癌轉移之 CpG 甲基化研究及其作用機制探討	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
4	2012-04-045B	鄧木火	電腦斷層腦灌注檢查之灰白質區分技術	逕行結案 (PI 已退休)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
5	2012-05-030B	蔣恩榮	臨床慢性發炎反應對腺苷甲硫胺酸生合成路徑調控之轉譯醫學研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
6	2012-07-040B	馬筱笠	殘端保留的前十字韌帶重建術中高濃度血小板血漿對韌帶殘端與移植肌腱癒合的影響	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
7	2012-08-023BY	林慶波	以磁共振影像技術分析老年失智症致病過程	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
8	2012-08-026B	李偉平	抗癌藥物對血管內皮幹細胞抑制之機轉	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
					至行政會議討論。
9	2012-12-024B	許秉權	探討成人神經膠質瘤之臨床病理特性：微型核糖核酸的致癌角色	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
10	2013-02-032BY	陳宜民	評估利用高通量焦磷酸測序分析探測 HIV-1 抗藥性的臨床應用價值	逕行結案 (PI 已退休) (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。

7. 簡易案件逕予結案 (共 43 案)

說明：

1. 依照 SOP，若未於同意臨床試驗證明書之有效日後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。
2. 以下案件經 PTMS 通知計畫主持人繳交結案報告，仍未繳交。

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
1	2012-02-032BC	吳采虹	影響腎臟移植病患產生抗體排斥治療預後因子之回溯性研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
2	2012-02-034BC	楊淑芬	自動酸蝕黏著劑對牙本質母細胞活性的影響	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
3	2012-01-027BC	馮嘉毅	使用 IGRA 檢測探討活動性結核與潛伏結核感染之 Th17 免疫反應特色	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
4	2012-03-038BC	顏得楨	顱葉腫瘤及顱葉海綿竇血管瘤病人合併癲癇性先兆與顱葉硬化症病人	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
			之比較性研究		畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
5	2012-01-028BC	黎思源	慢性腎臟病患者併用直接腎活素抑制劑可否增加腎臟保護效果	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
6	2012-01-039BC	陳克華	研發含生物可分解性高分子的新式眼球內眼科手術沖洗液	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
7	2012-03-022BC	陳德禮	不同基因型結核桿菌之臨床與細菌學特性	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
8	2012-03-030BC	王世典	胸腰椎爆裂性骨折手術治療後骨折節與鄰近節椎間盤及脊椎體影像學之追蹤變化	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
9	2012-03-042BC	林子平	利用全民健保資料庫分析研究疑似攝護腺癌病患接受經直腸攝護腺超音波導引切片術所引起的併發症研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
10	2012-04-025BC	楊昌叔	藉玻璃體內癌思停注射與視網膜雷射光凝固術以治療高危險性增生型糖尿病視網膜病變	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
11	2012-03-039BC	王佩琮	臨床護理人員對於失智患者照護之知能研究---知識、態度與異常行為處理之自我效能	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
					至行政會議討論。
12	2012-02-037BC	許彥彬	甲狀腺微小乳突狀惡性腫瘤的臨床診斷以及超音波表現特徵之分析研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
13	2012-05-026BC	許明輝	心肌橋與心血管事件的相關性	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
14	2012-06-013BCY	陳振昇	四連桿液氣壓義肢之生物力學分析及疲勞預測	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
15	2012-06-020BC	陳威明	以清醒測試，於高度先天性髖關節發育不良病患，施行全人工髖關節置換術中，早期偵測神經損傷	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
16	2012-07-023BC	鄧豪偉	探討滑液膜肉瘤病灶其抑癌蛋白的分佈情形	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
17	2012-05-029BC	楊智宇	慢性腎臟病病人臨床表徵與相關預後之研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
18	2012-05-030BC	楊智宇	腎移植病人臨床表徵與相關預後之研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
19	2012-07-	楊政杰	上皮生長因子受器之訊傳導路徑對	逕行結案	1. 予以結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
	035BCY		EZH2 的調控在口腔癌化的去分化過程所扮演的角色	(陽大案件)	2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
20	2012-05-039BC	胡漢華	內頸靜脈逆流對於腦部結構與智能的影響	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
21	2012-07-037BC	楊五常	透析服務支付政策之評估	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
22	2012-06-029BC	蘇維鈞	基質金屬蛋白酶在活動性結核病與潛伏結核感染之免疫反應的角色探討	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
23	2012-05-038BC	王懋哲	單側慢性中耳炎病患健側耳與患側耳外耳道直徑之比較	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
24	2012-05-035BCY	陳美蓮	PVC 保鮮膜工廠作業勞工尿中雙酚 A 的濃度分析與資料蒐集	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
25	2012-06-019BC	胡漢華	脊椎動脈終止於小腦下後動脈為正常變異或有臨床重要性？一回溯性研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
26	2012-06-028BC	王夢如	肝臟移植術後病患之心理社會調適與焦慮、憂鬱相關性探討	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
					3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
27	2012-06-022BC	陳小妮	探討安寧團隊照護於末期病人及家屬希望狀態的影響	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
28	2012-07-024BC	戴辛翎	護理資訊系統即時決策輔助功能之研究-以血液透析急性合併症為例	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
29	2012-07-033BC	唐德成	腎素-血管張力素-醛固酮系統阻斷劑對於慢性腎臟病患者的腎臟保護效果：台灣健保資料庫分析	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
30	2012-08-014BC	李士元	使用光學同調斷層掃描偵測牙齦下的牙結石	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
31	2012-08-005BCY	洪蘭	注意力控制的改變與視覺工作記憶之交互作用及其神經機制	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
32	2012-08-013BC	余國煥	結核菌全自動顯微鏡檢與判讀之實證研究	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
33	2012-09-007BC	蘇一峰	以「全民健康保險研究資料庫」，研究呼吸道疾病（如：阻塞性肺病、間質性肺病、肺結核、睡眠呼吸中止症、肺癌等），發生共病症的危險。	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
34	2012-08-016BC	王復德	臨床厭氧菌之抗生素敏感性試驗	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
35	2012-09-004BCY	郎慧珠	Tw-DRG 支付制度對於新醫療科技利用之衝擊	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
36	2012-08-011BC	陳昌明	直立性耐受不良症候群與腦血流之自主調節	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
37	2012-10-007BC	鄧木火	用電腦斷層腦灌注資料獲取腦經過腦血屏障之滲透性	逕行結案 (PI 已退休)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
38	2012-09-011BC	蔡昕霖	轉染肝細胞生長因子的間質幹細胞可提升 B 型肝炎轉基因老鼠肝臟再生與蛋白質合成能力	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
39	2012-11-005BCY	洪燕妮	老人多重用藥或不適當用藥對藥品不良反應發生情形之影響-以健保次級資料分析	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
40	2012-11-006BC	沈書慧	以散點圖分析擴散加權影像：在攝護腺磁振造影之應用	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置至行政會議討論。
41	2012-09-012BCY	盧華艷	癌症化療藥物治療安全管理系統之標準化	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	會議決議
					畫主持人 3. 計畫主持人處置 至行政會議討論。
42	2012-11-007BCY	胡曉雲	糖尿病患感染肺結核危險性探討	逕行結案 (陽大案件)	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置 至行政會議討論。
43	2012-11-008BCYF	郭文瑞	漢丁頓氏症之動作反應控制神經影響	逕行結案	1. 予以結案 2. 會議決議通知計畫主持人 3. 計畫主持人處置 至行政會議討論。

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. 偏離事件

伍、提案討論

陸、臨時動議

提案一

提請行政會議討論本院計畫主持人之資格，包括退休醫師、特約醫師等。

柒、散 會：下午 17 時 15 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	2014-07-002B	李正達	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	通過	主持人尚未回覆
2	2014-07-003B	曾令民	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	修正後通過	已發核准函
3	2014-06-004B	蘇宇平	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	通過	已發核准函
4	2014-07-001B	洪成志	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	通過	主持人尚未回覆
5	2014-07-005B	王安國	Sirtuin 在利伯氏遺傳視神經病變之研究	通過	已發核准函
6	2014-07-006B	王安國	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	通過	已發核准函
7	2014-07-007B	王鵬惠	開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽	通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-09-021B#3	江晨恩	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性	通過	已發核准函
2	2014-03-006BU#2	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	修正後送本會	於本次審議會討論

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-07-032B	陳威明	轉錄因子 NKX6-1 與惡性骨肉瘤的相關研究	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 26 案）

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	尚未送本會 審查	Kadcyla(Trastuzumabemtamsine) 凍晶注射劑 160mg， Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg	「Kadcyla(Trastuzumabemtamsine) 凍晶注射劑 160mg，Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28408/TRIO021）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 2 份，詳如說明段，請查照。 三、請貴公司依以下意見修正受試者同意書後儘速送部審查： （一）因案內檢送貴公司之販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實於各版本受試者同意書「首頁」及「臨床試驗損害補償」中法定名詞欄位增列「華鼎生技顧問股份有限公司」，並儘速於修正後送部審查。 （二）對於案內欲保存採集之檢體以供未來用於乳癌相關疾病或 Trastuzumabemtamsine 治療疾病和診斷之相關研究部分，因屬供未來研究使用，基於維護受試者權益，仍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加入主試驗之必要條件，請貴公司修正相關敘述，並設計詢問受試者提供檢體意願之欄位。 （三）提醒貴公司，因本試驗將進行基因學相關研究，若此研究涉及「生物資料庫」，請確實依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。
2	張效煌	2014-06-E01B	"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜（衛署醫器輸字第 024416 號）	有關申請專案使用「"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜」（衛署醫器輸字第 024416 號）以治療嚴重主動脈瓣逆流病人乙案，請貴署依權責盡速卓處，請查照。 二、醫療器材之專案使用向來為貴署全責之業務，另醫療器材（新醫療器材合併新醫療技術）相關之人體試驗研究管理等業務，業於 99 年 1 月 1 日由本司移貴署辦理，合先敘明。 三、旨揭醫材由貴署以第三等級核准上市，針對醫院申請專案使用於主動脈瓣膜嚴重逆流，其安全性、療效及風險利益比等自應由貴署依權責審查評估。

3	洪士杰	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 10 ⁶ , 3×10 ⁶ cells/ML	「間葉幹細胞(mesenchymalstemcells)Injection106,3×106cells/ML」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2012-02-070B)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。詳如說明段，請查照。 二、請於試驗執行前依下列修改受試者同意書後送署審查： (一) 受試者同意書中的英文專業用語宜有中文註解使受試者理解。 (二) 接受者的受試者同意書第四段"試驗方法及相關配合檢驗"第一句"分離間葉幹細胞之檢體為健康受試者或病人骨髓液"宜改為"分離間葉幹細胞之檢體為骨髓液捐贈者所提供"。 (三) 來函請註明修改後受試者同意書版本日期。
4	張效煌	2014-06-E01B	"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜 ("Medtronic" CoreValve Percutaneous Aortic Valve) (衛署醫器輸字第 024416 號)	有關申請「"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜 ("Medtronic" CoreValve Percutaneous Aortic Valve) (衛署醫器輸字第 024416 號)」醫療器材許可證產品，於核准適應症外使用以治療病患劉○○乙案，復如說明段，請查照。 二、查旨揭醫療器材已取得許可證核准上市在案（衛署醫器輸字第 024416 號許可證），核定之適應症係用於罹患有症狀原生主動脈瓣狹窄而需置換瓣膜的病患，為本案申請前揭產品應用於主動脈瓣膜嚴重逆流之病人，係屬仿單外適應症使用。 三、有關醫療機構進行醫療器材許可證產品仿單適應症外使用相關臨床醫療行為之管理，為衛生福利部醫事司權管範疇，故已另案檢送所附資料請醫事司卓處。
修正案(共 13 案)				
5	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	「Carfilzomib injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2012-005）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、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」之規定，故有關案內林口長庚及高雄長庚受試者同意書於試驗方法及相關檢驗段落提及「骨髓檢體可能會歸還研究單位」乙節，並不適宜，仍請刪除此敘述，建議可依台北榮民總醫院之研究結束後檢體及資料處理方法段落辦理，並儘速於修正後送部審查。

6	牛道明	2013-01-016B	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗- Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症	「心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗- Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症」(貴院 IRB 編號: 2013-01-016B#1)之臨床試驗變更案乙案,復如說明段,請查 照二、經查,本試驗藥品業經本部核發衛署藥製字第 029320 號 許可證在案,有關已領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。
7	王永衛	2012-07-038B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	「UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml」供學 術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A201-HIV-Research) 之回復部授食字第 1030018042 號函乙案,經核,本部同意備查
8	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)之修正計畫書乙案,經 核,本部同意。
9	李重賓	2014-01-011B	Z-360 Tablet 60mg, 120mg	「Z-360 Tablet 60mg, 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號:Z360-01)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經 核,本部同意。
10	蘇維鈞	2012-04-044B	M72/AS01E Vaccine(692342)I M injection 10ug M72/vial & 0.5ml of AS01E/vial	「M72/AS01E Vaccine(692342)IM injection 10ug M72/vial & 0.5ml of AS01E/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編 號:114886TUBERCULOSIS-01)之變更試驗目的為學術研究用 乙案,經核,本部同意。
11	蕭樑材	2014-01-001B	Idelalisib (GS-1101) Film Coated Tablets 100 、150mg	「Idelalisib (GS-1101) Film Coated Tablets 100、150mg」供查 驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-313-0124)之修正 計畫書乙案,經核,本部同意。
12	陳震寰	2012-11-021B	LCZ696 Tablet 200, 400 mg	「LCZ696 Tablet 200, 400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號:CLCZ696A2216)之修正計畫書乙案,經核,本部同 意。
13	朱啟仁	2013-09-016B	Sofosbuvir Tablet 400mg	「Sofosbuvir Tablet 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計 畫編號:GS-US-334-0115)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核,本部同意。
14	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)之變更試驗主持人乙案 ,經核,本部同意。本部同意馬偕醫院試驗主持人由謝瑞坤醫 師變更為林炯森醫師。
15	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試 驗計畫(計畫編號:SA-307JG)之修正計畫書及受試者同意書乙 案,經核,本部同意。

16	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	「Carfilzomib injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SA-307JG)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
17	張延驊	2013-08-023B	XL184 (Cabozatinib) Tablets 20mg, 60mg	「Cabozatinib (XL184) Tablets 20mg, 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-308)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。

其他(共 8 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
18	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/Asuna previr/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)	更正 103 年 5 月 8 日部授食字第 1036011599 號函(計畫編號：AI443-123)之新增基因學計畫書版本日期乙案，經核，本署同意。
19	彭殿王	2013-07-031B	QAB149(indicator maleate)/NVA237(glycopyrronium bromide) capsule 110, 50 mcg	更正 103 年 6 月 5 日部授食字第 1036024485 號函(計畫編號：CQVA149A2318)之主旨段查驗登記用更正為學術研究用乙案，經核，本署同意。
20	吳肇卿	2013-03-024B	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：A11-201)之試驗藥品長期安定性試驗結果乙案，經核，詳如說明段，請查照。 三、經核，案內試驗藥品 Lot No.08DPL-B002 之長期安定性試驗數據顯示 24 個月後不純物 IEC-HPLC 含量結果有波動之情形，貴公司並未合理說明，且其 26 個月及 42 個月知結果亦超出規格，是以並不建議該批藥品繼續使用。 四、另，試驗藥品 Lot No.11DPL-B001 之 24 個月長期安定性測試數據可支持至今之安定性，是以得繼續使用，惟試驗期間應持續監測其安定性。 五、提醒貴公司於本品查驗登記階段，應評估不純物規格設定及儲存期間不純物之增加(如：others,RP-GPLC)對安全性影響情形。

21	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）之試驗藥品長期安定性試驗結果乙案，經核，詳如說明段，請查照。 三、經核，案內試驗藥品 Lot No.08DPL-B002 之長期安定性試驗數據顯示在儲存兩年之後，不純物(IEC-HPLC)含量結果有些波動，甚至在兩個時間點超過規格(26 個月及 42 個月)，對該波動貴公司無合理說明，因此不建議繼續使用。 四、另批次 11DPL-B001 儲存 24 個月的數據顯示其至今的安定性，因此可以接受繼續使用，惟試驗期間應持續監測其安定性 五、提醒貴公司於本品查驗登記階段，應評估不純物規格設定及儲存期間不純物之增加(如：RP-GPLC)對安全性影響情形。
22	吳肇卿	2012-06-037B	P1101(PEGP-IFNa-2b)Injection 350、450ug/ml	「P1101(PEGP-IFNa-2b)Injection 350、450ug/ml」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A12-201），請貴院暫停收納新受試者，詳如說明段，請查照。 二、查旨揭計畫發生部份試驗藥品製造場所未經本部核准變更，即提供予試驗機構及受試者使用之情事，於調查結果確認前，請暫停收納新受試者，並協助衛生局清查本案。 三、承上，針對已收納知受試者，為確保受試者權益，請於確認所使用之試驗藥品為本部核准後，依計畫書續行適當流程及安全性追蹤。 四、若發現貴院進有未經本部核准知旨揭試驗藥品(如：Lot No.14DPL-B001)，甚或以提供予受試者使用之情形，已提供受試者之問題藥品應予以回收替換，其餘問題藥品請暫妥善保存或退回廠商，並請併附相關近藥、發藥紀錄通報本部，另請試驗主持人密切執行對受試者支安全性追蹤，以維受試者權益。
23	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），請貴院暫停收納新受試者，詳如說明段，請查照。 二、查旨揭計畫發生部份試驗藥品製造場所未經本部核准變更，即提供予試驗機構及受試者使用之情事，於調查結果確認前，請暫停收納新受試者，並協助衛生局清查本案。 三、承上，針對已收納知受試者，為確保受試者權益，請於確認所使用之試驗藥品為本部核准後，依計畫書續行適當流程及安全性追蹤。 四、若發現貴院進有未經本部核准知旨揭試驗藥品(如：Lot No.14DPL-B001)，甚或以提供予受試者使用之情形，已提供受試者之問題藥品應予以回收替換，其餘問題藥品請暫妥善保存或退回廠商，並請併附相關近藥、發藥紀錄通報本部，另請試驗主持人密切執行對受試者支安全性追蹤，以維受試者權益。

24	吳肇卿	2013-03-024B	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：A11-201），請貴院暫停收納新受試者，詳如說明段，請查照。 二、查旨揭計畫發生部份試驗藥品製造場所未經本部核准變更，即提供予試驗機構及受試者使用之情事，於調查結果確認前，請暫停收納新受試者，並協助衛生局清查本案。 三、承上，針對已收納知受試者，為確保受試者權益，請於確認所使用之試驗藥品為本部核准後，依計畫書續行適當流程及安全性追蹤。 四、若發現貴院進有未經本部核准知旨揭試驗藥品(如：Lot No. 14DPL-B001)，甚或以提供予受試者使用之情形，已提供受試者之問題藥品應予以回收替換，其餘問題藥品請暫妥善保存或退回廠商，並請併附相關近藥、發藥紀錄通報本部，另請試驗主持人密切執行對受試者支安全性追蹤，以維受試者權益。
25	吳肇卿	2013-03-024B	P1101 Injection 180µg/ml	「P1101 Injection 180µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：A11-201）之更新試驗藥品製造資料文件、外觀及標籤乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、下列事項提醒貴公司： （一）由於原料藥及藥品批次分析的比較（2批舊廠批次及1批新廠批次）顯示分析結果皆於放行規格內，因此現階段可以接受新廠的原料藥及藥品的品質。未來查登階段，若樞紐試驗批次(動物毒性試驗及臨床試驗)及查登批次的製程及/或製造廠等不一樣，比較內容應包括原料藥物化/生物活性、批次分析，及加速安定性試驗的比較，以顯示不同廠生產的原料藥的 comparability。 （二）新廠藥品的安定性只提供 lot 14DPL-B001(1.1g)的資料，臨床使用開始前應提供新廠臨床批次現有的安定性資料。
26	吳肇卿	2013-03-024B	P1101 Injection 180µg/ml	「P1101 Injection 180 µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：A11-201）之試驗藥品長期安定性試驗結果乙案，經核，詳如說明段，請查照。 二、請貴公司依部授食字第 1031408286 號函文辦理。(第 20 案)

附件三 專案進口藥物申請報告（共 5 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG 50mg in 50mL	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG 50mg in 50mL	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Gilenya(Fingolimod) 0.5mg/cap	神經醫學中心	宋秉文	24 盒	罕病：多發性硬化症	非臨床試驗
4	Carmustine(BiCNU) 100mg/vial	血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
5	Velcade	血液科	蕭樑材	16 支	淋巴漿細胞淋巴瘤	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	審查建議
1	2012-02-039B	林幸榮	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	院內	03-080/2014SA037188 (初始報告)	非預期可能相關	導致病人住院 (已出院)	Coronary arteriosclerosis	提審議會報告/核備

附件五 偏離事件

一、

IRB 編號	2014-01-011B
計畫名稱	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)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件一、在篩選期時，IxRS 系統問到受試者是否接受了轉移腺癌的全身性化學治療，受試者 23001 在參加本試驗之前並未用過其他的化學治療，所以應該回答否，但是研究護士誤答成是。 相關處置：試驗主持人請求 IxRS 系統將錯誤的答案更正，此答案已獲得更正，並且提醒研究護士，在輸入訊息於 IxRS 前需再次確認。 事件二、在納入期時 IxRS 要求輸入受試者 ECOG 分數，23003 及 23004 的 ECOG 分數應該是 0 分，但是研究護士誤將受試者 23003 及 23004 的 ECOG 分數輸成 1 分。 相關處置：研究護士請求 IxRS 系統將錯誤的答案更正，此答案已獲得更正。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	1. 同意核備。 2. 實地訪查。 3. 查閱研究護士是否具有 GCP 相關訓練證明，並請補送本會。

二、

IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一、受試者 3700-012 於 cycle 1 時經 local lab 追蹤發現 grade 2 ALT 上升，而其 C1D15 之 central lab 數值則為 grade 3 ALT 上升，並於 C2D1 回復到 grade 1。依據計畫書，grade 3 ALT 上升需每 2 周追蹤其相關肝功能指標共 4 個 cycle (至 C6D1)；惟因參照 local lab 數據，受試者僅每 2 周追蹤至 C4D1、後續之 C5D1 與 C6D1 追蹤頻率為每周期一次。故通報偏差。 相關處置：已通知試驗委託者，經試驗委託者同意受試者繼續參與試驗，並已由 CRA 提醒試驗相關人員計畫書規定；受試者 ALT 自 C2D1 起至今，均保持 grade 1 以下，後續亦將持續追蹤受試者情況。 事件二、受試者 3700-008 因其病程須定期接受食道擴張術(esophageal dilation procedure)，其過程會使用臨時性之 dexamethasone，而計畫書載明須排除長期使用 dexamethasone 受試者。針對此事件，國外試驗團隊

	(global study team)於 2013/12/18 確認臨時性使用 dexamethasone 是可接受且未違反計畫書規範。但國外試驗團隊於 2014/06/20 修正決議為 3700-008 臨時性使用 dexamethasone，是違反計畫書規範，故通報偏差。 相關處置：已通知試驗主持人，試驗委託者同意受試者繼續參與試驗，並已由 CRA 提醒試驗相關人員計畫書規定及不得讓受試者再使用 dexamethasone。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	1. 同意核備。 2. 實地訪查。

三、

IRB 編號	2012-08-034B
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件一、個案 E1802002 應於 V3(Day14)施打試驗藥品，但個案返診時未待研究護理師通知便自行離開醫院，研究護理師於當天致電提醒個案返診施打試驗藥品，個案因故拒絕，只可配合下一週回診，故個案 V3 治療超過 visit window 4 天，造成 deviation。 相關處置：1. 持續追蹤個案用藥狀況並衛教個案 drug compliance 重要性。2. 於下次回診前事先提醒個案當日應做治療及檢查項目，以利個案安排時間。3. 通知 CRA。4. 進行 IRB 通報。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	1. 同意核備。 2. 實地訪查。