

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 57 次會議紀錄

（奉准免用印信）

發文日期：中華民國 103 年 11 月 19 日

發文字號：北總醫研字第 1030031428 號

開會時間：2014 年 11 月 14 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)：) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 曾玉華(院外)

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 林志翰(院外) 蕭光明(院內)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 鍾明怡(院內) 鄒平儀(院內) 章樂綺(院外) 周幸生(院內)

王子娟(院外)

請假委員：何善台(院內) 歐樂君(院外)

主 席：陳博明

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 57 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：常敏之

計畫名稱：LOWER:洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究

本院 IRB 編號：2014-11-003B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - 確認本罕見疾病研究案如受試者不簽署知情同意，即不參與本計畫案，則無法使用藥品，如退出研究，亦無法繼續用藥，乃因 FDA 與登錄資料庫之需求。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
 - 本案因研究對象為罕見疾病，收納案例過於困難，追蹤年限為 20 年應屬合理。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因涉及罕見疾病，受試者對象年齡層始得具未成年者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本罕見疾病研究案，除藥物治療外，尚有其他治療方式，受試者同意書中應該列入說明其他治療之方式，非單指無其他治療藥品。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 略。

- (5) 受試者同意書：
 - 於受試者同意書中請將有關授權書之「年限」的敘述，以粗體加框標底線之方式，使受試者得以清楚了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：
 - 略。
 - DSMP 申請表中第一項請加列勾選本案涉及易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：
 - 請計畫主持人依本身之回覆意見，於每年持續審查案中提交安全性報告。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (9) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

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：
 - 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) 倫理：
 - 確認本罕見疾病研究案如受試者不簽署知情同意，即不參與本計畫案，則無法使用藥品，如退出研究，亦無法繼續用藥，乃因 FDA 與登錄資料庫之需求。
- (2) 科學：
 - 本案因研究對象為罕見疾病，收納案例過於困難，追蹤年限為 20 年應屬合理。
 - 本案因涉及罕見疾病，受試者對象年齡層始得具未成年者。
- (3) 受試者保護：
 - 本罕見疾病研究案，除藥物治療外，尚有其他治療方式，受試者同意書中應該列入說明其他治療之方式，非單指無其他治療藥品。
- (4) 受試者同意書：
 - 於受試者同意書中請將有關授權書之「年限」的敘述，以粗體加框標底線之方式，使受試者得以清楚了解。
 - DSMP 申請表中第一項請加列勾選本案涉及易受傷害族群。
- (5) 其他：
 - 請計畫主持人依本身之回覆意見，於每年持續審查案中提交安全性報告。

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認該試驗用藥之第一期療效治療報告，有效率(Response rate) 達 93.5%。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
● 確認藥物動力學研究之檢體將在完成最終臨床試驗報告時予以銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請於第 6 點、其他替代療法敘明所有其他可能之治療方式，例如含鉑藥品治療等化學療法、手術等，有關治療花費金額請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (9) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 16 票；不予通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 10 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

基因體：

第一階段：通過 17 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 3 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

藥物動力學：

第一階段：通過 17 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

懷孕伴侶：

第一階段：通過 17 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 主試驗：修正後通過；基因體：通過；藥物動力學：通過；懷孕伴侶：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：
- 請於第 6 點、其他替代療法敘明所有其他可能之治療方式，例如含鉑藥品治療等化學療法、手術等，有關治療花費金額請刪除。

三、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認本試驗案動物試驗僅 12 週，然於此案中卻進行 102 週計畫，原因為先前已執行第三期 52 週試驗，且安全性尚屬無虞，另，受試者都可隨時退出此臨床試驗，並接受完整的檢驗、治療及追蹤，相信應能提供受試者保障。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (9) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

第一階段：通過 17 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

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：無。

四、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請詳細說明三階段執行程序方式，是分三次時段進行，各時段皆進行一項程序，或是一個時段進行三項程序，並敘明於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認受試者執行程序為皆在本院進行，無包括其他醫療機構。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 確認受試者具車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
● 萬依萍教授參與本案，然依現行本會標準作業程序規定，如欲列為共同主持人，則應檢附 GCP 相關時數證明，其中包括本會必修課程證書，請補附之。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：● 本案設立 24 小時聯絡人林欣瑩小姐，請補附該人員本會必修課程證明。(醫療委員、非醫療委員)
● 本案 DSMP 監測人張秀雯教授，和其他有參與之研究生或相關人員，請補附該人員本會必修課程證明。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 17 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 10 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

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：● 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查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 請詳細說明三階段執行程序方式，是分三次時段進行，各時段皆進行一項程序，或是一個時段進行三項程序，並敘明於受試者同意書中。
- (2) 受試者保護：● 確認受試者執行程序為皆在本院進行，無包括其他醫療機構。

- (3) 補償及賠償：
- 確認受試者具車馬費。
 - 萬依萍教授參與本案，然依現行本會標準作業程序規定，如欲列為共同主持人，則應檢附 GCP 相關時數證明，其中包括本會必修課程證書，請補附之。
- (4) 其他：
- 本案設立 24 小時聯絡人林欣瑩小姐，請補附該人員本會必修課程證明。
 - 本案 DSMP 監測人張秀雯教授，和其他有參與之研究生或相關人員，請補附該人員本會必修課程證明。

五、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B

討論事項：鍾明怡委員迴避離席。(計畫主持人)

- (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：
- 第 10 點：請將是否有投保另列一行。(醫療委員)
 - 第 11 點：「資料將保存於眼科部」，具漏字，請修正。(醫療委員)
 - 第 16 點第 3 項：因本案涉及基因研究，請斟酌本項文字是否可以完成。(醫療委員)
- (6) 補償及賠償：
- 略。
- (7) 其他：
- 請研究團隊相關人員繳交本會必修課程證書。(醫療委員)
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (9) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

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：
- 第 10 點：請將是否有投保另列一行。

- 第 11 點：「資料將保存於眼科部」，具漏字，請修正。
 - 第 16 點第 3 項：因本案涉及基因研究，請斟酌本項文字是否可以完成。
- (2) 其他：
- 請研究團隊相關人員繳交本會必修課程證書。

六、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：全基因體放大循環細胞後進行基因分析

本院 IRB 編號：2014-11-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

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。

七、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-11-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認研究對象為學生，且無老師與學生間之直屬關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

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)結案

八、

計畫主持人：王佩琮

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-03-039BC

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。
- (6) 補償及賠償：● 略。

- 本案未使用具騎縫章之受試者同意書，請計畫主持人於三個月內完成 GCP 相關訓練 4 小時，提請行政會議討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：

投票結果：

通過 16 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：
- 本案未使用具騎縫章之受試者同意書，請計畫主持人於三個月內完成 GCP 相關訓練 4 小時，提請行政會議討論。

二、簡易審查案件

1. 新案(共 7 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	2014-10-001BC	余文鍾	法布瑞氏症右心功能變化: 磁振造影、微粒追蹤及組織都卜勒超音波研究	否	通過
2	2014-10-002BC	林伯剛	類肉瘤病患眼窩磁振造影之表現	是/同意	通過
3	2014-10-004BC	廖若男	心室心律不整經電氣燒灼手術後之臨床預後	是/同意	通過
4	2014-10-006BC	陳涵栩	糖尿病患健康識能、運動行為與健康結果之因果模式驗證	否	通過
5	2014-10-007BC	鄒美勇	病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集	否	通過
6	2014-10-008BC	鄭浩民	舒張性心衰竭病患之心臟纖維化，血行動力學與血清激素之整合分析研究 (第二年)	否	通過
7	2014-11-009BU 副	李重賓	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)	否	通過

2. 修正/變更案(共 7 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2014-03-006BC#1	張延驊	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果	計畫書、受試者同意書、中文摘要	通過
2	2011-05-011MB#7	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	試驗藥物半衰期由 36 個月展延至 42 個月	通過
3	2012-04-021B#6	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	新增計畫書澄清信函	通過
4	2013-10-026BU#2	龍藉泉	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性	變更臺灣收案人數為 35 人(本院不變)、更新試驗藥品許可證、修正受試者同意書	通過
5	2013-10-023B#3	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	個案報告表	通過
6	2012-04-019B#6	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、展延計畫至 2016 年 9 月 30 日	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
7	2013-07-037B#4	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	個案報告表	通過

3. 持續審查案(共 6 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-10-013B	高崇蘭	視覺前庭及體結構之動平衡研究	一年	通過
2	2013-08-029B	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	半年	通過
3	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
4	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	半年	通過
5	2013-03-023B	王培寧	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 12 個月以 Leuco-methylthionin 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

5. 結案/終止/撤案(共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2013-05-012BCF	黃惠美	瑜珈運動對護理人員肌肉骨骼不適與生活品質之成效	結案	通過
2	2013-06-014BC	王桂芸	某醫學中心之癌症疼痛評估資料的完整性及其醫療處置適當性分析	結案	通過
3	2013-10-022BC	吳玉琮	Oct4 及 Nanog 在肺鱗狀細胞癌之預後重要性	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
4	2013-09-015BY	杜政昊	原發性痛經與經前不悅症之腦部代謝性與功能性連結研究：腦造影研究	結案	通過
5	2013-08-031B	馬筱笠	修補後初期阿基里氏腱肌腱微循環與後續機械特性與運動表現之相關性	終止	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

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會（下午 16 時 40 分正）

擬辦：印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。並於會議記錄之公告版核章，以利於本會網站公告。及將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

奉 何副院長（主任委員）於 103 年 11 月 18 日批示：「如擬」。

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	2014-10-007B 曾令民	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較	修正後通過	已發核准函
2	2014-09-001B 鄭玫枝	比較糖水、母乳及早產兒奶水對新生兒採足跟血之疼痛減輕效果	通過	複審中
3	2014-09-004B 牛道明	早發型龐貝氏症之超音波診斷在肌肉切片的角色，以及酵素治療後之步態表現、適應行為、生活功能、活動參與和親職壓力分析	通過	複審中
4	2014-09-007B 李宜燕	神經肌肉電刺激對中風患者執行主動動作時大腦與肌肉間功能性連結的影響	通過	已發核准函
5	2014-10-001B 王岡陵	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑量與多劑量遞增試驗，以評估 FP-025（一種 MMP-12 抑制劑），在健康男性受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學	修正後通過	複審中
6	2014-10-003B 劉峻宇	比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性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預試驗	通過	已發核准函
7	2014-10-004B 王安國	視神經發育不全患者之神經學影像及臨床特徵	通過	已發核准函
8	2014-10-008B 戴世光	頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯之初步實驗研究	通過	已發核准函
9	2014-10-009B 王嘉琪	肩關節注射玻尿酸合併擴張對於治療冰凍肩之臨床療效	通過	已發核准函
10	2014-11-002B 白雅美	情感性疾患患者發炎反應與腦影像異常之相關性	通過	已發核准函
11	2014-11-001B 胡啟民	建立糖尿病腎臟疾病資料庫達到疾病控制的目標：多中心隨機分組研究(DKD-TMT 計劃)	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	2013-07-001B#1 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	通過	已發核准函
2	2013-01-016B#2 牛道明	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amloride 的新適應症	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
1	2012-08-033BY	游忠煌	具動態支撐之助行器之改良與臨床評估	修正後通過	已發核准函
2	2013-08-019B	陳美碧	癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討	實地訪查完成後再議	預計 11/24 實地訪查

四、 結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-07-046B	鄭慧娟	開顱手術前剃不剃頭對手術傷口感染之影響	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	尚未送本會 審查	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	<p>「RO542802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO28984)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, 須視試驗報告結果而定。詳如說明段, 請查照。</p> <p>三、有關案內受試者同意書之損害補償與保險部分, 應敘明試驗委託者與羅氏大藥廠股份有限公司之關係, 以確保受試者權益。</p> <p>四、受試者同意書之試驗方法及相關檢驗, 收集一部分的癌症組織進行 ALK 變異檢驗段落, 敘及如檢體檢驗結果為陰性, 不得參加本試驗, 惟其檢體仍會被用於其他額外檢驗或生物標記部分, 基於維護受試者權益, 仍請貴公司設計詢問其提供檢體意願之欄位。</p> <p>五、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」, 故針對新採集之腫瘤檢體, 受試者同意書研究結束後檢驗及資料處理方法段落所述「剩餘腫瘤檢體將會歸還至您的試驗中心」乙節並不適宜仍請修正此敘述。</p>
修正案(共 8 案)				
2	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml	<p>「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)之新增試驗用藥品製造廠乙案, 經核, 本部原則同意。</p> <p>三、本部同意新增 Amgen Manufacturing Limited(AML)為臨床試驗藥品之製造廠, 該製造廠廠址為: Road 31, Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777 USA。</p>
3	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)之修正計畫書及修正受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。</p>
4	曾令民	2011-02-009MB	BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg	<p>「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.98)之修正受試者同意書及終止成大醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。</p>

5	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)之終止新光吳火獅紀念醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意。
6	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BI 1218.74)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，請查照。四、本部原則同意變更後之臺中榮總、臺北榮總、亞東醫院及成大醫院受試者同意書，以配合前述臨床試驗進行。
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)之修正受試者同意書乙案，經核，本部同意。
8	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)之藥品新容器封裝系統之製造、安定性試驗結果等資料及外盒標籤與外觀圖片，經核，本部同意。 三、建議貴公司試驗期間請自行持續監測批次安定性，留廠備查並符合藥物製造工廠設廠標準規定，試驗期間若有異常發現，再評估是否繼續使用。 四、有關試驗藥品進行重貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。
9	王署君	2012-02-038B	Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2	「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CENA713DTW04)之修正計畫書乙案，經核，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：28-Aug-2014。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	頸脊髓神經修復	非臨床試驗
2	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	頸脊髓神經修復	非臨床試驗
3	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	頸椎脊髓神經修復	非臨床試驗

附件四 嚴重不良事件（共 1 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	2013-09-023B	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	院內	26561006001(初始報告、追蹤報告 1)	非預期可能相關	導致病人住院（2014/9/7 住院、9/15 出院）	Fever	同意核備