

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 60 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 01 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)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 邱玟惠(院外) 釋法成(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內) 侯明志(院內) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 林志翰(院外) 歐樂君(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 周幸生(院內) 鍾明怡(院內)

請假委員：章樂綺(院外) 王子娟(院外) 蕭光明(院外) 蕭又新(院外)

主 席：何善台(院內)

記錄：羅偉慈

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 59 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：曾令民

計畫名稱：評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記

本院 IRB 編號：2014-12-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請主持人確認本案為學術研究或是新適應症研究。(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：● 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：● 請主持人確認本案為學術研究或是新適應症研究。
- (2) 其他：● 請主持人說明本 PHASE II 研究是否為科技部計畫，是否有研究經費來源。

二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認本案為非新醫療技術。（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：● 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。

三、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B

討論事項：趙湘台委員迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請主持人確認本案為新醫療技術還是新醫療器材案件。（非醫療委員）  
● 如為新醫療器材，請確認分級。（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：

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： ● 請主持人確認本案為新醫療技術還是新醫療器材案件。  
● 如為新醫療器材，請確認分級。
- (2) 其他： ● 試驗中心為國立陽明大學及本院，請詳述各中心實行內容

四、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：電針刺激頻率與時間對正常人自律神經之調控

本院 IRB 編號：2015-01-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 請主持人確認計畫執行期限。（醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已詳述電針治療部位、強度、頻率。（醫療委員）
- (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) 科學： ● 請主持人確認計畫執行期限。
- (2) 受試者保護： ● 已詳述電針治療部位、強度、頻率。

(二) 簡易轉一般案

五、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：評估以免疫組織化學染色方法檢測肺腺癌標靶治療相關突變

本院 IRB 編號：2015-01-015BCF

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. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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：張明超

計畫名稱：腰部椎間盤退化性疾病及椎間盤脫出於鄰近椎節中之表現模式比較與影像學分析

本院 IRB 編號：2014-12-003BCF

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 確認本案為 retrospective study。（醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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： ● 本案申請免除知情同意，請補送個案報告表。

**七、**

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓纖維母細胞在牙根吸收中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-12-004BCF

**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： ● 回覆意見說明欲列共同主持人國立陽明大學洪善鈴教授，請補附該員之 CV 和 GCP 訓練證明，以符合本會對於共同主持人之相關規定，另亦請一併修正加列於受試者同意書首頁。(非醫療委員)

**決議：**

1. 靜脈抽血試驗：通過；牙齒檢體試驗：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： ● 回覆意見說明欲列共同主持人國立陽明大學洪善鈴教授，請補附該員之 CV 和 GCP 訓練證明，以符合本會對於共同主持人之相關規定，另亦請一併修正加列於受試者同意書首頁。

**(三) 持續審查案**

八、

計畫主持人：王世典

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

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 受試者為限制行為能力人時，應取得本人及法定代理人之同意。(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： ● 受試者為限制行為能力人時，應取得本人及法定代理人之同意。
- (2) 其他： ● 追蹤頻率改為半年一次。  
● 本案提行政會議討論。

九、

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：● 收納之受試者中具研究團隊相關人員，具有從屬關係。(醫療委員)
- (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：

- (1) 倫理：● 收納之受試者中具研究團隊相關人員，具有從屬關係。
- (2) 其他：● 請移除研究團隊中之受試者及其相關資料。  
● 本案提行政會議討論。

十、

計畫主持人：李雅惠

計畫名稱：探討實證放射線皮膚照護方案對鼻咽癌病人之成效

本院 IRB 編號：2014-01-012B

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：

- (1) 其他：● 試驗說明者應為研究團隊人員，請送修正案加入研究團隊人員。  
● 本案提行政會議討論。

(四) 結案

十一、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：201008028MB

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：

- (1) 其他：
  - 本案諸多受試者案例未使用本院通過之具騎縫章之受試者同意書，請主持人確實使用本會通過受試者同意書簽署。
  - 請將此案補報偏離案。

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-06-042B

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：

- (1) 其他：
  - 本案已依前次會議決議進行實地訪查，確認受試者簽署方式。
  - 請主持人注意受試者簽署過程。

十三、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：直立性耐受不良症候群與腦血流之自主調節

本院 IRB 編號：2012-08-011BC

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：

- 本案已依前次會議決議進行實地訪查，確認試驗執行時間和投稿時間是否具衝突性。
- (1) 其他：● 新案核准摘要註明回溯 3 年，惟實際回溯超過 3 年，惟本研究對受試者應無風險，亦不影響治療，但請主持人確實瞭解計畫執行時間之重要性。

## 二、簡易審查案件

### 1. 新案(共 9 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	2014-10-003BC	廖若男	心電圖早期再極化預測心室心律不整之不良預後	是/同意	通過
2	2014-11-010BC	李偉浩	尋找有效的子宮肌腺症生物標記及治療標靶	否	通過
3	2014-11-011BC	范乃文	角膜內皮炎之原因與預後	是/同意	通過
4	2014-12-001BC	劉靖揚	反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之應用	是/同意	通過
5	2014-12-002BC	石宜銘	胰臟切除手術後引流液的澱粉酶量對胰滲漏的影響	是/同意	通過
6	2014-12-006BC	曾令民	提昇乳癌篩檢陽性個案回診率	是/同意	通過
7	2015-01-013BC	孫詠涵	黏液表皮樣肺癌病患治療結果	是/同意	通過
8	2015-01-001BU 副	陽光耀	一項第 III 期、24 週、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組試驗(部份受試者延長至 52 週)，在慢性阻塞性肺病受試者中比較每日早上一次以乾粉型吸入器吸入固定劑量之三合一 FF/UMEC/VI (100mcg/62.5mcg/25mcg)與每日兩次以儲存式吸入器吸入 budesonide/formoterol (400mcg/12mcg) 的療效、安全性、耐受性	否	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
9	2015-01-004BU 副	邱昭華	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較	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	會議決議
1	2014-03-004BCF#2	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	計畫主持人變更為蔡長祐醫師、原計畫主持人周昌德醫師變更為協同主持人，修改受試者同意書、變更本院收案人數為 80 人(總收案人數仍為 318 人)	通過
2	2014-08-001BU#2	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	主持人手冊、揭露醫療資訊文件授權書	通過
3	2012-12-016B#5	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	主持人手冊	通過
4	2014-05-007B#2	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)	計畫書、中文摘要、受試者同意書	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
5	2012-09-023B#7	常敏之	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、DMC Letter	通過
6	2012-03-016B#2	江晨恩	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估	主持人手冊	通過
7	2013-07-036B#6	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	主持人信函等文件	通過
8	2012-08-024B#6	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	受試者同意書版本	通過
9	2012-07-025B#8	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、新增協同主持人蔡宜芳醫師	通過
10	2014-07-004BU#1	江晨恩	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	本院受試者變更為 30 人、全台收案人數不變；受試者同意書、主持人手冊、新增黃少嵩醫師及吳承學醫師為協同主持人	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
11	2012-10-020B#7	蔡長祐	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗	受試者同意書、主持人信函	通過
12	2013-07-027B#3	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	修正計畫執行期間至 2016 年 8 月 9 日、修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊	通過
13	2013-09-023B#3	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	受試者同意書	通過
14	2013-06-029B#6	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	主持人手冊	通過
15	2013-09-028B#1	黃怡翔	OPTIMIS—肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療栓塞(TACE)治療後以 Sorafenib 治療與否之結果，以及開始使用 Sorafenib 時間點之影響	個案報告表	通過
16	2012-02-038B#6	王署君	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智症患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	主持人手冊、病人卡片	通過
17	2014-08-003B#1	吳子聰	嬰幼兒牛奶蛋白過敏與其他過敏性疾病之關聯:問卷研究	新增贊同同意書	通過
18	2014-08-006B#1	羅景全	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	主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、新增受試者招募廣告	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
19	2013-06-029B#7	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	新增余垣斌為協同主持人	通過
20	2011-05-020MB#9	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	eDMC letter、HM Closeout Letter to Sites、試驗主持人給惡性血液癌症試驗病患的信函、試驗結束問卷	通過
21	2014-11-010BU#1	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 的療效與安全性	新增黃少嵩醫師及吳承學醫師為協同主持人、受試者同意書、新增藥物使用方式介紹。	通過
22	2014-09-005B#1	范乃文	眼瞼板腺異常之臨床診斷	受試者招募文件	通過
23	2014-11-009BU#1	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)	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	通過
24	2013-08-027B#2	蔡俊明	針對患有間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性且 C-ROS 致癌基因(ROS1)座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的一項第 2 期、開放性、單組試驗	計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊	通過
25	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)	個案報告表	通過

### 3. 持續審查案(共 24 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
----	--------	-----	------	--------	------

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	97-12-06A	黃信彰	台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究計畫	一年	通過
2	2013-10-017BC	劉希儒	一個亞洲婦癌組織與多中心合作-子宮肉癌預後因子之回溯性研究	一年	通過
3	2013-01-028BC	趙子凡	心房顫動和重大傷病醫療利用率及支出之比較	一年	通過
4	2013-08-021BCY	林嘉澍	疼痛與疼痛緩解經驗對民眾止痛治療選擇偏好之影響	一年	通過
5	2013-11-011B	高壽延	以早期診斷及抗轉移治療策略降低口腔癌死亡率	一年	通過
6	2013-09-013B	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	一年	通過
7	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
8	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
9	2013-12-005B	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癬性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	半年	通過
10	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
11	201001011OB	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)	一年	通過
12	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)	半年	通過
13	2013-09-018B	吳道正	Tc-99m Sestamibi 心肌灌注 SPECT 血流儲存指標的定量與臨床驗證	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
14	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 患者之急惡化率之效用	半年	通過
15	2011-10-016MB	陳明德	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	一年	通過
16	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
17	2014-01-004B	陳適安	持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究	一年	通過
18	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
19	2012-12-016B	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	一年	通過
20	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
21	2014-08-001BU	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	半年	通過
22	2013-01-026B	李思慧	針對足跟疼痛患者進行客製化鞋墊和貼紮治療之療效與預測因子	一年	通過
23	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
24	2013-08-032B	戴宏達	中文版分娩選擇方式問卷信度與效度之檢測	一年	通過

5. 結案/終止/撤案(共 30 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2013-02-020BCY	林慶波	睡眠錯誤知覺的腦部網路動態聯結：以多模態神經影像驗證區域性睡眠理論	結案	通過
2	2013-02-034BCY	郎慧珠	新醫療技術診療項目之經濟效益評估-以現行傳統手術與新內視鏡手術診療項目為例	結案	通過
3	2012-08-016BC	王復德	臨床厭氧菌之抗生素敏感性試驗	結案	通過
4	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	結案	通過
5	2012-05-030BC	楊智宇	腎移植病人臨床表徵與相關預後之研究	結案	通過
6	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	結案	通過
7	2012-10-006BCY	藍祚運	全民健保學術研究資料庫之三種國人用藥問題(重複用藥、不適當用藥、與藥物長期使用健康危害)新探	結案	通過
8	2013-08-017BC	吳姍螢	慢性心衰竭病人情緒狀態、心理韌性、自我照顧與生活品質之關係	結案	通過
9	2013-02-019BCY	黃心苑	整合式身體與心理健康照護系統-探討醫療供給者及醫療體系的角色	結案	通過
10	2013-06-026BCYF	楊靜修	運動訓練及身體活動力監控對於高血壓之影響：雲端生理訊號記錄系統之應用	結案	通過
11	2013-11-011BC	邱宗傑	台灣癌症病患之疼痛管理滿意度調查	結案	通過
12	2013-08-018BC	趙毅	評估肝癌病人再次接受血管栓塞治療風險之研究	結案	通過
13	2012-10-008BC	吳昭慶	利用資源耗用行為模式比較不同罹病機轉重大傷病罹病後病患及家屬長期精神壓力調適過程：以創傷、中風與癌症為例	結案	通過
14	2014-01-002BC	林伯剛	脊髓小腦萎縮症患者之眼病變	結案	通過
15	2013-11-008BC	劉怜瑛	糖尿病患於胰臟移植術後產生急性黃斑水腫及視網膜病變之回溯性研究	結案	通過
16	2013-11-009BC	徐德福	急診室電腦斷層使用趨勢：北台灣單一醫學中心分析	結案	通過
17	2014-01-005BC	賴玉玲	探討巨噬細胞極化在牙周炎疾病中之角色	結案	通過
18	2014-01-008BC	陳明晃	比較第 6 版及第 7 版 AJCC 腫瘤分期系統在肝內膽管癌之差異	結案	通過
19	2013-12-004B	陳怡仁	子宮內膜異位對卵巢癌進展的影響和作用機轉	結案	通過
20	2013-11-012B	陳世真	iPSC 在人類眼科遺傳性疾病之新式治療策略和藥物開發與應用	結案	通過
21	2013-09-026B	陳信予	小腿義肢側承重能力評估系統之信效度檢測與義肢控制能力之訓練成效評估	結案	通過
22	201011013MB	趙毅	以健仕(Gemcitabine)和益樂鉑定(Oxaliplatin)隨機併用	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			爾必得舒(Cetuximab)作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗		
23	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	結案	通過
24	2011-09-026IB	林彥璋	持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究	結案	通過
25	2013-01-023B	李建賢	探討微核醣核酸 Mir145 調控甲狀腺癌腫瘤幹細胞與上皮細胞間質轉型之特性	結案	通過
26	2013-09-019B	明金蓮	三陰交穴位自我按壓對改善原發性痛經成效之研究	結案	通過
27	2012-02-005B	陳肇文	以代謝體研究法探討植物性食物代謝體與高血壓代謝體之關聯；搜尋關鍵性血壓調控代謝物/代謝體，並探討蔬菜代謝體與血壓調控代謝物(體)及發炎指標的關係之實驗 3：高血壓及降高血壓藥物代謝體學研究	結案	通過
28	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	結案	通過
29	2012-07-039B	呂信邦	節律調控基因與高血壓之相關	終止	通過
30	2014-02-001B	丁乾坤	內視鏡輔助開胸手術中全靜脈麻醉與硬膜外麻醉合併下最佳藥物濃度組合之研究-反映曲面模型之應用	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(附件一)
- 二、衛生福利部審議案件情形(附件二)
- 三、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告(附件三)
  2. 嚴重不良事件(附件四)
  3. 偏離事件(附件五)
  4. 2013-06-042B 實地訪查意見表(附件六)
  5. 201010019MB 實地訪查意見表(附件七)
  6. 2013-02-018B 實地訪查意見表(附件八)
  7. 2012-08-011BC 實地訪查意見表(附件九)
  8. 人體試驗委員會行政工作會議記錄(12月份)(附件十)



9.臺北榮民總醫院藥學部 103 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件十一）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 30 分正）

## 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	楊五常	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究	通過	主持人尚未回覆
2	曾令民	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑 (Anastrozole 或 Letrozole) 合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑) 或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療	主試驗：通過 研究檢體：通過 藥物濃度研究用：通過	已發核准函
3	陳育民	一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 Rifampicin (一種 CYP3A4 誘發劑)對 AZD9291 藥物動力學特性的影響	通過	已發核准函
4	陳育民	一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 AZD9291 對 Simvastatin(一種對 CYP3A4 敏感的受質)藥物動力學的影響	通過	已發核准函
5	王署君	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛(DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	14 周試驗：通過 52 周試驗：通過	已發核准函
6	陳育民	為比較 Nivolumab 與試驗主持人選擇的化學療法兩者做為第四期或復發之 PD-L1+ 非小細胞肺癌第一線治療之第三期開放性隨機分組試驗	主試驗：通過 交叉治療：通過 持續治療：通過	已發核准函
7	霍德義	誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變	通過	已發核准函

			之機轉治療應用		
8	2014-12-010B	張西川	高度醣化終產物與其受體在間質性肺病的臨床意義	通過	已發核准函
9	2014-12-001B	吳智君	以磁共振影像預測兒童顱內生殖細胞瘤的預後	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過。	已發核准函
10	2014-12-009B	牛道明	利用 Sequenom MassArray 技術進行新生兒法布瑞氏症篩檢之先驅研究	通過	已發核准函
11	2014-09-010BCF	黃加璋	專科選修與非專科選修畢業後一般醫學訓練成效及其影響(一)	主試驗：通過 申請免除書面知情同意：修正後送本會	複審中

## 二、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-11-013B#3	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	通過	已發核准函
2	2014-04-003BU#1	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
3	2014-03-009BU#2	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	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	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	通過	已發核准函
2	2012-06-033B	陳昌明	體外加強搏衝系統對單側頸動脈狹窄合併腦白質疏鬆症患者腦部血流動力學之影響	通過	主持人尚未回覆
3	2013-02-018B	陳昌明	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估	修正後通過	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
1	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	實地訪查 完成後再 議	於本次會議 報告
2	2012-06-042B	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	實地訪查 完成後再 議	於本次會議 報告
3	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	通過	已發核准函

## 附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 22 案)

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張延驊	尚未送本會 審查	MPDL3280A injection 60mg/mL	<p>「MPDL3280A injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO29294)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。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>二、目前長期安定性數最新的測試點為六個月(5°C)，臨床試驗期間，數據若有明顯變化，請主動通知衛生主管機關。</p> <p>五、另下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)請於受試者同意書載明藥動試驗採血時間點及總採血量。</p> <p>(二)若已完成生物檢品分析方法開發，請於試驗計畫書中說明血液檢品的分析方法。</p> <p>(三)宜於計畫書載明主要療效指標(OS)及次要療效指標(ORR 及 PFS)於 IHC 2/3 群體分析時，統計模式是否包括 PD-L1 IHC status 之分層因子。</p> <p>(四)試驗用藥 vinflunine 並未在臺灣核准上市，將來本品 NDA 評估時此點會列入考量。</p> <p>(五)試驗包含 optional biopsies and sample for Roche clinical repository(羅氏臨床檢體儲藏區選擇性檢體收集)，應於同意書中列出目前預計研究的基因，或計劃使用的特定方法學(例如: SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬生物資料庫管理範圍。</p>

2	王署君	2014-12-005BU	DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg	<p>「DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS5565-A-J303)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。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>三、本臨床試驗為貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起，應負試驗委託者之責，有關案內受試者同意書「首頁」之「委託單位/藥廠」請增列或修正其法定名稱為「台灣第一三共股份有限公司」，並於修正後送部審查。</p> <p>四、依據貴公司所檢附之藥品及 lab kit 數量估算表，於雙盲期間之各試驗中心藥品比實際用量多預備 5 盒，及於 lab kits 估算量為實際用量之 2 倍，因試驗用藥物進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以知估算，並以實際需要為主，另本試驗所需進口之檢體採集器材尚缺產品製售證明等相關文件，固本部未能同意進口。仍請貴公司於修正進口藥物數量並檢齊相關證明文件後另案提出申請。</p>
3	朱啟仁	2014-12-008BU	MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg)	<p>「MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK5172-067)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。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>三、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關臺北榮民總醫院之主試驗受試者同意書，於研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點部份，列出提供的額外血液檢體以查明肝臟檢驗結果異常的原因，...，其檢體將保存 20 年，仍請貴公司設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其權利。另其他醫院之主試驗受試者同意書，關於採集額外血液檢體之剩餘檢體部分並未敘及如何處理，為維持文件之一致性，請一併修正各試驗中心版本之主試驗受試者同意書。</p>

4	陳育民	2014-12-007B	Nivolumab Injection 100mg	<p>「Nivolumab Injection 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-10/CA209-026)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。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>二、請貴公司於計畫書或統計分析計畫(SAP)中補充說明或修正下列事項：</p> <p>(一)為避免主要療效指標分析時，兩治療組因腫瘤影像評估時間的不平均，而有評估偏差的疑慮，建議受試者因副作用或其他因素(非腫瘤惡化原因)造成的治療時間的延後，仍應依計畫書排定的時間執行腫瘤影像評估。且主要療效指標分析時，若發生兩治療組腫瘤影像評估時間分布不平均的情況，宜執行相關的敏感度分析(sensitivity analysis)，以確認主要療效分析結果的堅實性(robustness)。</p> <p>(二)除主要療效分析所採用的缺失資料處理方法外，宜針對不同的缺失資料的處理方法執行敏感度分析，以確認主要療效分析結果的堅實性。</p> <p>五、有關案內侵入性耗材(針頭)，應檢附國內已上市許可證影本或原產國上市證明文件，其格式需為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址並許可製造及自由販賣(限出具日起二年內有效)，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，以供本部審閱。惠請備齊相關資料後，另案提出申請。</p> <p>六、另下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)試驗包括 optional tumor biopsies in subject who have progressed on chemotherapy or nivolumab treatment(選擇性額外腫瘤組織切片)，建議應另外編排撰寫本項研究同意書，如包含基因研究，應於同意書中列出目前預計研究的基因，或計劃使用的特定方法學(例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬生物資料庫管理範圍。</p> <p>(二)受試者同意書損害賠償單位應為依藥事法領有執照者(與執照上全名相同)。</p>
---	-----	--------------	---------------------------	--

5	李重賓	2014-11-009BU	Rucolitinib Tablet 5mg	「Rucolitinib Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: INCB 18424-362)之新增試驗中心、變更受試者同意書及函請更正 103 年 11 月 20 日部授食字第 1036051663 號書函主旨段乙案, 經核, 本部同意。本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、馬偕紀念醫院及臺北榮民總醫院及台中榮民總醫院為試驗中心、該中心試驗主持人分別為白禮源醫師、林炯森醫師、李重賓醫師及黃文豐醫師。
6	林登龍	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: INCB 18424-362)之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。本部同意新增臺北榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心, 中心試驗主持人分別為林登龍醫師及吳東霖醫師。
修正案(共 9 案)				
7	洪士杰	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection $1 \times 10^6$ , $3 \times 10^6$ cells/mL	「間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection $1 \times 10^6$ , $3 \times 10^6$ cells/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2012-02-070B)之修正操作流程乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。 三、本案暫不准予變更, 請貴院提供以下資料, 以利審核。 (一)比較變更細胞密度後( $100 \text{ cells/cm}^2$ 與細胞密度低至 $10 \text{ cells/cm}^2$ ), 骨髓間葉幹細胞的生長狀況與細胞特性。 (二)說明變更後細胞放行規格是否有改變, 並提供變更前後的分析結果。 (三)提供變更後兩批放行測試結果。
8	王培寧	2013-03-033BJ	[ <sup>18</sup> F] AV-45 Injection	「[ <sup>18</sup> F]AV-45 Injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CTC-2011-067)之終止耕莘醫院為試驗中心、新增試驗中心、修正計畫書及變更受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。本部同意新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為張瓊之醫師。
9	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)之更新標籤乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。 三、有關試驗藥品進行重新貼標及使用期間之標示, 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附則 13」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整紀錄備查。
10	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)之回覆部授食字第 1036057315 號函及中止中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、成大醫院、高雄長庚醫院、林口長庚醫院及馬偕紀念醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。



11	李正達	尚未送本會 審查	PDC-1421 Capsule 380mg	「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BLI-1005-002）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
12	曾令民	2013-09- 020B	PD-0332991 Capsules 75mg、 100mg、125mg	「PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A5481008）之變更計畫書及受試者同意書、終止林口長庚醫院、彰化基督教醫院、高雄醫學大學附設醫院、台大醫院及和信醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。
13	林孝義	2013-12- 005B	Tofacitinib (CP- 690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921092）之變更計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意。
14	陳育民	2011-10- 003MB	E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml	「E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-302）之計畫書變更乙案，本部同意。
15	蔡長祐	2013-04- 041B	Baricitinib(LY300 9104)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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
<b>結案(共 4 案)</b>				
16	陳明晃	2012-02- 042B	Alisertib (MLN8237) Tablets 10mg	「Alisertib (MLN8237) Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C14013）之結案報告乙案，經核，本部備查。
17	趙毅	2011-09- 024MB	Brivanib (BMS- 582664) Tablets 200 mg	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA182-047）之結案報告乙案，經核，本部備查。
18	朱啟仁	2012-07- 032B	Asunaprevir(BMS 650032)Capsule 100mg/Dasclatasv ir(BMS- 790052)Tablet60 mg	「Asunaprevir Capsule 100mg/Dasclatasvir Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AI447-028）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。
19	江晨恩	201005013M BJ	Edoxaban Tablets 30mg	「Edoxaban Tablets 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U305）之結案報告乙案，本部同意備查。
<b>其他(共 3 案)</b>				

20	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)之安全性通報乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。有關案內檢送之安全性變更, 為使試驗主持人執行有所依據並保障受試者權益, 請依貴公司來函所述儘速將修訂之計畫書及受試者同意書送部審查。
21	陳育民	97-10-10	BIBF1120 Soft Gelatin Capsules 100, 150mg	「BIBF1120 Soft Gelatin Capsules 100, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1199-0014)之試驗結束通知乙案, 復如說明段, 請查照。請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部審核。
22	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	有關貴公司函請更正 102 年 5 月 27 日署授食字第 1025015905 號書函乙案, 本署同意。

## 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	Proglycem(PROGLYEEM®)	兒童醫學部	牛道明	48 瓶	高胰島素性低血糖	非臨床試驗
2	Juxtapid® (Lomitapide)	兒童醫學部	牛道明	8 瓶/10 瓶/24 瓶	同合子家族性高膽固醇血症	非臨床試驗
3	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1768 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗

## 附件四 嚴重不良事件 (共 4 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	2013-07-036B	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	院內	003050 (追蹤報告第 1 次)	非預期 可能相關	導致病人住院 (2014/8/11 住院；8/25 出院)	General weakness	同意核備
2	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 (2014/10/16 住院；10/22 出院)	Febrile Neutropenia	同意核備
3	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1002 (初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2014/9/30 住院)	right parietal lobe brain metastasis with brain edema	同意核備
4	2014-07-004BU	江晨恩	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	院內	007807 (初始報告)	非預期 可能相關	死亡 (2014/11/27 振興醫院過世)	Sudden Cardiac death	同意核備

## 附件五 偏離事件(共 3 案)

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 Early withdrawal visit (返診日: 23Sep2014) , 受試者 23015 在未完成 ePRO (線上生活品質問卷)之前, 就先進行其他的檢驗檢查項目。 相關處置: 研究護士被再次教育, ePRO 常在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。 事件二、在 C4D8 visit (返診日: 19Sep2014) , 受試者 23007 在未完成 ePRO(線上生活品質問卷)之前, 就先進行其他的檢驗檢查項目。 相關處置: 研究護士被再次教育, ePRO 需在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。
會議決議	同意核備

二、

IRB 編號	2012-11-021B
計畫名稱	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
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	事件一編號 2042003 受試者於 V303 至 V304 試驗門診期間之服藥順從度為 65.4%, 不符試驗計畫書規範所規範之 80%'經試驗主持人評估已確認受試者安全性無虞, 受試者仍可繼續參與本試驗。 相關處置: 研究護士與試驗主持人已再次提醒受試者按時服用試驗藥物之重要性, 並 V305 當次門診時, 確認受試者於 V304 至 V305 試驗門診期間之服藥順從度已>80%, 符合試驗計畫書的規定。
會議決議	同意核備

## 三、

IRB 編號	2014-02-006BU
計畫名稱	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】
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>受試者編號 E7401032 於 2014 年 12 月 16 日簽署同意書，研究護士詢問病人是否有心肌梗塞的病史，病人表示沒有。病人隨即接受篩選訪視(Visit 1)及隨機訪視(Visit 2)之試驗程序，而在電子病歷上研究護士並沒有發現到有心肌梗塞的診斷，故覺得符合收案條件隨即進行隨機分派(randomization)，唯協同主持人宋思賢評估後，發現心電圖呈現為 old anterior wall MI，再次詢問受試者心肌梗塞相關病史，受試者才說大概 10 年多前曾因胸痛到台北馬偕急診並進行心導管檢查，病人並不確定當時是不是心肌梗塞。研究護士向受試者要求能否調閱台北馬偕病歷出來確認，但受試者認為這已經是很久的事情了，不願意再去跑一趟台北馬偕調閱。研究護士隨即在臺北榮總 2010 年 08 月 19 日電子門診記錄的客觀資料中發現有 old anterior MI 的紀錄，因本院實施病歷電子化，研究人員無法立即由紙本病歷查出正確資料。因此研究護士隨即又調閱出紙本病歷，查看到 2006 年 04 月 18 日門診記錄的主觀紀錄中有 old MI in 92 s/p POBA at Mackey H，經協同主持人評估後，覺得此受試者極可能有心肌梗塞之病史，只是病人的陳述有誤。試驗計畫書之排除條件第一條「之前有心肌梗塞，除了確定的續發性心肌梗塞[如導因於：冠狀動脈血管再生術 (coronary revascularization procedure)、極度低血壓 (profound hypotension)、高血壓急症 (hypertensive emergency)、心搏過速 (tachycardia)、或極度貧血 (profound anaemia)]。」，故認為此受試者應該屬於篩選失敗。</p> <p>相關處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗人員於 2014 年 12 月 16 日當日立即通報廠商，協同主持人宋思賢根據試驗計畫書以及評估病人安全後決定不使用試驗用藥(受試者尚未服用任何一顆試驗藥品)。試驗團隊取得受試者同意後，將會繼續追蹤並完成所有試驗訪視。</li> <li>2. 爾後試驗團隊篩選受試者時，必謹慎檢視試驗計畫書要求之納入/排除條件，並且更仔細詢問受試者病史，並調閱相關紙本病歷確認試驗計畫書要求之納入/排除條件後再進行隨機分配。</li> </ol>
會議決議	同意核備

附件六 2012-06-042B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃怡翔	單位	內科部	聯絡人及電話	張家僖 02-27561250
IRB 編號	2012-06-042B				
計畫名稱	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				
訪查原因	2-59 會議決議實地訪查（確認受試者簽名方式）				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	一、試驗執行過程無疑慮，且研究結果對受試者病情控制有助益。 二、有關受試者同意書出現字跡不同問題，經現場電話與受試者確認，表所有ICF均為親自簽名，試驗內容經由試驗醫師及研究護士說明。				
				送交主持人日期	

## 附件七 201010019MB 實地訪查意見表

## 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	曾成槐	單位	血液科	聯絡人及電話	董女溢(02)2871-2121 / 3093
IRB 編號	201010019MB				
計畫名稱	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				
訪查原因	偏離案				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	一、偏離事件12件，已經做相關處理，不影響病患安全。 二、收案速度快，研究助理有較多未完全遵照研究計劃執行，宜加強研究助理之訓練，熟知試驗執行細節，避免類似偏差產生。 三、無嚴重疏失，研究可以繼續進行。				
	送交主持人日期				



附件八 2013-02-018B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	陳昌明	單 位	神經醫學中心	聯絡人 及電話	林宗熙 3212
IRB 編號	2013-02-018B				
計畫名稱	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估				
訪查原因	持續審查案件實地訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪 查 意 見	已依前次訪查委員意見改善。				
				送交主持人日期	

## 附件九 2012-08-011BC 實地訪查意見表

## 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳昌明	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	林宗熙 3212
IRB 編號	2012-08-011BC				
計畫名稱	直立性耐受不良症候群與腦血流之自主調節				
訪查原因	結案(確認收案期間與投稿時間點)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> : 沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> : 沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> : 有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	IRB程序尚須學習，致認知應用差異。新案核准摘要註明回溯3年，惟實際回溯超過3年甚多(依PI report自2002年即收案)，惟本研究對受試者應無風險，亦不影響治療，已告知PI且經PI確認後續不致再違反，建議通過。				
	送交主持人日期				

附件十 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (12 月份)

略

臺北榮民總醫院藥學部 103 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 3 案)

臺北榮民總醫院藥學部 103 年 11 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

103 年 11 月份共計 6 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查  
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如  
下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C11-100	2011-12-006MA	SL0012	周昌德	UCB/百瑞	標籤增印條碼
2	C13-018	2013-04-041B	I4V-MC-JADY	蔡長祐	禮來/百瑞	效期展延
3	C13-085	2013-07-001B	NDMC HUEXC030-TB1	蘇維鈞	友森生技	1.標籤新增資訊 2.包裝量不同
4	C14-100	2014-08-008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	效期展延
5	C12-097	2012-11-022B	I1V-MC-EIAN	江晨恩	禮來	效期展延
6	C13-080	201309010A	NC-6004-005	李重賓	友華生技	刪除原標籤並重新貼標

原陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 103/12/24  
藥學部陳奇良 103/12/24  
藥學部張豫 103/12/26  
藥學部張豫 103/12/26

提議：陳國強 於 2RB(-)B(-)  
會議上報告並備查

藥學部張秀蘭 12/10  
藥學部張秀蘭 10/12

藥學部陳筆文 12/10  
藥學部陳筆文 12/10

藥學部周月卿 12/05  
藥學部周月卿 12/05

如擬定  
副院長何善台  
12/2/1130