

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 61 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 02 月 06 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)：陳榮同(院外) 蕭又新(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 蕭光明(院外) 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) 王子娟(院外)

請假委員：何善台(院內) 陳博明(院內) 章樂綺(院外) 曾育裕(院外)

主 席：李發耀(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 60 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：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 本案為衛生福利部贊助案，具有 2000 萬左右之經費，但申請書第 21 項使用藥品來源勾選常規醫療處置，而本案研究內容中涉及電腦斷層等檢驗項目施用於前期篩檢，提醒依人體研究法規定施行人體研究案不應使用健保資源。(非醫療委員)
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案問卷調查雖涉及烏腳病、氯氣等內容，然因此些問題涉及肺癌流行病學相關研究，且研究團隊中包括具流病學研究相關經驗的成員，同意本案問卷設計內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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： ● 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：

- 本案為衛生福利部贊助案，具有 2000 萬左右之經費，但申請書第 21 項使用藥品來源勾選常規醫療處置，而本案研究內容中涉及電腦斷層等檢驗項目施用於前期篩檢，提醒依人體研究法規規定施行人體研究案不應使用健保資源。
- (1) 法規：

二、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以單一劑量 TLC599 (ProDex) 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為新藥查驗登記案，且本案為 Phase I/II 研究，劑量使用雖屬合理範圍，但使用方式和應用方式屬新方式，針對受試者保護性，包括療效及安全性皆無法確定，建議仍應設立 DSMB，並請提供委員名單。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

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：

- 本案為新藥查驗登記案，且本案為 Phase I/II 研究，雖非新劑量研究，但使用方式和應用方式屬新方式，針對受試者保護性，包括療效及安全性皆無法確定，建議仍應設立 DSMB，並請提供委員名單。
- (1) 科學：

三、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：運動對於僵直性脊椎炎病患之發炎反應及骨質生成的影響

本院 IRB 編號：2015-01-006B

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：● 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：● 建議本案研究相關人員，包括研究護士等應檢附 GCP 課程證書，如於待聘中，則請於聘任後送修正案予本會，新增本案研究相關人員。

四、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：兒童食道狹窄治療後長期追蹤—25 年之預後

本院 IRB 編號：2015-02-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 病歷資料收集包括受試者姓名、出生年月日和病歷號等，似非研究上必要項目，建議刪除此些選項，如確認刪除則可免除知情同意，但如仍須收集此些資料，建議應設立受試者同意書，予受試者選擇的權利是否願意提供相關個資。（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；修正後通過。

- (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： ● 病歷資料收集包括受試者姓名、出生年月日和病歷號等，似非研究上必要項目，建議刪除此些選項，如確認刪除則可免除知情同意，但如仍須收集此些資料，建議應設立受試者同意書，予受試者選擇的權利是否願意提供相關個資。

五、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症與人類腸道菌落:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2015-02-005B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案已依委員建議設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)

● 請於 DSMP 之第六項中增加可能自殺對應之措施計畫為何，例如「如果問卷第 11 題回答否，將...」。(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： ● 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： ● 請於 DSMP 之第六項中增加可能自殺對應之措施計畫為何，例如「如果問卷第 11 題回答否，將...」。

(二) 簡易轉一般案

六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：REST 所調控之附基因體轉化對神經內分泌分化癌症幹細胞導致之抗攝護腺癌化療機制之研究

本院 IRB 編號：2014-12-005BCF

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。

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：血液內皮前驅細胞對於肺動脈高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的影響

本院 IRB 編號：2015-01-011BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 計畫書中有關 0-6 個月間的研究內容請補充說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 請確認計畫書中研究終點是追蹤至死亡或是 6 個月後的相關檢驗內容。（醫療委員、非醫療委員）
● 計畫書內容中多處具矛盾，請通盤修正，包括本案是否涉及健康受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 有關副作用處請說明增加 10 分鐘導管可能造成之風險。（醫療委員、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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 計畫書中有關 0-6 個月間的研究內容請補充說明。

- 請確認計畫書中研究終點是追蹤至死亡或是 6 個月後的相關檢驗內容。
 - 計畫書內容中多處具矛盾，請通盤修正，包括本案是否涉及健康受試者。
- (2) 受試者同意書：
- 有關副作用處請說明增加 10 分鐘導管可能造成之風險。

(三) 修正/變更案

八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-04-041B#6

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案具延長試驗年限和全球收案人數，原因為更新試驗主要目標和次要目標，及修改追蹤頻率所致，但未完整說明收案人數大量增加之原因，請補充說明，且請說明有關統計檢定 Power 重新計算後之結果是否合理。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 有關增加收案人數部份，請依前述補充說明。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 納入/排除條件的刪減修改後內容似過於簡略，建議不宜修正。(醫療委員)

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 科學： ● 本案具延長試驗年限和全球收案人數，原因為更新試驗主要目標和次要目標，及修改追蹤頻率所致，但未完整說明收案人數大量增加之原因，請補充說明，且請說明有關統計檢定 Power 重新計算後之結果是否合理。
- (2) 受試者保護： ● 有關增加收案人數部份，請依前述補充說明。
- (3) 受試者同意書： ● 納入/排除條件的刪減修改後內容似過於簡略，建議不宜修正。

九、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB#2

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案申請受試者人數增加原人數之 50%，但未完整說明收案人數增加之原因，請補充說明，且請說明有關統計檢定 Power 重新計算後之結果是否合理。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 本案申請受試者人數增加原人數之 50%，但未完整說明收案人數增加之原因，請補充說明，且請說明有關統計檢定 Power 重新計算後之結果是否合理。

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 | 2015-01-001BE | 顏美媛 | OPA1 突變引發自噬粒線體機制及細胞死亡分子機轉之探討 | 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 16 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 | 2015-01-001BC | 杜宗陽 | 慢性中耳炎手術後之再次手術危險因子-全國世代性研究 | 是/同意 | 通過 |
| 2 | 2015-01-002BC | 姜正愷 | 利用微流體晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立 | 否 | 通過 |
| 3 | 2015-01-003BC | 許志怡 | 惡性星狀細胞瘤單核苷酸多態性之研究 | 是/同意 | 通過 |
| 4 | 2015-01-005BC | 鄧昭芳 | 生物檢體中降血糖藥物及其代謝物之檢驗分析開發及急性低血糖病人之藥源性病因探討 | 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 |
|----|--------------------|-----|---|----------|------|
| 5 | 2015-01-006BC | 柯玉潔 | 探討以光學同調斷層掃描儀(OCT)量測視神經盤血流參數對診斷青光眼之價值 | 否 | 通過 |
| 6 | 2015-01-007BC | 王心儀 | 壺腹周圍癌手術切除面的研究 | 是/同意 | 通過 |
| 7 | 2015-01-008BC | 李玉玲 | 新銀髮族積極性因應、志工參與動機與幸福感之研究—以北區醫院志工為例 | 否 | 通過 |
| 8 | 2015-01-010BC | 齊珍慈 | 探討早期慢性腎臟病患健康識能與健康促進行為之相關性與決定因素 | 否 | 通過 |
| 9 | 2015-01-014BC | 宋思賢 | 微型核苷酸在急性心臟衰竭病患調節血管阻力與左心室功能的重要性 | 否 | 通過 |
| 10 | 2015-02-001BC | 黃國宏 | 胃癌手術後的預後因子及轉移與復發的分子調控機制研究 | 是/同意 | 通過 |
| 11 | 2015-02-006BC | 蘇維鈞 | 多重抗藥性結核菌 rpo 基因對傳播力的影響評估 | 是/同意 | 通過 |
| 12 | 2015-02-007BC | 何善台 | 台北榮民總醫院之病人使用經導管人工主動脈瓣膜植入術後之存活率與生活品質探討 | 是/同意 | 通過 |
| 13 | 2015-02-001BU 副 | 蔡佳芬 | LuAE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗；試驗 2 | 否 | 通過 |
| 14 | 2015-02-002BU 副 | 蔡佳芬 | 一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗 | 否 | 通過 |
| 15 | 2015-02-003BU 副 | 蔡俊明 | 併用 selumetinib 與 gefitinib 於具有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變、對表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑產生繼發抗藥性的非小細胞肺癌病患的開放性、多中心之第 1B 期與第 2 期臨床試驗 | 否 | 通過 |
| 16 | 2015-02-007BU 副 | 陳震寰 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性 | 否 | 通過 |

3. 修正/變更案(共 9 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 修正/變更內容 | 會議決議 |
|----|----------------|-----|------------------------|-----------------|------|
| 1 | 2014-01-010B#1 | 蔡曉文 | 探討誘導受體 3 在子宮內膜異位症之致病角色 | 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 |
|----|-----------------|-----|---|--|------|
| 2 | 2012-02-070B#4 | 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 | 計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增廠商相關文件(藥商許可證、經費支用表、保單意向書) | 通過 |
| 3 | 2014-03-007BU#1 | 陳育民 | 第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 相較於 Docetaxel 的療效與安全性 | 計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊 | 通過 |
| 4 | 2013-03-029B#4 | 黃怡翔 | 有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦 (Sorafenib) 治療的肝細胞癌(HCC) 病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究 | 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、中英文摘要、主持人通知信函 | 通過 |
| 5 | 2013-08-024B#4 | 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 | 修正問卷、新增主持人手冊附錄 | 通過 |
| 6 | 2012-08-034B#6 | 曾令民 | 一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 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) | 個案報告表 | 通過 |
| 7 | 2014-02-004B#1 | 李潤川 | 釷 90 微球治療肝臟惡性腫瘤後預後因子分析 | 展延計畫期限至 2015 年 12 月 31 日、變更研究人員為陸世君、邱若甄、刪除原研究人員林婉婷、白如珊 | 通過 |
| 8 | 2013-02-018B#1 | 陳昌明 | 體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估 | 計畫書、DSMP、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 |
|----|----------------|-----|--|------------------------|------|
| 9 | 2013-03-018B#4 | 曾成槐 | 一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效 | 新增余垣斌醫師為協同主持人、修正受試者同意書 | 通過 |

4. 持續審查案(共 25 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 追蹤審查頻率 | 會議決議 |
|----|---------------|-----|--|--------|------|
| 1 | 2013-01-033BC | 趙子凡 | 心房顫動發生及預後之預測和保護因子 | 一年 | 通過 |
| 2 | 2014-02-001BC | 陳瑋昇 | 風濕免疫疾病之睡眠障礙以及骨質疏鬆症相關之骨折風險評估 | 一年 | 通過 |
| 3 | 2013-01-031BC | 蘇剛正 | 慢性阻塞性肺病與阻塞性睡眠呼吸中止症重疊症候群病人之呼吸道與全身發炎反應 | 一年 | 通過 |
| 4 | 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 |
| 5 | 2013-03-029B | 黃怡翔 | 有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究 | 半年 | 通過 |
| 6 | 2014-03-003BU | 陳世真 | 一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份 | 半年 | 通過 |
| 7 | 2012-02-034B | 蘇維鈞 | 結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測 | 一年 | 通過 |
| 8 | 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 | 半年 | 通過 |
| 9 | 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 |
| 10 | 2012-02-033B | 羅景全 | 比較含 levofloxacin 的相繼式治療與三合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗 | 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 |
|----|---------------|-----|---|--------|------|
| 11 | 2012-02-038B | 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 | 半年 | 通過 |
| 12 | 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 |
| 13 | 2012-02-043B | 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 | 半年 | 通過 |
| 14 | 2014-08-004B | 林幸榮 | 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 | 半年 | 通過 |
| 15 | 2014-09-011BU | 曾令民 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 | 半年 | 通過 |
| 16 | 2011-12-017IB | 王鵬惠 | 誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色 | 一年 | 通過 |
| 17 | 2014-01-010B | 蔡曉文 | 探討誘導受體 3 在子宮內膜異位症之致病角色 | 一年 | 通過 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 2013-08-027B | 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 | 一年 | 通過 |
| 21 | 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 | 半年 | 通過 |

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 追蹤審查頻率 | 會議決議 |
|----|---------------|-----|---|--------|------|
| 22 | 2014-02-004B | 李潤川 | 釷 90 微球治療肝臟惡性腫瘤後預後因子分析 | 一年 | 通過 |
| 23 | 2014-03-006BU | 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 | 半年 | 通過 |
| 24 | 2013-11-009B | 連如玉 | 尿素乳液對標靶治療藥物引起之手足皮膚反應之效用 | 一年 | 通過 |
| 25 | 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 |

5. 結案/終止/撤案(共 9 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查項目 | 會議決議 |
|----|---------------|-----|---|------|------|
| 1 | 2013-02-023BC | 邱昭華 | 非小細胞肺癌患者使用表皮生長因子受體激酶抑制劑後發生間質性肺炎或放射記憶性肺炎之研究 | 結案 | 通過 |
| 2 | 2013-12-012BC | 徐博奎 | 手術後電化療對鱗狀上皮食道癌預後的影響 | 結案 | 通過 |
| 3 | 2012-01-031BC | 沈弘德 | Fusarium 過敏原特性分析及其作用呼吸道表皮細胞之機制 | 結案 | 通過 |
| 4 | 201009020MB | 趙毅 | 一項針對難治療的或使用鉑類與 Fluoropyrimidine 之第一線治療後出現疾病惡化的轉移性胃腺癌病患、每週使用太平洋紫杉醇合併或未合併 Ramucirumab(IMC-1121B)藥物之隨機分配、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的第 3 期試驗 | 結案 | 通過 |
| 5 | 2011-11-014IB | 王復德 | 開放、隨機試驗以評估 Daptomycin 與 Teicoplanin 用以治療具有 Methicilin 抗藥性金黃色葡萄球菌造成之血液感染(菌血症)之成年住院患者的療效性及安全性 | 結案 | 通過 |
| 6 | 2012-06-025B | 張承培 | 以影像處理方法分析再次注射所得之首次穿流心室造影結果 | 結案 | 通過 |
| 7 | 2012-12-023B | 沈青青 | 建置、實施、及推廣 iCare 雲端整合性健康照護平台於青少年癌症個案之實證研究 | 結案 | 通過 |
| 8 | 2012-12-009B | 朱啟仁 | 針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 | 結案 | 通過 |

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查項目 | 會議決議 |
|----|--------------|-----|--|------|------|
| | | | telaprevir 併用 peginterferon lambda-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估 | | |
| 9 | 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振造影研究 | 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. 臺北榮民總醫院藥學部 103 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六）
 5. 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會（下午 16 時 00 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 | 2014-12-002B | 曾令民 | 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 | 通過 | 已發核准函 |
| 2 | 2015-01-003B | 蘇建維 | 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 | 通過 | 已發核准函 |
| 3 | 2015-01-005B | 謝仁俊 | 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 | 通過 | 已發核准函 |
| 4 | 2015-01-002B | 邱仁輝 | 電針刺激頻率與時間對正常人自律神經之調控 | 通過 | 主持人尚未回覆 |
| 5 | 2015-01-015BCF | 何祥齡 | 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 | 主試驗：通過； 申請免除知情同意：通過 | 已發核准函 |
| 6 | 2014-12-003BCF | 張明超 | 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 | 主試驗：通過； 申請免除知情同意：通過 | 複審中 |
| 7 | 2014-12-004BCF | 楊淑芬 | 牙髓纖維母細胞在牙根吸收中所扮演的角色 | 靜脈抽血試驗：通過； 牙齒檢體試驗：通過。 | 主持人尚未回覆 |

二、持續審查案

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | 執行情形 | |
|----|--------------|------|----------------------------|------|---------|
| 1 | 2013-12-006B | 王世典 | 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 | 主持人尚未回覆 |
| 2 | 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 | 通過 | 已發核准函 |
| 3 | 2014-01-012B | 李雅惠 | 探討實證放射線皮膚照護方案對鼻咽癌病人之成效 | 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 |
|---|---------------|-----|---|------|---------|
| 1 | 201008028MB | 朱本元 | 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 | 通過 | 主持人尚未回覆 |
| 2 | 2012-06-042B | 黃怡翔 | 一項第3期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -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 α -2a(Pegasys) 及 Ribavirin(Copegus)(P/R)(QUAD)之療效 | 通過 | 主持人尚未回覆 |
| 3 | 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 | 通過 | 已發核准函 |

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 16 案)

| 新案(共 1 案) | | | | |
|-------------|-----|--------------|------------------------------------|--|
| No | 主持人 | 編號 | 計畫名稱/藥品 | 審查結果 |
| 1 | 陳育民 | 2014-12-003B | AZD9291 Film-coated Tablet 40、80mg | <p>「AZD9291 Film-coated Tablet 40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00013)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 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、執行試驗前應修改下列事項：</p> <p>(一)因本案藥動試驗為主要目的。因此建議於受試者同意書中加註藥動檢品各分析標的之總採血量以確保受試者能明確得知資訊。</p> <p>(二)計畫書中說明，若 AZD9291 AUC 和 $C_{ss,max}$ 的 90% CI 下限皆超過 50%，則將做出「同時使用 Rifampicin 對 AZ9291 之藥物動力學沒有影響之結論」，建議修正為無顯著差異，而非沒有影響。</p> <p>(三)廠商須於執行前提供併用藥物 Rifaren(Rifampicin)300mg capsule 之成品檢驗成績書。</p> <p>五、另有以下建議公貴公司參考：</p> <p>(一)提醒貴公司於未來研發進程內釐清代謝物之活性及療效貢獻程度。因尚無法釐清並用 CYP3A4 inducer 後，代謝物是否會對療效或安全性造成影響，執行本試驗時宜密切注意</p> <p>(二)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。</p> <p>(三)本試驗包含藥物基因學研究(可填入計畫書章節/名稱，如 banked biospecimens)，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另外編排撰寫「基因學研究受試者同意書」，並於同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(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，即不屬於生物資料庫管理範圍。</p> <p>(四)本試驗預計保存剩餘檢體，根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意書或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，或超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p> |
| 修正案(共 12 案) | | | | |

| | | | | |
|---|-----|---------------|--|--|
| 2 | 朱啟仁 | 2013-10-020BU | Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg | <p>「 Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-337-0131)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、有關案內受試者同意書於研究結束後檢體及資料處理方法段落相關敘述部份,仍請貴公司確實依部授食字第 1036046712 號說明三及部授食字第 1036062004 號說明三、四辦理,並於文到後 1 個月內送部審查。</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)之試驗藥品有效期限展延及於試驗中心更新外包盒上藥品再驗日標籤乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>四、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label),仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造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。</p> |
| 4 | 傅中玲 | 2013-07-045B | Mastinib Tablets 100mg, 200mg | <p>「Mastinib Tablets 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AB09004)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、有關下列審查意見,仍請儘速於修正後送部審查: (一)案內受試者同意書於首頁、臨床試驗損害補償之委託單位/藥廠欄位,仍請增列新加坡商康安特股份有限公司台灣分公司 (二)為維護文件內容之一致性,請一併修正旨揭試驗中心之各版本受試者同意書。</p> |
| 5 | 蔡俊明 | 2011-05-020MB | V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) , Injection 7.5 U/0.5 mL/dose | <p>「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) , Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:V212-011-00)之終止惡性血液癌症組試驗、回復 103 年 8 月 6 日 FDA 藥字第 1036018005 號函及修正受試者同意書乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、有關來函說明二所述「本試驗所保留之剩餘檢體,僅用於日後衛生主管機關針對本試驗疫苗許可證的申請提出要求時進行的檢測,保存期限上限為 20 年以期能有足夠時間於各國取得上市許可,若有任一國家許可證的取得須超過 20 年,所有剩餘檢體仍將依原訂計畫於期滿 20 年後銷毀,不逕行保存」部分,仍請載明於受試者同意書中,並儘速於修正後送部審查。</p> |

| | | | | |
|-----------|-----|---------------|--|---|
| 6 | 林楨國 | 2013-07-005B | 懷特痛寶 PHN131(Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60mg | 「懷特痛寶 PHN131(Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PH-CP025)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 |
| 7 | 常敏之 | 2012-09-023B | AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL | 「AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20110118)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意。 |
| 8 | 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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 |
| 9 | 吳肇卿 | 2013-03-024B | P1101 Injection 180µg/ml | 「P1101 Injection 180ug/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A11-201)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。 |
| 10 | 陳育民 | 2014-12-004B | AZD9291 Tablet 40mg | 「AZD9291 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5160C00014)之回復署授食字第 1036049041 號函，變更計畫書、受試者同意書及新增貨品進口同意書乙案，經核，本部同意。 |
| 11 | 蔡俊明 | 2014-11-011BU | RO5424802 Capsules 150mg | 「RO5424802 Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28984)之回復部授食字第 1036055823 號書函、新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 |
| 12 | 蔡俊明 | 2012-10-004B | ABT-888(Veliparib) Capsule 50mg、100mg | 「ABT-888(Veliparib) Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M10-897)之變更計畫書乙案，經核，本部同意。 |
| 13 | 蔡長祐 | 2012-10-020B | 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-JADV)修正計畫書變更乙案，經核，本部同意。 |
| 結案(共 2 案) | | | | |

| | | | | |
|------------------|-----|--------------|--|--|
| 14 | 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)之終止試驗乙案,經核,本部同意。 |
| 15 | 周昌德 | 2012-11-013B | AC-201tablet 50mg | 「AC-201tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-201-GOU-001)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案,本部同意備查。 |
| 其他(共 1 案) | | | | |
| 16 | 陳育民 | 2014-12-003B | AZD9291 Film-coated Tablet 40、80mg | 有關貴公司函請更正 103 年 12 月 31 日部授食字第 1036049042 號函(計畫編號:D516C00013)之計畫書及受試者同意書版本日期乙案,經核,本署同意。 |

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 6 案)

| No | 藥品名 | 單位 | 申請者 | 數量 | 適應症 | 意見 |
|----|---|-------|-----|-----------------------|----------------------|-------|
| 1 | Myozyme™ | 兒童醫學部 | 牛道明 | 3276 支 | 罕病:龐貝氏症及 肝糖儲積症第二型 | 非臨床試驗 |
| 2 | Myozyme™ | 兒童醫學部 | 牛道明 | 1768 支 | 罕病:龐貝氏症及 肝糖儲積症第二型 | 非臨床試驗 |
| 3 | Carmustine(BiCNU) | 血液科 | 蕭樑材 | 5 支 | 惡性淋巴瘤 | 非臨床試驗 |
| 4 | Obinutuzumab | 血液科 | 蕭樑材 | 10 支 | 瀰漫性大型 B 細 胞淋巴瘤 | 非臨床試驗 |
| 5 | Juxtapid® (Lomitapide) | 心臟內科 | 常敏之 | 4 瓶/12 瓶 | 同合子家族性高膽 固醇血症 | 非臨床試驗 |
| 6 | Stromectol(Ivermectin, 3mg/tablet, 4tab/box) | 皮膚部 | 劉漢南 | 200 顆 (共 17 人) | 抗藥性疥瘡 | 非臨床試驗 |

附件四 嚴重不良事件 (共 2 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 (追蹤報告 2) | 非預期 可能相關 | 導致病人住院 (2014/9/7 住院、9/15 出院) | Febrile Neutropenia (追蹤報告更新資訊) | 同意核備 |
| 2 | 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 | 院內 | 2220 (初始報告) | 非預期 確定相關 | 導致病人住院 (2014/5/27 住院、6/28 出院) | Vasculitis | 同意核備 |

附件五 偏離事件(共 2 案)

一、

| | |
|--------|--|
| IRB 編號 | 2011-05-020MB |
| 計畫名稱 | 一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，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 |
| 計畫主持人 | 蔡俊明 |
| 偏差事由 | <p>事件描述：</p> <p>依試驗計畫書規定，受試者於試驗期間若發生嚴重不良事件，試驗人員應於獲知日 24 小時內主動通報試驗廠商。此外，若醫師判定受試者現有的癌症有惡化的情況，也需乘照嚴重不良事件於 24 小時內通報試驗廠商。</p> <p>事件一、</p> <p>受試者編號 0113-00003 (AN# 56313)於 24-Apr-2014 發生非試驗疫苗相關之肺炎，導致受試者住院，並於 28-Apr-2014 因疾病惡化死亡。此一事件未依照試驗計畫書規定時限通報試驗廠商。</p> <p>事件二、</p> <p>受試者編號 0113-00012 (AN# 57836) 於 28-Mar-2014 經醫師判定為現有的癌症惡化。此一事件未依照試驗計畫書規定時限通報試驗廠商。</p> <p>相關處置：</p> <p>試驗監測人員已加強試驗人員計畫書中受試者安全性通報規範之訓練，並將此訓練紀錄於監測報告中。經持續監測，試驗人員已針對此類試驗偏差做改善，後續並未發現類似之偏差事件發生。</p> <p>經國外評估，兩件試驗偏差並不會增加受試者參與本試驗的風險，受試者編號 0113-00012 (AN# 57836)可繼續參加本試驗完成後續療效及安全性追蹤。</p> |
| 會議決議 | 同意核備 |

二、

| | |
|--------|---|
| IRB 編號 | 2013-08-023B |
| 計畫名稱 | 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 |
| 計畫主持人 | 張延驊 |
| 偏差事由 | <p>事件描述：</p> <p>Subject 94053285 came on 25Nov2014 for W33D1 visit to do Lab</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>assessment, FSKI-19, EQ-5D-5L. But the subject did other lab assessments again on 28Nov2014 because AST and LDH were shown no data because of "Hemolysis" on lab report, so the SC asked the subject to retake some tests again on 28Nov2014. The SC has been trained to avoid "Hemolysis" when helping subjects do lab assessments. The deviation report will be submitted to IRB ASAP.</p> <p>事件一、編號 94053285 的受試者於民國 103 年 11 月 25 日進行 W33D1 返診，研究護士依照計畫書規定為受試者進行抽血檢查。Covance 於民國 103 年 11 月 26 日和 103 年 11 月 27 日送出的檢驗報告說明，因檢體溶血而導致 AST 和 LDH 的檢驗值無法顯示結果。研究護士於民國 103 年 11 月 28 日請受試者補進行一次抽血檢查，Covance 於 103 年 11 月 29 日的檢驗報告中已測得 AST 和 LDH。</p> <p>相關處置：CRA 向研究護士再次澄清規定之相關血液檢體採集方式，請研究護士避免再次發生因檢體消耗，檢體量不足，及未附上檢體之試驗偏差。依照 Covance central laboratory manual 之規定，舉凡該次血液檢體收及項目中，各管須獨立採血，且只要含有抗凝項目 (coagulation group) 均須留到最後一管採血，以免採血針頭上之微量抗凝劑會污染其他檢體品質。編號 94053285 的受試者於民國 103 年 12 月 24 日進行 W37D1 返診，研究護士依照計畫書規定為受試者進行抽血檢查。Covance 於民國 103 年 12 月 26 日的檢驗報告說明，完整取得各個檢驗值結果。本案件研究護士已依照 Covance central laboratory manual 之規定明顯改善抽血檢查流程。</p> |
| <p>會議決議</p> | <p>同意核備</p> |

附件六 臺北榮民總醫院藥學部 103 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 4 案)

臺北榮民總醫院藥學部 103 年 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

103 年 12 月份共計 8 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 | C13-080 | 2013-09-010A | NC-6004-005 | 李重賓 | 友華生技 | 刪除原標籤並重新貼標 |
| 2 | C14-053 | 2014-02-003CU | H9M-MC-JBAS | 趙毅 | 禮來 | 1. 對照藥物由台灣直接購買改為國外研究團隊提供(TFDA 備查) 2. 包裝變更 |
| 3 | C12-025 | 2011-10-019MB | H3E-CR-JMIT | 蔡俊明 | 禮來/百瑞 | 1. 標籤變更 2. 製造廠/產地變更(TFDA 備查) |
| 4 | C12-097 | 2012-11-022B | 11V-MC-EIAN | 江晨恩 | 禮來 | 效期展延 |
| 5 | C14-100 | 2014-08-008AU | CBYM338D2201 | 江昭慶 | 諾華 | 效期展延 |
| 6 | C14-100 | 2014-08-008AU | CBYM338D2201 | 江昭慶 | 諾華 | 效期展延 |
| 7 | C13-086 | 2013-10-026BU | CRAD001H2307 | 龍籍泉 | 諾華 | 包裝變更-新增 QR code |
| 8 | C13-033 | 2013-06-022B | E7080-G000-209 | 蔡俊明 | 法馬蘇提克 | 效期展延 |

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
藥師(三) 104
1108
1119

藥學部陳奇良
藥師(二) 109
1109

藥學部邱保祥
藥師(三) 0108
1175

藥學部張豫立
藥師(二) 1114
1170

副院長李發耀

104. 1. 30

藥學部主任 周月卿

人體試驗委員會 錢大維
執行秘書 1170

藥學部張秀蘭
藥師 1115

人體試驗委員會 陳華文
執行秘書

人體試驗委員會 侯明志
執行秘書 0124
100

2RB(-) 3季 2RB(=) 4季

2RB(=) 1季

採集 = 陳國強 各 2RB 季

張報報告控備

附件七 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(2015.1.26)

| 編碼 | 標準作業程序名稱 | 版本 | 擬稿者 | 第1次 SOP 小組審核委員 | 第2次 SOP 小組審核委員 |
|----|-----------------------------|-----|-----|---------------------|----------------|
| 1 | 標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉 | 3.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 2 | 人體試驗委員會之組成 | 6.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 3 | 保密和利益衝突與迴避管理 | 5.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 4 | 人體試驗委員會委員及承辦人員訓練 | 5.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 5 | 一般審查申請案初審 | 6.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 6 | 一般審查申請案複審 | 6.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 7 | 簡易審查 | 8.0 | 淑芬 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 8 | 審查計畫修正及變更案 | 7.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 9 | 邀請特殊案件代表 | 2.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 鄒平儀 |
| 10 | 人體試驗委員會終止或暫停研究計畫 | 4.0 | 亦筑 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 江淑瓊 |
| 11 | 審查計畫結案、終止、撤案報告 | 6.0 | 善琦 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 12 | 臨時/緊急會議(未修改) | 3.4 | 黃淑芬 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 13 | 受試者申訴及請求之處置 | 2.3 | 陳亦筑 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 14 | 嚴重不良事件及不良反應之監測與評估 | 5.0 | 亦筑 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 15 | 偏離/不遵從/背離計畫之處置 | 5.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 16 | 進行中計畫之檔案維護 | 6.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 17 | 計畫檔案之管理與調閱 | 6.0 | 淑芬 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 鄒平儀 |
| 18 | 人體試驗委員會文件保密作業 | 5.0 | 淑芬 | 陳肇文、侯明志、錢大維 | 鄒平儀 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------|-----|-----|---------------------|-----|
| | | | | 、沈弘德、戚謹文 | |
| 19 | 議程準備、審議會程序及紀錄 | 5.0 | 淑芬 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 20 | 申請減免、暫緩審查費用 | 4.2 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 鄒平儀 |
| 21 | 監督與查核 | 5.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 沈弘德 |
| 22 | 臨床研究計畫案免審 | 2.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 23 | 審查計畫案之持續審查 | 7.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 江淑瓊 |
| 24 | 工作人員職權分配 | 4.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 25 | 研究團隊相關倫理訓練 | 2.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 鄒平儀 |
| 26 | 獨立諮詢專家聘任辦法 | 3.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 27 | 緊急治療之審查及監督(未修改) | 2.1 | 陳亦筑 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 28 | 資料及安全性監測計畫 DSMP | 4.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 江淑瓊 |
| 29 | 實地訪查 | 4.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 30 | 非機構內之研究計畫審查 | 1.2 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 31 | 計畫風險和潛在利益評估 | 2.0 | 戚老師 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 32 | 多中心研究計畫審查 | 2.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 33 | 受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助 | 2.0 | 淑芬 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 鄒平儀 |
| 34 | 計畫主持人提出事項之處理方式 | 2.0 | 懷智 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 張淑英 |
| 35 | 跨國研究及多機構合作臨床試驗(New) | 1.0 | 亦筑 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |
| 36 | 利益迴避審議作業程序(New) | 1.0 | 亦筑 | 陳肇文、侯明志、錢大維、沈弘德、戚謹文 | 曾育裕 |