

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)第67次會議紀錄

公告版

開會時間：2015年08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(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

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

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

出席委員-受試者代表：陳榮同(院外)

請假委員：李發耀(院內) 李重賓(院內) 邱玫惠(院外) 林美麗(院外)

主席：侯明志(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66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：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本試驗為台灣禮來股份有限公司委託本院血液科顏厥全醫師主持之多國多中心腫瘤新藥三期試驗，標靶治療藥物 olaratumab 為作用於 platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) α 之單株抗體，受試者為晚期或轉移性軟組織肉瘤(STS)病患，預計將招募全球 460 人，國內 45 人，本院共 15 人進入臨床試驗。期間受試者將接受抽血 18 次，每次抽血量 4.5~43.3 cc，總共



抽血量約 286.3 cc。與未參加者比較，本試驗之風險明顯高於最小風險，不明確是否對受試者有益，但有助於醫學知識之瞭解。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第二期、開放性、單組試驗，評估以 SAR125844 作為單藥治療，每週進行一次靜脈(IV)輸注，用於治療帶有 MET 基因擴增且患有晚期、曾接受過治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患的臨床效益

本院 IRB 編號：2015-08-005B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案為賽諾菲股份有限公司委託本院胸腔部蔡俊明主任主持之多國多中心肺癌新藥 SAR125844 第二期臨床試驗計畫，SAR125844 屬 MET kinase inhibitor，為新型標靶治療藥物。將以帶有 MET 基因擴增之晚期、曾接受過治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患為試驗對象，全球收納 164 人，國內 6 人，本院 2 人。期間抽血次數 17 次，每次抽血量 6~20 CC/次，總共抽血量 265 CC。本試驗之風險明顯高於最小風險，不明確是否對受試者有益，但有助於醫學知識之瞭解。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 有關 CT/MRI 之檢驗頻率為每 6 週一次，輻射暴露頻次似較一般肺癌研究為多，而依據計畫主持人所提供之文獻資料建議為 6-8 週，且在經費支出無虞之情形下，可同意檢驗頻率為每 6 週一次。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；藥物基因學：通過；試驗前篩選：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案係本院血液科陳明晃醫師主持之研究計畫，擬招募 50 位胃腸胰臟神經內分泌瘤病患，徵詢當事人同意並填寫同意書後，收集其包括症狀、病理、分期及治療等臨床資訊，並期望藉由這個研究可以對此疾病有更進一步的了解，進而對於未來在診斷及治療及預後能提供重要的資訊。（醫療委員、非醫療委員）
- 本次初審回覆所附之曾崧元之切結書係對國家衛生研究院人體試驗委員會，代表國家衛生研究院應參與其中，檢體存於國泰醫院，惟後續使用須經臺北榮民總醫院人體試驗委員會核准，請說明如何執行。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案似為多家醫院共同執行，並說明所有檢體將經本院人體試驗委員會通過後方可執行，然他院收集之檢體及資料似非本院可管轄之區域，應確認各參與醫院之人體試驗委員會具同意此案執行方可實施。（醫療委員、非醫療委員）
- 第 5 點「本試驗是無納入對照組之健康受試者，無性別選擇受試者，無易受傷害族群。本研究案受試者之風險小」請刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- 第 11 點「檢體使用者經臺北榮總人體試驗委員會審議通過，且您選擇被告知時，檢體使用者會告知並協助提供您必要之相關諮詢」與第 16 點第 4 項「試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您」似具矛盾，請確認。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 第 14 點第一段落似與標題「試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」無關，建請刪除，另應新增標題要求之內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 第 8 點「試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事

項」不應為「無」，請詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本次初審回覆所附之曾嶽元之切結書係對國家衛生研究院人體試驗委員會，代表國家衛生研究院應參與其中，檢體存於國泰醫院，惟後續使用須經臺北榮民總醫院人體試驗委員會核准，請說明如何執行。
- (1) 受試者保護：
 - 本案似為多家醫院共同執行，並說明所有檢體將經本院人體試驗委員會通過後方可執行，然他院收集之檢體及資料似非本院可管轄之區域，應確認各參與醫院之人體試驗委員會具同意此案執行方可實施。
 - 第 5 點「本試驗是無納入對照組之健康受試者，無性別選擇受試者，無易受傷害族群。本研究案受試者之風險小」請刪除。
 - 第 11 點「檢體使用者經臺北榮總人體試驗委員會審議通過，且您選擇被告知時，檢體使用者會告知並協助提供您必要之相關諮詢」與第 16 點第 4 項「試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您」似具矛盾，請確認。
- (2) 受試者同意書：
 - 第 14 點第一段落似與標題「試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」無關，建請刪除，另應新增標題要求之內容。
 - 第 8 點「試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」不應為「無」，請詳細說明。
 - 本案似為國家衛生研究院 TCOG 相關計畫案，且檢體將輸出至國泰醫院，請說明有關國家衛生研究院、國泰醫院及本院之分工項目，另請提供國家衛生研究院及國泰醫院人體試驗委員會之核准函文、證明書及經審定核可之受試者同意書。
- (3) 其他：

四、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：EXT1 c637C>;T 的變異在多發性骨疣癌化中所扮演的角色與機制

本院 IRB 編號：2015-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究係本院骨科部陳威明醫師主持之預計三年期科技部支持之基礎醫學研究，以“EXT1 c.637C<T 的變異在多發性骨疣癌化中所扮演的角色與機制”為題，擬探討 EXT1 基因突變與多發性骨疣癌化的關係。除了主持人先前發現的 c.637C<T 突變將進行癌化機制的探討外，將再招募 10 位 20 歲以上遺傳性多發性外生性骨疣並被確診癌化為惡性骨肉瘤之患者及其家屬抽取全血 10 毫升以萃取 DNA，進行新突變的找尋。(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：
- 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：
- 計畫名稱、計畫書、中文摘要與受試者同意書多處之“c637C>;T”、“c637C<;T”、“c637C<T”與“c.637C<T”不一致，請依照英文摘要之說明方式修正。
- (1) 其他：

五、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯

本院 IRB 編號：2015-08-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為本國單一中心、觀察性研究，申請國家衛生研究院計畫經費補助。本研究擬招募 15 位基因診斷不明的陣發性運動障礙症(PKD)病患以及 15 位健康成年人作為對照組，對 PKD 病患，將抽取白血球的 DNA，進行全外顯子定序(whole exome sequencing)與傳統定序方法，建立這群 PKD 病患的基因學診斷。對每位受試者(含 PKD 病患與對照組)，都將接受腦磁圖及功能性磁振造影的檢查，以偵測受試者之大腦皮質腦功能變化。再進一步分析不同的基因學診斷與磁振造影和腦磁圖各項指標的相關性。(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： ● 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：邱宏仁

計畫名稱：以超音波掃描儀針對晚發型龐貝氏症病人進行肌肉掃描

本院 IRB 編號：2015-08-008B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案係屬觀察性、單組、立意取樣、非介入性之自行研究。由於晚發型龐貝氏症病人發病年齡、症狀不一，而發病的肌無力現象與其他神經肌肉疾病相似，所以常會延誤診斷。據此，本計畫擬以本院 30 名、1-20 歲（含）晚發型龐貝氏症病人為研究對象，透過常規之超音波掃描儀影像檢查，分析比較病人肌肉影像上的變化與其臨床徵狀、病歷記載資料之間的關聯性，期藉以評估超音波影像掃描對發病及時診斷的臨床應用價值（有可能因使用超音波掃描儀而發現尚未出現臨床症狀，但影像上卻已經出現病變的肌肉群）。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：通過；兒童版：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) 修正/變更案

七、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2014-05-004B#1

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：無。

八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-08-024B#5

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) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- 本案藥品變更幅度過大，應取得衛生福利部同意後方可執行，請計畫主持人繳交衛生福利部通過本次藥品變更之相關函文予本會方得通過。
- (1) 其他：

九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU#1

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：● 有關檢測其他相關生物標記基因之部分，請於 Phase II 研究完成確定後，再以修正案送本會審查。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-009BU#5

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 提醒計畫主持人應密切監測受試者狀況及毒性變化。（醫療委員、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：● 提醒計畫主持人應密切監測受試者狀況及毒性變化。

（三）持續審查案

一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒（HIV-1）之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-03-013BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-017B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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氨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)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

四、

計畫主持人：石光中

計畫名稱：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）

本院 IRB 編號：2013-07-044B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-09-023B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡女性睡眠與晝夜血壓相關性之探討

本院 IRB 編號：2015-06-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肺部疾病病患之睡眠品質與睡眠呼吸表現-分別以傳統型與居家型睡眠檢測儀偵測與比較

本院 IRB 編號：2015-06-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺灣靜脈血栓症之疾病負擔及藥物流行病學研究

本院 IRB 編號：2015-07-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王思涵

計畫名稱：B 型肝炎表面抗原陽性癌症病患依目前健保規範接受化療前抗 B 型病毒藥物核苷類似物治療之臨床預後分析

本院 IRB 編號：2014-03-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-006BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-04-022B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-09-028B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 I 期劑量調升試驗，探討抗細胞程序性死亡-1 (PD-1)抗體(BMS-936558)對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者之安全性、免疫調節活性、藥動學與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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氨酸激酶制劑(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

本院 IRB 編號：2014-12-003B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人： 蔡俊明

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2013-07-036B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人： 陳品堂

計畫名稱： 光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人： 蔡俊明

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效

本院 IRB 編號：2011-07-012MB#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人： 蔡俊明

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2013-08-027B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-07-031B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 Carboplatin + Paclitaxel 且伴隨或未伴隨 Bevacizumab 之治療，並相較於 Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab

本院 IRB 編號：2015-04-008BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-07-037B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-07-001B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：蔡曉文→陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3 在子宮內膜異位症之致病角色

本院 IRB 編號：2014-01-010B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-11-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低（Low HDL-C）的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性

本院 IRB 編號：2012-09-021B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：各種的生長激素對人類椎間盤環狀纖維細胞增殖作用之研究

本院 IRB 編號：2013-07-040B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估患有玻璃體黃斑牽引症/症狀性玻璃體黃斑部沾粘（VMT/sVMA）的受試者，在接受 Ocrlplasmin 治療後的解剖學與功能性結果

本院 IRB 編號：2015-07-013BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2012-10-012B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：李重賓

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)

本院 IRB 編號：2014-01-011B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-12-005BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2014-05-007B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)

本院 IRB 編號：2014-05-001BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：石光中

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2013-07-044B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-08-024B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-06-022B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：海綿竇腦膜動靜脈瘻管合併下岩竇堵住之血管動力學變化及其對血管內栓塞治療之影響

本院 IRB 編號：2014-09-003BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2014-05-004B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Deltex1 及 Death-associated protein kinase 在自體免疫疾病和發炎性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2013-07-039B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：羅鴻基助理教授

計畫名稱：跑步機訓練對發展遲緩高危險嬰幼兒之療效→依會議決議修改為：跑步機訓練對合併腦傷或肺部支氣管發育不全之極低出生體重早產兒的療效

本院 IRB 編號：2013-02-022BY

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人： 陳炳憲

計畫名稱： 比較 L-menthol 與 Buscopan 對於高齡患者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-07-017OB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人： 林慶波

計畫名稱： 以磁共振影像技術分析老年失智症致病過程

本院 IRB 編號：2012-08-023BY

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人： 劉俊煌

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2013-06-029B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride 的新適應症

本院 IRB 編號：2013-01-016B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人： 李重賓

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）

本院 IRB 編號：2014-01-011B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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(IRS-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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-11-004B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：各種的生長激素對人類椎間盤環狀纖維細胞增殖作用之研究

本院 IRB 編號：2013-07-040B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：沈弘德

計畫名稱：懷孕母親與新生兒過敏之研究

本院 IRB 編號：2014-09-009B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效

本院 IRB 編號：2011-07-012MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症的神經影像學及基因學研究

本院 IRB 編號：2013-08-028B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-06-022B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：晚期舌癌行舌保留治療第二期臨床研究：合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療

本院 IRB 編號：201009018MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：201007018MBJ

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：何明德醫師

計畫名稱：神經膠母細胞瘤血管增生形態之研究

本院 IRB 編號：2014-01-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：黃國宏主治醫師

計畫名稱：microRNA-23b 及 -301a 在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之功能

本院 IRB 編號：2012-02-039BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：高度糖化終產物在肋膜積液之研究

本院 IRB 編號：2012-03-025BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：戚謹文

計畫名稱：探討厚朴酚促進 PPAR γ 活性在抗肝癌以及調控肝癌細胞抗藥性之機制

本院 IRB 編號：2013-02-031BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 鐵劑補充對接受紅血球生成素治療之慢性腎臟病患預後的影響—台灣健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2013-07-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2012-07-033BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 鍾芷萍

計畫名稱： 後循環缺血性腦中風的病因分布：台灣一醫學中心中風登錄觀察分析

本院 IRB 編號：2014-09-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱： 以「全民健康保險研究資料庫」，探究偏頭痛與滑車神經麻痺之關連性

本院 IRB 編號：2014-08-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究

本院 IRB 編號：2013-08-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 廖書緯

計畫名稱：運用等候理論分析手術室流程管理與人力資源配置

本院 IRB 編號：2014-07-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺北榮總失智症患者專案藥物申請及追蹤服務計畫

本院 IRB 編號：2014-08-013BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2014-09-010BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2013-07-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討 Inflammasome 在兒童慢性腎臟病病程進展之角色、調控機轉及預後因子

本院 IRB 編號：2014-01-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：窄頻影像膀胱鏡於膀胱癌之應用：與白光影像膀胱鏡之前瞻性比較

本院 IRB 編號：2014-01-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2012-10-020B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 邱然偉

計畫名稱： 超音波導引下肩胛上神經阻斷術對慢性肩痛之療效

本院 IRB 編號：2012-12-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 吳玉琮

計畫名稱： 建立治療前後的同源性含有藥物敏感性突變的人類非小細胞肺癌細胞株

本院 IRB 編號：2012-04-028B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 利用 Sequenom MassArray 技術進行新生兒法布瑞氏症篩檢之先驅研究

本院 IRB 編號：2014-12-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-09-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 陳適安

計畫名稱： 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)

本院 IRB 編號：2013-06-037B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 王永衛

計畫名稱： 亞洲地區愛滋病/結核混合感染者患結核的社會經濟影響因素、以及耐藥及耐多藥結核和免疫重建症候群發生率的研究

本院 IRB 編號：2012-06-036BY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 黃文成

計畫名稱： 探討以自體血漿培養人體骨髓間質幹細胞的細胞特性與其促進神經再生之能力

本院 IRB 編號：2012-04-049B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 陳炳憲

計畫名稱： 比較 L-menthol 與安慰劑對於高齡且有 Buscopan 禁忌症者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-07-016OB

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab (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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件一、 受試者(11861010024)於 2015 年 4 月 13 返診 Week 4 訪視，根據計劃書規定，受試者選擇之試驗藥物注射頻率為 2 週一次。依受試者返診日期，

	應分別於 2015 年 4 月 27 日(Week 6)、2015 年 5 月 11 日(Week 8)、2015 年 5 月 25 日(Week 10)施打試驗藥物。受試者於其 Week 12 返診時，試驗人員發現受試者未施打 2015 年 5 月 11 日(Week 8)之試驗藥物直至 2015 年 5 月 25 日(Week 10)，此期間共 4 週未施打試驗藥物，未達到計畫書的施打劑量，為一試驗偏離。試驗主持人評估受試者身體狀況且本試驗有搭配 Atorvastatin 治療，該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。 相關處置： 受試者於 2015 年 6 月 15 日返診 Week 12 時表示因針具無法使用，故無施打試驗藥物。試驗人員提醒受試者若針具無法使用時，可先使用下次針劑，並即時通知試驗人員安排提前回診更換試驗藥物。試驗人員同時加強衛教試驗藥物施打頻率及重要性，受試者理解並表示可接受及配合。
會議決議	同意核備

No	2
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	洪士杰
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 CRA 於 2015/07/09 監測訪視時，得知受試者 01-003-002 接受細胞治療時，因住院時間未達五天而偏離計畫書規範。 01-003-002 於 5/6 簽署 ICF，並於 5/13 住院。5/14 手術後病房專科護理師轉告研究護士病人要辦出院，研究護士當天即時與病人討論，基於為安全考量，希望他可以住院滿五天再辦出院。但個案表示因疾病關係行動不便，當日有家人可以來接他返家，且術後無特別不適。而個案為單親又無其他家人可協助照顧小孩，經與主治醫師討論後，尊重受試者意願，同意他出院。 2. 相關處理方式 叮囑他需每日測量其體溫，如有任何不適需隨時與研究護士聯繫。研究護士亦每日與個案電話聯絡，表示無發燒及不適之情況發生 3. 受試者會因此而增加的風險程度 增加傷口感染之風險。後續追蹤個案治療後兩周返診(V3)，其 WBC 及 CRP 亦在正常範圍內，無感染發炎。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 加強與個案收案前之溝通，且事先確認出院當天返家的安排，以確保能夠依計畫書上之規範留院觀察。
偏差類型	Minor Noncompliance
會議決議	同意核備

No	3
IRB 編號	2014-05-007B
計畫名稱	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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一摘要： 1.部分受試者之檢驗科部分項目未完成: E7401202/ Reticulocyte(C1D8)；E7401207/ALKP&TBL(Screening), BUN(C1D8), BUN(C1D15), BUN(C2D1), BUN&Na(C3D1)；E7401212/K&Glucose&Reticulocyte(C1D1)；E7401213/Na；E7401249/K&Ca (C9D1)；E7401202/ Vital Sign(C4D1)；E7401205/ Vital Sign(C5D1)；E7401235/ ECG (Screening, 8C)。 2.相關處理方式：臨床試驗監測員與研究人員重新訓練有關計畫書規定之檢驗項目，並提供提醒小卡方便開單時可對照確認。 3.受試者會因此而增加的風險程度：無 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護士將依照提醒卡上所載明之檢驗項目開立檢察。 事件二摘要： 1.部分受試者之檢測超過規定之時程: E7401202/ C1D1 服藥後 6 小時 PK 血液；E7401213/ C3D1 服藥後 8 小時 PK 血液；E7401222/ C1D1 服藥後 2 小時 PK 血液；E7401231/ C1D1 服藥後 2 小時 PK 血液；E7401215/ C1D1 服藥後 4 小時 PK 血液；E7401235/ C1D1 服藥後 1 小時 PK 血液；E7401213/ C1D1 服藥後 2 小時 ECG；E7401239/篩選期驗孕測試；E7401239/C3D1 之 RECIST；E7401217/C9D1 之 MUGA；E7401244/C5D1 之 MUGA。 2.相關處理方式：臨床試驗監測員與研究人員重新訓練有關計畫書規定之檢驗項目之執行時程，並提供提醒小卡方便開單時可對照確認。 3.受試者會因此而增加的風險程度：無 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護士將依照提醒卡上所載明之資訊確認相關檢查能在規定時程內完成。
偏差類型	Minor Noncompliance
會議決議	同意核備

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. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 16 時 40 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	2015-07-001B	趙毅	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗	主試驗：通過 試驗前篩選：通過	已發核准函
2	2015-07-014BU 主	陳育民	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學	主試驗：通過 藥物基因學：通過	已發核准函
3	2015-07-003B	余垣斌	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究	主試驗：通過 兒童版：通過	已發核准函
4	2015-07-008B	王桂芸 部主任	健康促進方案於社區老人憂鬱及衰弱之成效	通過	已發核准函
5	2015-06-010B	蘇建維	B 型肝炎病毒與脂肪肝,對於肝臟纖維化與肝癌之影響	通過	已發核准函
6	2015-06-012B	江秉穎	視覺與聽覺刺激對腦波回饋訓練(EEG Entrainment)的作用與睡眠品質的影響	通過	已發核准函
7	2015-07-002B	馬筱笠	關節鏡下單排縫合與改良式雙排縫合巨大肩袖撕裂的臨床比較	通過	已發核准函
8	2015-07-004B	林志慶	血管內皮功能不良與血管鈣化暨血管通路功能失調對末期腎臟病患心血管疾病預後之影響:基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用	通過	已發核准函
9	2015-07-007B	陳倩	癲癇高頻震盪分析方法之研究及其臨床適性的探討	通過	已發核准函
10	2015-07-009B	吳道正	探討絲胺酸蛋白酶對周邊血管病變的細胞素, Beta-2 微球蛋白, 和胱蛋白 C 的調控與分子機轉	通過	主持人尚未回覆
11	2015-07-010B	呂信邦	節律調控基因與高血壓控制-從動物模式到年輕型高血壓病患長期預後追蹤	通過	已發核准函
12	2015-07-011B	楊智傑	建立精神疾病之因果腦網路	通過	已發核准函
13	2015-07-012B	邱昭華	血漿中 EGFR T790M 突變的相對定量對非小細胞肺癌接受上皮生因子接受	通過	已發核准函

			器酪胺酸激酶抑制劑再治療效益的預測價值		
--	--	--	---------------------	--	--

二、修正／變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-10-021B#1	洪士杰	利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫	通過	主持人尚未回覆
2	2015-03-009B#1	蔡俊明	一項評估口服 EGFRmut-TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)	通過	已發核准函

三、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：提請討論有關本院皮膚部劉漢南醫師主持之臨床研究案(本院 IRB 編號:2014-11-007BC)之後續處理。 決議：不予核准變更，撤回同意。	已發不通過函予計畫主持人。

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	趙毅	2015-05-006BU	BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml	「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-040）之回復部授食字第 1046018071 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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 1 份，復如說明段，請查照。 四、以下建議請貴公司參考： 本試驗包含藥物基因學研究(Optional)，目前 Pharamacogenic amendment 1 與藥物基因學研究受試者同意書此部分未列出明確範圍，建議於計畫書(如：Taiwan addendum)或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。
2	楊智傑	2015-03-012B	使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症	「使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症」(計畫編號：R1400300)醫療器材臨床試驗乙案，復如說明段，請查照。 二、經核案內試驗使用之醫療器材非高風險醫療器材，經評估對受試者權益及安全無重大影響，本試驗得由貴院人體試驗委員會自行審查、監督即列管。
3	黃怡翔	尚未送本會審查	INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HBV-001）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。 四、下列建議提供貴公司參考： (一) 應於受試者同意書中加註 CELLECTRA 2000 尚未獲得衛生福利部許可證。 (二) 試驗計畫書刊載應加註 CELLECTRA 2000 使用手冊刊載之副作用範圍。
4	陳育民	2015-07-014BU	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	「HM61713 Film coated tablet 200、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HM-EMSI-202）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書3份，詳如說明段，請查照。 四、另下列建議提供貴公司參考： (一) 試驗包含 optional tumor assessments，建議於計畫書或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。 (二) 計畫書 p.38 提及 HM61713 需與食物併服，同頁亦提及若 study visit 當天需採血評估 PK，須於前天午夜開始禁食。但受試者同意書未提及前一天禁食事宜，兩者不一致。請釐清「受試者於 PK 試驗前一天午夜是否需禁食」。
修正案(共 10 案)				
5	林恭平	2014-03-006B U	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)之變更試驗申請人/試驗委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者由中外醫藥開發股份有限公司變更為台灣中外製藥股份有限公司。 四、請貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。
6	楊五常	2014-11-004B	R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg	「R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C-935788-050)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、請貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	蔡俊明	2014-11-011B U	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO542802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28984)之變更試驗申請人/試驗委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者由中外醫藥開發股份有限公司變更為台灣中外製藥股份有限公司。 四、請貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。
8	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300 µg 0.5 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:V203-AD)之計畫書及受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經查，復如說明段，請查照。 二、本案經貴公司於 104 年 05 月 28 日申請變更試驗委託者為「愛爾蘭商聯腦科學股份有限公司」，惟查本案係供查驗登記

				用臨床試驗計畫，且案內未檢附藥商執照，爰本部撤銷部授食字第 1046032015 號函核准之臨床試驗委託者、計畫書及受試者同意書變更等變更事宜。 三、請依原署授食字第 1025028244 號函及部授食字 1024022889 號函核准內容進行，如仍要申請試驗委託者變更，請備齊藥商執照及相關資料另行申請。
9	曾令民	2011-02-009MB	BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg	「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20、30、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.98)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 四、請於基因體生物標記檢驗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，並盡速於修正後，另案提出申請。 五、另下列建議供貴公司參考：本次變更為針對台灣地區在 Part A 治療組中進行超過一年的受試者，新增腫瘤組織藥物基因學試驗項目(基因體生物標記檢驗)，所有參與此新增試驗項目的受試者都必須簽署受試者同意書。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
10	李潤川	2014-04-006BL	ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL	「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:POLARIS2013-003)之回復部授食字第 1046029526 號函、安定性試驗報告補充、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 四、下列建議提供貴公司參考： (一)試驗階段可以接受試驗藥品儲存溫度由-20±5℃放寬為"between -25℃and -10℃"，惟請貴公司持續監測相關藥品安定性以確認藥品於此溫度範圍儲存時之品質。 (二)生物藥品的儲存條件乃依據實際儲存溫度及時間評估，因此查驗登記階段仍應有實際的數據支持藥品儲存於 -25℃and -10℃ 之間的安定性。
11	林孝義	2015-02-006B	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC599A1001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。

			13.2,27.5 mg/mL	
12	林孝義	2015-02-006B	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction 13.2,27.5 mg/mL	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC599A1001)之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案,經核,本部同意,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1份,復如說明段,請查照。本部同意新增馬偕醫院淡水院區為試驗中心,該中心試驗主持人為李修身醫師。
13	周元華	201012019 MB	RO4917838 Tablets 5mg、10mg	「RO4917838 Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25306)之變更試驗目的為學術研究用乙案,經核,本部同意。
14	趙毅	2015-06-011BU	Pembrolizumab /MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL	「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-061)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
結案/暫停/終止(共 2 案)				
15	趙毅	201009020 MB	Ramucirumab(IMC-1124B) Solution for infusion 500mg/ 50mL vial	「Ramucirumab (IMC-1124B) Solution for infusion 500 mg/50 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IMCL CP12-0922)之結案報告乙案,經核,本部原則同意備查,惟請依說明段辦理。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。 五、本案業經 104 年 3 月 18 日於成功大學附設醫院完成 GCP 實地查核,本部原則同意備查,惟有下列缺失事項請貴公司以 ICH 及藥品優良臨床試驗準則(以下簡稱準則)規定予以改善,並應避免再度發生。查核紀錄表詳如附件。 (一)針對試驗委託者(或受託研究機構)部分, 1、監測者未能符合準則第 77 條,於獲知不良反應後盡速提供相關文件給試驗機構試驗主持人通報 SUSAR 至人體試驗倫理委員會。 2、承上,貴公司說明因人員交替未能說明上述事件發生之緣由,未能符合準則第 15 及 49 條記錄及保存所有臨床試驗之資料,確保試驗數據之產生、紀錄及報告皆符合準則要求。 3、依據計畫書 5.5 要求試驗藥品於試驗機構進行銷毀前應取得試驗委託者之核可部分,貴公司於試驗開始時未能符合準則第 49 條設立相關明確流程,亦並未能符合準則第 64 條對試驗

				藥品管理之要求。 (二)另，針對試驗機構部分，試驗執行期間已使用或部分使用之試驗藥品皆未依計畫書規定，事前取得試驗委託者同意逕自銷毀，且亦無相關紀錄顯示與試驗委託者之溝通以明確化相關流程，未能符合準則第 89 條規定。
16	蔡俊明	2012-05-040B	Nanoplatin TM 3mg/ml	「Nanoplatin TM 3mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NanoPem-PIII-1L）之終止試驗乙案，經核，本部同意。

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	建議
1	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	黃怡翔	84 顆	慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型合併肝癌	非臨床試驗
2	Obinutuzumab	血液科	蕭樑材	10 支	瀰漫性大細胞 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
3	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
4	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	陳明晃	各 8 支及 32 支	神經內分泌癌	非臨床試驗
5	Keytruda(Pembrolizumab)	血液科	劉俊煌	96 瓶	惡性黑色素瘤	非臨床試驗

附件四 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(七月份)

略