

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 76 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 05 月 13 日下午 02 時 00 分正

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) 邱玫惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 曾育裕(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 傅中玲(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)：侯明志(院內) 胡啟民(院內) 趙湘台(院內) 李重賓(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外) 陳榮同(院外)

請假委員：

主 席：何善台(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 21 人，實到人數已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

- (一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合

計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：無。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 75 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：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時下氣道壓力測定與管徑變化監測

本院 IRB 編號：2016-05-011B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本研究案為本院兒童醫學部宋文舉主任主持的研究計畫（衛生福利計畫）。“咽喉給氧及間斷式捏鼻及壓腹”為簡單方便之急救（輔助呼吸）方法。本研究於前期的 a)動物(幼豬)研究實驗已證實，壓腹法可以同時促進換氣及血液回流至胸腔內，及 b)數十年來 8000 多例實際臨床操作經驗中，已知此輔助呼吸法可成功拯救危急狀況。本研究希望能應用於兒童並測量其下呼吸氣道中的正壓及對應的氣管內徑的變化狀況。藉以探討施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時下氣道壓力測定與管徑變化監測。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

● 本案之 DSMB 委員，依據回復內容，鄭政枝醫師為前 IRB 委員；李昱聲醫師於 104 年畢業於陽明公衛博士班，其統計學分已經認證，但本案之 DSMB 各委員之間，及 DSMB 各委員與計畫主持人之間，似具有從屬和同事關係，似有不妥，建議應有獨立性。（非醫療委員）

(4) 受試者保護：

● 確認本案進行前，均由計畫主持人詳細說明檢查過程及檢查麻醉後可能急救之處理方式，研究前會取得同意書後才進行檢查

。(醫療委員)

- 確認捏鼻壓腹輔助呼吸法已有 8000 多例應用於兒童，但過程中未進行氣道壓力之相關監測，無法以回溯性病歷研究方法取代。(非醫療委員)
- 納入條件建議應加註說明受試者本身具有使用支氣管鏡之需求。(醫療委員)
- 本案之受試者是否本身即具有呼吸窘迫症，或是如本案收納之受試者於依計畫執行時，發生呼吸窘迫症之狀況時，計畫主持人將如何處理，建請說明，有關具有呼吸窘迫症之受試者依其狀況不應納入為受試者，以符合倫理規範。(醫療委員)
- 嚴重副作用(心跳 <60 跳/分鐘及血氧濃度 $<80\%$)始執行緊急救護似乎已過晚，對於受試者恐有風險性，建議修改為嚴重副作用(心跳 <90 跳/分鐘及血氧飽和度 $<90\%$)即須執行緊急救護，以維護受試者。(醫療委員)
- IRB 編號 2015-08-002C 為施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時測”上氣道壓力測定”管徑變化監測，與本案類似，有關未來收納受試者於參與本案時，是否會同時一併執行 2015-08-002C 之計畫內容，即一位受試者同時參與兩個計畫，如依此作法應不符合相關規定，建請詳細說明。(醫療委員)
- 本案執行時須使用麻醉藥品，如因計畫內容增加麻醉時間，是否對受試者有風險，包括對於受試者之神經及未來後續發育等，建請說明。(醫療委員)
- 第 6 點第 2 項須標粗黑體標底線特別註明。(非醫療委員)
- 第 6 點第 1 項文字請刪除。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 本案之 DSMB 委員，依據回復內容，鄭政枝醫師為前 IRB 委員；李昱聲醫師於 104 年畢業於陽明公衛博士班，其統計學分已經認證，但本案之 DSMB 各委員之間，及 DSMB 各委員與計畫主持人之間，似具有從屬和同事關係，似有不妥，建議應有獨立性。

(2) 受試者保護：

- 納入條件建議應加註說明受試者本身具有使用支氣管鏡之需求。
- 本案之受試者是否本身即具有呼吸窘迫症，或是如本案收納之

受試者於依計畫執行時，發生呼吸窘迫症之狀況時，計畫主持人將如何處理，建請說明，有關具有呼吸窘迫症之受試者依其狀況不應納入為受試者，以符合倫理規範。

- 嚴重副作用(心跳<60 跳/分鐘及血氧濃度<80%)始執行緊急救護似乎已過晚，對於受試者恐有風險性，建議修改為嚴重副作用(心跳<90 跳/分鐘及血氧飽和度<90%)即須執行緊急救護，以維護受試者。
- IRB 編號 2015-08-002C 為施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時測”上氣道壓力測定”管徑變化監測，與本案類似，有關未來收納受試者於參與本案時，是否會同時一併執行 2015-08-002C 之計畫內容，即一位受試者同時參與兩個計畫，如依此作法應不符合相關規定，建請詳細說明。
- 本案執行時須使用麻醉藥品，如因計畫內容增加麻醉時間，是否對受試者有風險，包括對於受試者之神經及未來後續發育等，建請說明。
- 第 6 點第 2 項須標粗黑體標底線特別註明。
- 第 6 點第 1 項文字請刪除。
- 本案經費來源為衛生福利部，請本案須待衛生福利部經費補助後方可執行。
- 因本案與 2015-08-002C 之計畫內容類似，建議提請人體試驗委員會(三)針對 2015-08-002C 進行實地訪查。

(3) 受試者同意書：

(4) 其他：

二、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：心臟型法布瑞氏症的非線性腦循環研究

本院 IRB 編號：2016-05-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究案為以非侵入性顱內腦血流超音波監測評估腦循環的變化。目的是應用新的腦循環分析方法(多重組態的血壓流速分析，證實 IVS4 + 919G > A 突變的心臟變異型病患，其腦血流自動調控功能是否異常。計畫結果對於此等病患的神經學表徵與腦血流動力學自我調控的角色扮演上，能有更進一步的了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究案無生物檢體保留。至於個人資料之處理，對於受試者檢查的結果及診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名，且此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認本案排除經主持人判斷具有嚴重心血管疾病之病患。(醫療

委員)

- 確認有關健康受試者不對外公開招募，將以招募同事或朋友為主，但請計畫主持人注意迴避從屬關係之影響，以保護健康受試者之同意權。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 建請加述說明 Valsalva Maneuver 之相關風險性與副作用等。(醫療委員)

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：

- 確認有關健康受試者不對外公開招募，將以招募同事或朋友為主，但請計畫主持人注意迴避從屬關係之影響，以保護健康受試者之同意權。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：● 建請加述說明 Valsalva Maneuver 之相關風險性與副作用等。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討末端肢體運動對乳癌存活者化學治療後周邊神經病變之可行性與成效

本院 IRB 編號：2016-05-009B

討論事項：曾育裕委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究案為二年期研究計畫其目的為：(一)發展及測試末梢運動於乳癌存活者化學治療後周邊神經病變的可行性及(二)探討末梢運動於乳癌存活者化學治療後周邊神經病變的成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案二年期研究計畫內容分別為第一年研究設計為類實驗、單組重複測量，預計招募 20 歲以上、確認已有 CIPN 之乳癌存活者共 40 名。第二年採雙組隨機分配、重複測量之實驗性研究，納入條件同第一年，樣本數為 36 人並增加 3 個月及 6 個月的成效追蹤。研究測量包括周邊神經病變的嚴重度、神經痛的程度、末梢血流量、CIPN 的症狀、功能狀態及生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 確認對於研究過程中可能導致之損害，包括損害補救措施在內已有妥善因應計畫。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (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。

四、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球在一氧化氮血管調控生理與開心手術麻醉的臨床應用

本院 IRB 編號：2016-04-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案之研究設計組別為電腦隨機分配方式(20-80 歲)，針對 30 位將接受開心手術體外循環受試者使用吸入性麻醉高劑量硝化甘油為實驗組、30 位未使用高劑量硝化甘油之傳統開心手術病患為對照組。在手術麻醉前行體外循環前後，分別由動脈導管抽取動脈血各 10 毫升，探討紅血球在一氧化氮血管調控生理與開心手術麻醉的臨床應用，研究方法涉及全身麻醉，為前瞻性治療介入性方案之效果評估研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 受試者之招募針對常規開心手術病人，由外科手術主治醫師與麻醉醫師在執行該手術麻醉前舉行之術前說明會中，由研究主持人本人親自說明研究計畫之目的與內容，經病人與家屬充分明瞭且簽署同意書後，邀請進入試驗流程。(非醫療委員)
- 確認納入條件修改為接受常規冠狀動脈繞道、瓣膜置換手術”需接受人工體外循環支持”之病人。不停跳手術將不納入。(醫療委員)
- 計畫中並無呈現使用兩種濃度的初步結果，確認計畫主持人將於執行前，先分析每組十位病患紅血球及血漿濃度差與分布狀態；藉此計畫出所需最少受試人數。(醫療委員)
- (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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為本院神經醫學中心神經血管科之研究計畫，目的在觀察站立耐受不良之病患接受非侵入式的體外反搏治療後，對於腦部灌流以及腦循環功能的影響。本計畫將收集 20 位正常對照組以及 20 位原因不明之站立耐受不良病患(10 位治療組，10 位病患對照組)進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認為保證接受〔體外反搏治療〕與接受〔病患對照組〕受試者在隨機分配後人數一樣，使用 Permuted-Block Randomization 方法進行。(醫療委員)
 - 確認已加強有關 EECF(體外反搏)的簡單說明，以利受試者了解。(非醫療委員)
 - 確認健康受試者乃招募本院院內之身體健康同仁。(非醫療委員)
 - 確認有關 20 位原因不明之站立耐受不良病患，因藥物治療成效不彰，兩組患者皆不會接受藥物的治療。(醫療委員)
 - 確認有關健康受試者將以招募同事或朋友為主，但請計畫主持人注意迴避從屬關係之影響，以保護健康受試者之同意權。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建請針對對照組的相關內容予以補充，包括研究步驟等內容，將實驗組和對照組的相關內容分開說明，或是列表對照，以利受試者了解自己須接受之相關內容。(醫療委員)
 - 提醒計畫主持人，依照法規於研究計畫執行時，請勿過於誇飾本研究之相關療效。(非醫療委員)
 - 建請說明本案之醫療器材由誰提供，相關實際經費由誰提供。(非醫療委員)
 - 建請說明受試者的執行地點是於何處，如執行地點非為本院，是否會給予車馬費補助。(非醫療委員)
 - 建請計畫主持人揭露有關利益衝突之部分，計畫主持人與廠商之間是否有何關係。(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： ● 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：

- 確認有關健康受試者將以招募同事或朋友為主，但請計畫主持人注意迴避從屬關係之影響，以保護健康受試者之同意權。
 - 建請針對對照組的相關內容予以補充，包括研究步驟等內容，將實驗組和對照組的相關內容分開說明，或是列表對照，以利受試者了解自己須接受之相關內容。
 - 提醒計畫主持人，依照法規於研究計畫執行時，請勿過於誇飾本研究之相關療效。
 - 建請說明本案之醫療器材由誰提供，相關實際經費由誰提供。
 - 建請說明受試者的執行地點是於何處，如執行地點非為本院，是否會給予車馬費補助。
 - 建請計畫主持人揭露有關利益衝突之部分，計畫主持人與廠商之間是否有何關係。
 - 本案之醫療器材應為廠商提供，相關之損害賠償應由廠商負責，建請修改受試者同意書有關損害賠償之主體。
- (1) 受試者保護：
- (2) 補償及賠償：

六、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：太極氣功訓練對肝癌療癒病友生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-05-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究案為太極氣功運動之介入性、雙組、開放、多時間序列、前後測、類實驗設計之研究，研究主要目的為針對肝癌癌症療癒者分為實驗組與對照組，以為期 12 週的氣功訓練為介入措施，測試氣功對病友的身心健康，疲勞度及生活品質之影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 確認本研究所採用之成效測量症狀嚴重度量表，此量表用途廣泛，不僅使用在化學治療病人，也使用在肝癌放射性治療後七週之病人，及使用在口腔癌病人手術後一年症狀嚴重度之追蹤，故本研究之病友也適用。（醫療委員）
 - 確認本案之活動帶領者為專業人員帶領太極氣功練習，已檢附相關專業資格及國家級認證證明。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 確認已增加說明如果受試者於自家中因活動運作不當而致身體受傷時，相關的處理與協助方式。（非醫療委員）
 - 本研究將以「太極氣功十八式練習日誌」，追蹤記錄受試者 12

週每週定期自行練習情形，並於第 4、8、12 週時紀錄教練之考評評分，以確認學習效果。(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：無。

七、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質影響的探討

本院 IRB 編號：2016-05-010B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為復健醫學部楊翠芬醫師自行研究計劃，預計招募 100 位 5 到 18 歲脊椎側彎兒童以及其照顧者，藉由照顧者填答的兒童健康問卷來探討台灣合併脊椎側彎患者及其家庭的生活品質。希望藉此研究可以得知不同類別、嚴重度及接受不同治療對側彎患者及其家庭的衝擊是否有所不同，以提供臨床相關醫療人員未來因應的參考。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 確認納入條件為以脊椎側彎診斷資料明確者為受試對象，均為確診個案。(非醫療委員)

● 所附之受試者同意書，是以照顧者為對象，因此受試者同意書的主角為照顧者，確認已修改相關用字遣詞。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 本計畫研究兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質的影響，對於照護此類個案與其家庭有臨床價值。確認如果篩選出個案其心理症狀或其他相關功能症狀達到臨床閾值，會協助了解其問題的根本及可能因應的方法，並轉介相關部門及專業人員，來協助個案及其家庭。(醫療委員)

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。

八、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗

本院 IRB 編號：2016-05-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗為 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 臨床試驗的延伸試驗案，主試驗 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 於本院 IRB 編號為 201006001MA 與 201006002MA。本試驗提供曾參與 ZOSTER-006 或 ZOSTER-022 臨床試驗案，且被分配到安慰劑組的受試者接種 HZ/su 疫苗。本研究(ZOSTER-056)之預防 HZ 候選疫苗，是由水痘帶狀疱疹病毒(VZV)之醣蛋白 E (gE)做為抗原以及佐劑系統(AS01)組成的重組次單位(su)疫苗，在過去健康成人研究評估發現此候選疫苗可誘發強力細胞和體液性免疫反應。此外，候選疫苗安全性與不良反應狀況在可接受範圍。根據 ZOSTER-003 抗原劑量範圍研究和 ZOSTER-010 佐劑劑量比較研究之第 II 期數據，選定 50μg 劑量的 gE 抗原和佐劑系統 AS01B 為最終的疫苗劑型（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本試驗提供曾參與 ZOSTER-006 或 ZOSTER-022 臨床試驗案，且被分配到安慰劑組的受試者接種 HZ/su 疫苗，唯受試者可能年事已高，無法自行行使同意，為避免受試者失去可能可接受 HZ/su 疫苗的機會，增加可由監護人協助決定是否參與之選項。（醫療委員、非醫療委員）
- 本計畫對於照護者的定義有自行設定為「可提供看護與支持受試者以維持計畫程序之遵從性的人」，但與法規規定相關名詞上似不相符，建議仍應依照法規規定處理，並參考本會受試者同意書範本簽名欄部分。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 對於完全無法表示意見的受試者(如意識不清等)，即使監護人同意是否仍應納入，應有明確說明，建請說明並補述於相關文件。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案雖非特定收集易受傷害族群，但只要涉及易受傷害族群，仍應依照本會表單予以填寫，建請修改申請書第 39 點及提供納入易受傷害族群申請表和說明表。（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：● 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) 受試者保護：

- 本計畫對於照護者的定義有自行設定為「可提供看護與支持受試者以維持計畫程序之遵從性的人」，但與法規規定相關名詞上似不相符，建議仍應依照法規規定處理，並參考本會受試者同意書範本簽名欄部分。
- 對於完全無法表示意見的受試者(如意識不清等)，即使監護人同意是否仍應納入，應有明確說明，建議說明並補述於相關文件。
- 本案雖非特定收集易受傷害族群，但只要涉及易受傷害族群，仍應依照本會表單予以填寫，建議修改申請書第 39 點及提供納入易受傷害族群申請表和說明表。
- 本案因屬本院 IRB 編號 201006001MA 與 201006002MA 之延伸試驗，DSMP 相關規範將依照 201006001MA 與 201006002MA 之相關作法，同意本案不設立 DSMP。

(2) 其他：

九、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞質內 Musashi-1/AGO2 蛋白結合在轉譯調控與腫瘤惡化之功能性探討

本院 IRB 編號：2016-05-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究案為邀請 12 位多形性膠質母細胞瘤患(GBM)者，其中包含 6 位原發性 GBM 及 6 位復發/轉移性 GBM 患者，捐獻其手術後剩餘組織檢體，利用患者之初級癌細胞，進行後續相關分子生物探討 Musashi-1 於核糖核酸結合及後轉錄調控等相關信息路徑及治療抗性中扮演的角色。(醫療委員)
- (3) 科學：● 本研究係利用手術時所取檢體進行研究，對受試者並未增加超過最小風險。(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。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU#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

三、

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#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

四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C) 和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU#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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-007B#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

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-02-069B#10

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：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：第 2A 期、單臂、多中心試驗，評估 ASLAN001 用於曾接受至少 1 線全身性治療後惡化的晚期或轉移性膽管癌的病患

本院 IRB 編號：2015-10-001B#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

九、

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#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、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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(BI1482694)

的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B

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：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 hydrochloride 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

三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

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

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-007B

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

五、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童腦部生殖細胞瘤病例研究

本院 IRB 編號：2015-05-007B

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

六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU

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：林孝義

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癬性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B

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：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B

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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，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

本院 IRB 編號：2015-01-004BU

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、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估

本院 IRB 編號：2015-06-003B

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：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

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：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

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：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

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：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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以單一劑量 TLC599 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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

六、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

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：歐朔銘

計畫名稱：腎臟移植病患的長期臨床預後

本院 IRB 編號：2016-01-017BC

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：白玉珠副主任

計畫名稱：分析病人血液生化檢驗值-影響呼吸器脫離相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-02-012BC

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：楊令瑀

計畫名稱：運用 MOOC & SPOC 教學模式在教師發展與培育及評估其成效

本院 IRB 編號：2016-03-002BC

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：林重榮

計畫名稱：血流儲備分數在腦血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2016-04-002BC

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

五、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：以二氧化碳雷射手術治療下咽癌的結果

本院 IRB 編號：2016-04-003BC

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

六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動患者中風預防藥物使用，長期不良事件分析及預後因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-004BC

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

七、

計畫主持人：李育庭

計畫名稱：非何杰金氏淋巴瘤治療後併發腸膀胱瘻管一病例報告

本院 IRB 編號：2016-04-005BC

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

八、

計畫主持人：林美妙呼吸治療師

計畫名稱：呼吸治療臨床教師教學能力自評及相關因素之研究

本院 IRB 編號：2016-04-006BC

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

九、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：結節性筋膜炎：超音波影像與病理組織學對照

本院 IRB 編號：2016-04-007BC

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

十、

計畫主持人：石琮瑛護理師

計畫名稱：護理人員、病人與主要照顧者出院準備度與出院後醫療資源耗用相關性分析

本院 IRB 編號：2016-04-008BC

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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU 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

十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-05-003BU 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：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC#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：林孝義

計畫名稱：比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療

本院 IRB 編號：2015-04-007B#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

三、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-04-019B#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

四、

計畫主持人：洪士杰

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

本院 IRB 編號：2012-02-070B#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

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008BU#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

六、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2012-04-020B#9

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：邱昭華

計畫名稱：以 erlotinib (Tarceva®) 做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-05-019MB#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

八、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2011-10-016MB#9

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：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-007BU#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、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗（UB-311）在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效

本院 IRB 編號：2013-02-024B#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

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-IIIa 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B#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：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-10-019MB#9

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：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）相較於 80 kBq/kg（美國國家

標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B#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

十四、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B#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

十五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-03-033BJ#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

十六、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU#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

十七、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-008BU#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

十八、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-001B#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：蔡佳芬

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-02-001BU#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：邱昭華

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#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

二十一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的釷 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B#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：林孝義

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

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：張瑞文

計畫名稱：腎臟移植病患泌尿道與肺囊蟲肺炎感染---從單一醫院經驗到全國性追蹤之研究

本院 IRB 編號：2015-05-005BC

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：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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：梁仁峯

計畫名稱：以虛擬環境為基礎的工作坊應用於一分鐘教師模式教學之成效研究

本院 IRB 編號：2015-05-008BC

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：劉峻宇

計畫名稱：探討以 SHP-1/STAT3 訊息路徑為標的在三陰性乳癌的治療潛力及癌生物效應

本院 IRB 編號：2015-06-003BC

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

六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-05-003BC

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

七、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與 高血壓標的器官損傷的關係

本院 IRB 編號：2013-04-024BC

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：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：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：陳涵栩

計畫名稱：新型功能性鞋內墊對改善糖尿病患者姿勢控制與步行能力之生物力學研究

本院 IRB 編號：2015-06-008BC

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：沈書慧

計畫名稱：攝護腺磁共振造影對於機器手臂輔助攝護腺摘除結果的影響：聚焦於攝護腺癌手術邊緣陽性率的分析

本院 IRB 編號：2014-05-007BC

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：陳明晃

計畫名稱：利用次世代基因定序的方法來發展膽管癌的個人化醫療與尋找新的癌症基因

本院 IRB 編號：2015-03-005BC

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：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

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：劉俊煌

計畫名稱：於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres®微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估

本院 IRB 編號：2013-08-033B

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：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-11-010BU

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：邱昭華

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

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：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-007BU

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

十七、

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

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：陳信予

計畫名稱：以力板評量地面反作用力式踝足支架對單側或雙側踝蹠屈無力病患的站立平衡影響

本院 IRB 編號：2014-06-009B

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

十九、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

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：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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：趙毅

計畫名稱：一項評估 Enzalutamide 用於晚期肝細胞癌受試者之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-11-001B

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：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的釷 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B

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：范乃文

計畫名稱：眼瞼板腺異常之臨床診斷

本院 IRB 編號：2014-09-005B

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：

- 本案因收案人數比預定收案人數超收一倍，不符原計畫設計，請送偏離案至本會。
- (1) 其他：
 - 有關計畫主持人之相關處置，建議提行政會議討論，給予適當之教育訓練。

二、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱： 台灣重要細菌感染症其臨床及微生物學特性以及相關醫療花費的探討

本院 IRB 編號：2013-02-014BC

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： 劉瑞玲

計畫名稱： 隅角閉鎖型青光眼患眼白內障手術後眼壓預測公式之確認

本院 IRB 編號：2015-06-009BC

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： 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

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： 邱昭華

計畫名稱： 上皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑在具有不常見但有敏感性突變的晚期非小細胞肺癌病患的治療效果

本院 IRB 編號：2013-02-024BC

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： 蘇東平

計畫名稱： 雲端行動生活科技應用於工作族群安全與健康之管理

本院 IRB 編號：2013-04-029BC

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： 劉瑞玲

計畫名稱： 探討光學同調斷層掃描儀(OCT)於偵測近視患者早期青光眼變化之可行性

本院 IRB 編號：2014-03-002BCF

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：許庭榕

計畫名稱：台灣第1型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤

本院 IRB 編號：2015-04-002BJ

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：張承培

計畫名稱：FDG-PET/CT 在不明熱中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2012-03-028B

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、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：陣發性運動障礙症之基因學

本院 IRB 編號：2015-03-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射的快速抗憂鬱機轉探討：一雙盲隨機之臨床結合影像學研究

本院 IRB 編號：2012-04-037B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：王桂芸部主任

計畫名稱：健康促進方案於社區老人憂鬱及衰弱之成效

本院 IRB 編號：2015-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-04-003BU

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：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

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：邱昭華

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2015-03-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討癌症惡化時轉錄因子 Snail 引發腫瘤微環境重塑之機轉

本院 IRB 編號：2013-04-035B

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（共 11 案）

No	1
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	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)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 352003 於 2015 年 7 月 20 日進行安全性追蹤返診(safety follow up visit)，因體力不佳，拒絕進行抽血檢驗(central lab)。 2. 相關處理方式 受試者於安全性追蹤返診當天於本院住院中，因此健康狀況嚴密受到監控，不影響受試者安全。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者於安全性追蹤返診當天於本院住院中，因此針對 central lab 的檢驗項目，主持人會視受試者之健康狀況做嚴密受到監控，不影響受試者安全。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	依實地訪查意見辦理
No	2
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 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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 11861010022 於 2016 年 01 月 28 日進行 week 60 返診，根據計畫書規定，受試者選擇每兩周在家自行施打一劑試驗藥物。受試者於 2016 年 03 月忘記施打 1 劑藥物，故未完成本次藥物施打。受試者於 2016 年 4 月 21 日進行 week 72 返診時，告知研究護士上述事件，研究護士依照 Amgen 通報流程通報廠商。 2. 相關處理方式 研究護士經受試者告知後立即通知臨床監測員，並以 Amgen 規定之方式於時效內(24 小時)完成通報。研究護士亦於 2016 年 4 月 21 日 week 72 返診時，再次提醒若忘記施打針劑，可於原施打日計算之 7 日內皆可補打，並加強衛教試驗藥物施打頻率及重要性，受試者可接受並表示配合。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因本試驗有搭配 Atrovastatin 治療，經試驗主持人評估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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員將施打日期標記在每隻針劑提醒受試者，並於返診 6 週後電話關懷追蹤藥物施打情形。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	3
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 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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 11861010015、11861010024 於 2016 年 02 月 05 日至 2016 年 02 月 22 日進行 week 48 返診，及受試者 11861010011、11861010012、11861010013、11861010014、11861010019 於 2016 年 01 月 11 日至 2016 年 04 月 14 日進行 week 96 返診，根據計畫書規定，week48、week96 皆須檢測 HAB Anti-AMG145 抗體項目，但因研究護士交接過程誤解，及臨床監測員無及時發現澄清，導致受試者此項目無抽血檢測。研究護士依照 Amgen 通報流程通報廠商。 2. 相關處理方式 臨床監測員發現告知研究護士此事件，並以 Amgen 規定之方式於時效內(24 小時)完成通報。臨床監測員亦於 2016 年 4 月 19 日，再次給予實驗室手冊指導及確認抽血試管檢驗與配送，研究護士已了解並表示配合。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此研究內容其餘須檢測之抽血項目皆有執行，唯遺漏檢測項目 HAB Anti-AMG145 抗體檢查，經評估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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床監測員亦於 2016 年 4 月 19 日澄清與檢討，給予研究護士實驗室手冊指導，再次確認抽血試管檢驗與配送。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2013-03-029B
計畫名稱	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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由: 本研究案於亞、歐、美洲約共 126 家醫院同時進行，全球預計收案人數為 560 位；台灣預計收案人數為 26 位。因其他歐、美區域收案人數不如預期，試驗團隊決定重啟亞洲地區收案。而台灣其他三家試驗中心收案狀況不如預期，試驗委託者期待台灣總收案數接近原預期人數，故重啟本院收案時，即開放收案人數。考量病人能有僅存的一線希望接受治療，讓受試者試著使用 Regorafenib 或許有其可能的療效，故而於本院超收 4 人。截至收案結束，台灣總收案數為納入 19 位，仍於衛福部核定試驗人數範圍內。 2.相關處理方式:本案於 2015 年 3 月分別行文貴委員會與衛福部備查擬重啟收案，因未事先提送貴會審查增加收案人數，擬將此行政事件通報試驗偏差，煩請貴會審查。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度: 確認並無影響受試者之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 本研究案已經完成全球收案預定人數, 將不會再有此情況發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心, 隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗, 評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要: 1. 事件緣由, 包含發生/結束日期: 個案 520505 於民國 105 年 02 月 03 日進行試驗計畫書之常規雙盲期第 24 週 (V10W24)之診次。個案於進行診次當天告知試驗醫師其有泌尿道感染(Urinary Tract Infection,UTI) 等相關症狀。經試驗醫師確認後, 將此單一事件通報為一與試驗用藥 (SA237/Placebo)或基期治療(baseline treatment)『無關』之一不良事件, 僅需以抗生素進行短期治療。並於診次當天繼續施打試驗用藥 (SA237/Placebo)。 此事件不符合試驗計畫書 5.1.1.1 之相關規定: 若個案有相關感染症狀, 即不得繼續施予試驗用藥。 Protocol 5.1.1.1 Serious Infection • Treatment with SA237 should not be initiated or administered in patients with active infections. • If a patient develops a serious infection, administration of SA237 is to be interrupted until the infection is resolved. The clinician should consider the benefit-risk ratio and consult with the Medical Monitor before resuming treatment with SA237. 2. 相關處理方式: 試驗醫師於診次當下確認個案感染狀況相當輕微, 經危險與效益比例評判(risk-benefit ratio)後確認, 應繼續給予試驗用藥(SA237/Placebo)以替個案帶來最高效益。但試驗醫師亦同意必須密切監控個案後續感染狀況。試驗助理於民國 105 年 02 月 19 日致電予個案, 確認其感染症狀已趨減緩。另外, 個案 520505 於民國 105 年 03 月 02 日進行試驗計畫書之雙盲期第 28 週 (V11W28)診次時, 確認其泌尿道感染狀況已完全康復後, 繼續給予下一劑之試驗用藥(SA237/Placebo)。 此偏差事件於民國 105 年 02 月 05 日由臨床試驗監測員於監測時發現, 立即詢問試驗贊助廠商與 CRO 之 Medical Monitor, 並於民國 105 年 02 月 22 日確認為一偏差事件, 並共同評估判定此事件雖為「重大」偏差事件 (major protocol deviation), 但個案仍可持續參與本試驗。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度：試驗團隊於計畫書中訂立若個案有相關感染症狀時，即不適宜繼續施打試驗用藥 SA237 等相關規定，是因此試驗用藥為一 fully humanized anti-human IL-6 receptor，其極有可能會抑制個案相關感染症狀之表現，使感染症狀延遲被發現而可能加重其感染症狀。但試驗醫師判定此感染症狀極為輕微，且試驗單位亦密切追蹤個案感染症狀。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗監測者於民國 105 年 02 月 24 日提供試驗計畫書相關章節之重新訓練，以確保類似試驗偏差不再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 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
計畫主持人	林孝義
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床試驗監測專員於 2016 年 3 月 28 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01016 於第 2 次訪視(2016 年 03 月 23 日)執行血漿皮脂醇(cortisol)蒐集時，蒐集時間為上午 7 點 10 分，並未依試驗計畫書於上午 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集。 2. 相關處理方式 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，研究助理已再次告知受試者 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集之目的與重要性，以防此試驗偏差之再發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究助理已再次告知受試者上午 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集之目的與重要性，於檢驗單上註明上午 8 點±15 分鐘為檢體蒐集時間，並於訪視回診當日上午與受試者電話提醒採檢時間，以防此試驗偏差之再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2013-01-021BCF
計畫名稱	護理人員情緒智慧、職業倦怠與病人滿意度之相關研究
計畫主持人	徐淑芬
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1) 計劃發生/結束日期：2013 年 04 月 22 日至 2013 年 05 月 02 日

	(2) 計畫申請之受試者年齡原為 20-90 歲個案。 (3) 計畫申請之病人端受試者須以簽名完成受試者同意書。 (4) 計畫申請之病人端外籍人士受試者均須本人親自簽名。 2. 相關處理方式 (1) 計畫申請之受試者年齡原為 20-90 歲個案，但本次超過年齡之 20 歲以下及 90 歲以上共計 6 人。 (2) 計畫申請之病人端受試者須以簽名完成受試者同意書，但本次「未簽名而使用捺指印」之受試者共計 14 人，多為年邁或患病許久病人，已多年無法握筆簽名，故在其同意下，改以按捺指印取代簽名。 (3) 計畫申請之病人端外籍人士受試者均為本人親自簽名，因外文簽名較為潦草或藝術化，已再次比對受試者同意書第一頁的基本資料，並修改成隱藏最後一個英文字母，以減少無法辨識之誤解。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低於最小風險（第一類風險）。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1) 由於為初次申請人體試驗委員會之研究案，故未將計劃案落實於操作面，實為不應該發生之情況。 (2) 檢討如下： 計畫申請之受試者年齡為 20-90 歲個案，本次執行計畫時即應遵守此年齡之限制。 申請之病人端受試者須以簽名完成受試者同意書，若遇上年邁或久病無法握筆簽名之受試者，即應將其排除，不可用捺指印取代簽名。 病人端之外籍人士受試者在親自簽名時，即應在旁提醒或檢視簽名是否過於潦草或無法辨識，即不會造成後續之誤解。 (3) 此計畫案已於 102 年執行完畢，在執行當時及後續一年中，均未發生任何不良反映或不良影響。 後續若再有機會申請類似計畫時，一定謹記此次教訓，深刻記住計畫案內容，落實執行，絕不違反計畫案中內容之規定，避免造成任何後遺。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2013-06-044B
計畫名稱	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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，個案需填寫病患服藥日誌並於返診時提供給研究護理師登錄

	於 eCRF，CRA 於臨床試驗訪視時發現個案 2220 Cycle 3 的病患服藥日誌遺失，經詢問研究護理師表示，該病患日誌屬於前離職研究護理師管理，經與計畫主持人確認，該病患已於返診時將病患服藥日誌提供給研究護理師，研究護理師亦同時將病患服藥日誌內容登錄於 eCRF，但於資料保存過程中遺失病患服藥日誌。 2. 相關處理方式 CRA 與試驗主持人及研究護理師討論後，同意通報試驗偏差，並加強研究護理師個案資料保存的重要性提醒。 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 研究護理師會加強試驗資料保存完整性，避免同樣事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2013-07-031B
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
計畫主持人	彭殿王
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1670004 於 27Jul 2015 因 chest tightness 至台北榮總急診求診，急診醫師根據病人當下情況開立 Prednisolone 治療受試者。Prednisolone 為試驗計畫書定義之禁用藥物。該受試者於 29Jul2015 狀況穩定出院。 2. 相關處理方式 A. 醫院試驗團隊發現該情況立即臨床試驗監測員討論，試驗主持人表示當時已獲知急診醫師的處置並認為當時之診斷與用藥有其必要性。 B. 臨床試驗監測員立即與 global study team 確認此受試者可繼續進行本試驗。 C. Global study team 認為此事件應通報為試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 微小。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本事件為偶發且試驗主持人熟知試驗計畫書規定。此事件僅影響試驗結果分析並未影響受試者安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2015-07-005BU 副

計畫名稱	針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	劉俊煌
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：依計畫書規定，受試者需於第一次追蹤回診時，監測血液之鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase, ALP)。受試者編號 018001184 於 2016 年 01 月 18 日第一次追蹤回診時，因正值受試者住院期間，檢驗項目眾多且複雜(含住院及計畫書規定之檢驗項目)，而未檢測到血中 ALP 量。 2. 相關處理方式：試驗主持人發現時，受試者已完成第二次追蹤回診，並已超出重測時機，且受試者於 2016 年 03 月 21 日檢測 ALP 數據顯示為正常，依據計畫書規定，若受試者無產生與試驗藥品相關之 ALP 異常情形，ALP 可停止監測。此外，試驗主持人於每次受試者回診時，皆進行受試者身體狀態及不良事件評估，平時亦衛教受試者有任何不適情形，需立即通知醫師。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者於 2015 年 12 月 22 日投予最後一劑試驗藥物，已停止試驗藥物治療，故遺漏第一次追蹤回診 ALP 之檢測，未影響受試者治療情形及其安全性，屬低風險程度。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗主持人了解監測受試者於試驗期間安全的重要性，往後試驗主持人將更注意地執行試驗流程，確保每個環節都能確實完成，以即時監測受試者安全性及保障受試者權益。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2014-04-004BU 副
計畫名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗受試者同意書 version 6.1 (Nov-26-2015)於 2015 年 12 月 16 日取得臺北榮總人體試驗委員會核准函，經向 TFDA 核備，於 2016 年 2 月 4 日取得核准函，然而該核准函 TFDA 僅寄送給試驗廠商，而廠商疏忽未將核准之新版受試者同意書即時送達試驗機構。使得 2016 年 2 月 4 日至 2016 年 3 月 7 日納入的受試者(S115、S117、S118、S119、S121、S122、S123)仍簽署前一版本之受試者同意書。 同意書 v5.0 與 ICF v6.1 的修改差異內容，如下： 第 1 頁：邀請受試者參加試驗的說明，修改為 IRB 公告之新格式。 第 2 頁：藥品全球上市現況，增加”採競爭性收案”之說明。 第 4 頁：第 5 型磷酸雙酯酶抑制劑，刪除英文專有名詞。

	第 11 頁: 簽名頁, 修改為 IRB 公告之新格式。 此變更為行政變更。 2. 相關處理方式 試驗機構於 2016 年 3 月 10 日取得 v6.1 的同意書, 試驗之受試者簽署同意書 v6.1 的日期如下: Subject NO. 完成簽署日期 S117/R108 2016/03/15 S118/R109 2016/03/16 S119/R110 2016/03/16 S121/R111 2016/03/21 S122 2016/03/14 S123 2016/03/21 然而 S115/R107 已於 2016/02/29 完成最後一次訪視, 故並未簽署同意書 v6.1。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此同意書版本變更事項屬行政變更, 故未因此增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 加強臨床試驗廠商人員與試驗機構執行人員之聯繫, 務必及時反映試驗內容或文件的變更。
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. 2014-11-009BU 實地訪查意見表 (附件四)

3. 四月行政工作會議記錄(附件五)

4. 藥學部 105 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件六)

5. 人體試驗管理辦法第三條之一修訂(附件七)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 17 時 00 分

奉主任委員核可:

一、 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。

- 二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-04-009B	陳亮恭	一項為期 28 週、雙盲、安慰劑對照、平行分組、隨機分配之停藥延伸試驗，評估老年肌少症患者停用 70、210、700 毫克 bimagrumab 後，骨骼肌力量和功能表現之持久性	通過	已發核准函
2	2016-04-012BU 主	邱昭華	一項於未曾接受治療之各分期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	主試驗：修正後通過 選擇性採檢：通過 懷孕健康資料：通過	已發核准函
3	2016-04-013BU 主	陽光耀	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估嚴重敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性	修正後通過	已發核准函
4	2016-04-006B	彭成康	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	修正後通過	已發核准函
5	2016-03-001B	吳道正	研究去乙酰化酶 SIRT1 在不同年齡第二型糖尿病血管新生的調控以及新型降血糖藥物二型鈉-葡萄糖共同輸送器抑制劑對其作用及分子機轉	修正後通過	複審中
6	2016-04-001B	裘苕蓀 護理長	醫護人員對非癌症末期病人「預立醫療自主計畫(ACP)」了解程度、推動意願及相關影響因素之探討	通過	已發核准函
7	2016-04-011B	林之勛	間歇性低血氧對糖尿病慢性傷口癒合之影響	修正後通過	已發核准函
8	2016-04-010B	郭萬祐	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	趙毅	尚未送審	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial	「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-240）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。 三、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗同意書：MK3475-240-01.03/NTUH/15MAR2016 (二)子試驗同意書：MK3475-240-00FBR/NTUH/07MAR2016 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚醫院及高雄長庚醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
2	趙毅	尚未送審	Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL	「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-007）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。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：EMR100070-007 Version：3.0，Date：06 January 2016。 三、有關案內檢送之成大醫院主試驗受試者同意書、藥物遺傳學受試者同意書及懷孕伴侶驗孕及適當追蹤同意書「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並向本部提出臨床試驗變更案申請。 四、案內未檢附臺大醫院、臺北榮總醫院、臺中榮總醫院、中國附設醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院及馬偕醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、計畫書 105 頁 Section 8.5.3 中之檢定策略可能造成整體型一誤差擴增疑慮，建議貴公司採用更保守方法來控制整體型一

			誤差於 2.5% (1-sided) level。詳細說明如下： (一)基於 Group Sequential Design 設計原則，若 OS 於期間分析療效太好($p < 0.0072$)，此試驗是可以提前宣稱 OS 療效並進行 BOR 檢定，並不需要 OS 於期間與最終分析都達統計顯著才檢定 BOR。 (二)本試驗有兩個 family(primary family: PFS 與 OS and secondary family: BOR)，貴公司採用 parallel gate-keeping strategy，也就是 primary family 只要有一個 endpoint 達到統計上顯著，就會進行 secondary family 統計檢定且 secondary family 檢定的 alpha 值為 primary family 中達顯著 endpoint 所分配到 alpha 總和。因此，secondary family 檢定水準是要依據 primary family 結果而定，並非都是 0.025(1-sided)。
3	邱昭華	尚未送審	Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial 「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29438）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。 說明： 一、復貴公司 105 年 04 月 01 日法蘇字第 565521802-001 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol GO29438, Version 1, Date: 19-Sep-2015。 三、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)受試者同意書：Taiwan Chinese Main ICFv1.1_30MAR2016_Shih_Site291188 (二)臨床資料庫選擇性檢體採集同意書：Taiwan Chinese RCR ICF_v1.1_30MAR2016_Shih_Site291188 (三)揭露懷孕健康資料受試者同意書：Taiwan Chinese Pregnancy Partner Authorization Form v1.0_15MAR2016_Shih_Site291188 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、三軍總醫院、奇美醫院柳營分院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、義大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

4	蔡長祐	2016-05-003BU	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-549)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送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。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、亞東醫院、高雄醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為郭昶甫醫師、吳建陞醫師、蔡文展醫師、蔡長佑醫師及翁孟玉醫師。
5	陳亮恭	2016-04-009B	BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL	「BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYM338E2202E1)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，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司105年03月14日諾署字第BYM-E-2202E1-1050314-1號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CBYM338E2202E1, v00(Original protocol), Date: 22-May-2015。 三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：TW VGHTP, Chinese version 01, 01-Mar-2016。
6	陳育民	2016-04-003BU	AZD9291 Tablet 40 & 80mg	「AZD9291 Tablet 40 & 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00022)之新增試驗中心乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增成大醫院、林口長庚醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蘇五洲醫師、楊政達醫師、陳育民醫師及林孟志醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如下： (一)成大醫院： 1、主試驗：D5160C00022_TWN_Wu-Chou Su_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_07Mar2016。 (二)林口長庚醫院： 1、主試驗：D5160C00022_TWN_Cheng-Ta Yang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Mar2016。 2、試驗受試者的懷孕伴侶：D5160C00022_TWN_Cheng-Ta Yang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version

			1.0_23Mar2016。 3、撤銷同意之選項：D5160C00022_TWN_Cheng-Ta Yang-Withdrawal Addendum ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Mar2016。 (三)臺北榮民總醫院： 1、主試驗：D5160C00022_TWN_Yuh-Min Chin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_22Mar2016。 2、試驗受試者的懷孕伴侶：D5160C00022_TWN_Yuh-Min Chin-Withdrawal Addendum ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_19Feb 2016。 (四)高雄長庚醫院： 1、主試驗：D5160C00022_TWN_Meng-Chih Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Mar2016。 2、試驗受試者的懷孕伴侶：D5160C00022_TWN_Meng-Chih Lin_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Mar2016。 3、撤銷同意之選項：D5160C00022_TWN_Meng-Chih Lin-Withdrawal Addendum ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Mar2016。 六、受試者同意書尚有缺失如下，請儘速修正後送部審查。 (一)成大醫院試驗受試者的懷孕伴侶同意書部分「簽名欄」段落，為主要主持人（或其他取得同意書人員），考量若解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。 (二)成大醫院及臺北榮民總醫院撤銷同意之選項同意書，該受試者同意書無主持人簽名欄位，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。
修正案(共 12 案)			
7	林俊甫	2016-03-002BU	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial 「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-813)回復部授食字第 1056013336 號函及受試者同意書變更乙案，經核，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。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關林口長庚醫院之受試者同意書仍請貴公司依部授食字第 1056013336 號函說明四辦理，儘速修正後送部審查。
8	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg 「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OO12-01)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。

				三、有關案內送審資料及受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內未檢送受試者同意書變更對照表。 (二)案內檢送之受試者同意書未附試驗主持人簽名頁。 (三)有關申請表之本次修正目的為：檢送依計畫修正及國立台灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院會議審查決議修改之受試者同意書版本，故應檢送人體試驗委員會同意函，案內尚缺臺北榮民總醫院及成大醫院之人體試驗委員會同意函。 (四)有關案內成大醫院受試者同意書，仍請增述「剩餘檢體之處理情形」段落，建議可比照案內臺大醫院或臺北榮民總醫院版本辦理。 (五)有關案內成大醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。 四、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書。
9	陳育民	2016-04-008BU	BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師及臺北榮民總醫院陳育民醫師等共同主持之「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-331）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意之受試者同意書版本日期為： (一)中國醫學大學附設醫院 1、CA209-331 Main Taiwan ICF V3.1-Chinese-CMUH(0143)-V2- dated 11-Jan-2016 2、CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-CMUH(0143)-V2- dated 11-Jan-2016 3、CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-V2- dated 11-Jan-2016 4、CA209-331 PGx Taiwan ICF V1-Chinese-CMUH(0143)-V3- dated 15-Jan-2016 (二)台中榮民總醫院 1、CA209-331 Main Taiwan ICF V3.1-Chinese-VGHTC(0142)-V2- dated 25-Jan-2016 2、CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-VGHTC(0142)-V2- dated 25-Jan-2016 3、CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-V2-

			dated 25-Jan-2016 4、CA209-331 PGx Taiwan ICF V1-Chinese-VGHTC(0142)-V2-dated 25-Jan-2016 (三)台北榮民總醫院 1、CA209-331 Main Taiwan ICF V3.1-Chinese-VGHTP(0167)-V2- dated 27-Jan-2016 2、CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-VGHTP(0167)-V2- dated 27-Jan-2016 3、CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-VGHTP(0167)-V2- dated 27-Jan-2016 四、有關案內中國醫學大學附設醫院及台中榮民總醫院基因相關研究受試者同意書，損害賠償單位請列公司全名修正為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」，並請儘速於修正後送署審查。 五、有關案內台北榮民總醫院藥物基因學研究之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)申請表所述版本與檢送之受試者同意書版本不一致。 (二)請於首頁增列「委託單位/藥廠」欄位。 (三)損害補償單位請列公司全名修正為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」。 六、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
10	陳育民	2015-07-014BU	「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）之受試者同意書變更及臨床試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意之受試者同意書版本日期為： (一)柳營奇美醫院： 1、主試驗：HM-EMSI-202_TWN_Wen-Tsung Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.1_11Jan2016。 2、藥物基因學研究：HM-EMSI-202_TWN_Wen-Tsung Huang_Pharmacogenetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.1_11Jan2016。 (二)臺北榮民總醫院： 1、懷孕伴侶：HM-EMSI-202_TWN_Yuh-Min Chen_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_18Jan2016。 (三)中山醫學大學附設醫院： 1、懷孕伴侶：HM-EMSI-202_TWN_Ming-Fang Wu_Pregnant

				Partner ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_21Jan2016。 四、有關案內其他醫院受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內柳營奇美醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及成大醫院懷孕伴侶受試者同意書未檢附主持人簽名頁，請貴公司未來詳實確認檢送資料之完整性。 (二)案內成大醫院懷孕伴侶受試者同意書「簽名欄」段落，請貴公司增列主持人簽名欄位。 五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書。 六、案內試驗用醫材估算表已進口數量紀錄與本署管理系統不符，請貴公司確實清查補正，爰本署未能同意本次申請。
11	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	「SA237 Solution for injection120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SA-307JG）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)林口長庚紀念醫院： 1、受試者同意書：SA-307JG_TWN_Long-Sun Ro_Main ICF_Traditional Chinese_Version 6.2_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 2、SA-307JG 照護者*協議書暨同意書：SA-307JG_TWN_Long-Sun Ro_Caregiver ICF_Traditional Chinese_Version 3.1_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 3.1_07Sep2015。 3、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Long-Sun Ro_Partner Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.3_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Partner Pregnancy ICF_English_Version 2.2_30Jun2015。 4、未成年的須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Long-Sun Ro_Information Sheet and Assent Form_Traditional Chinese_Version 3.1_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Information Sheet and Assent Form_English_Version 3.1_07Sep2015。 (二)台灣大學附設醫院： 1、受試者同意書：SA-307JG_TWN_Chih-Chao Yang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 6.2_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。

			2、SA-307JG 照護者協議書暨同意書：SA-307JG_TWN_Chih-Chao Yang_Caregiver ICF_Traditional Chinese_Version 3.1_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 3.1_07Sep2015。 3、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Chih-Chao Yang_Partner Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.3_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Partner Pregnancy ICF_English_Version 2.2_30Jun2015。 4、未成年者的須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Chih-Chao Yang_Information Sheet and Assent Form_Traditional Chinese_Version 3.1_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Information Sheet and Assent Form_English_Version 3.1_07Sep2015。 (三)台北榮民總醫院受試者同意書：SA-307JG_TWN_Kon-Ping Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 6.4_01Feb2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 (四)中國醫藥大學附設醫院受試者同意書：SA-307JG_TWN_Yuh-Cherng Guo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 6.2_22Jan2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 四、有關案內成功大學附設醫院受試者同意書，雖經該試驗中心人體試驗委員會同意，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：「試驗主持人聲明」欄位，於解釋同意書人欄位為主要主持人、共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。 五、由於本案已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
12	王署君	2015-12-002BU	LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe 「LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ISQ-MC-CGAI)之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。 說明： 一、復貴公司105年03月22日北台禮字第16317號函。 二、本計畫業經104年12月18日部授食字第1046078190號函核准執行，並經105年03月04日部授食字第1056003987

				號函原則同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：I5Q-MC-CGAI(a) Clinical Protocol, Date: 22-Jan-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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，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，同步函送本部核備，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。 六、有關案內亞東醫院之受試者同意書仍請貴公司依部授食字第 1056003987 號函說明三及四辦理，請儘速修正後送部審查。 七、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺南奇美醫院及亞東紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 八、提醒貴公司爾後檢送案件送審時，請依 103 年 6 月 13 日 FDA 藥字第 1031406150 號函檢附資料電子檔。
13	趙毅	2015-10-001B	ASLAN001 Tablet 100mg	「ASLAN001 Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-005）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 105 年 03 月 04 日亞字第 2016001 號函。 二、本計畫業經 104 年 08 月 27 日部授食字第 1046052733 號函核准執行，並經 105 年 01 月 07 日 FDA 藥字第 104079889 號函同意變更在案。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol ASLAN001-005/v.2.0/15 FEB 2016。 四、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：Master ICF Version Final version 2.0, Main ICF TPEVGH v1.0, 16 Feb 2016。 五、有關成大醫院受試者同意書簽名段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並請修正後重新檢齊資料，另案送部審查。
14	陳世	2014-03-	ProDex(TLC399.1)Injection	「ProDex (TLC399.1) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC399.1) 之受試者同意書變更乙案

	真	003B U	13.2mg/ml	，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 105 年 2 月 5 日(105)微字第 018 號函。 二、本計畫業經 103 年 6 月 20 日部授食字第 1026009931 號函核准執行，並經 104 年 12 月 3 日部授食字第 1046067031 號函同意變更在案。 三、有關案內受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)有關案內林口長庚醫院受試者同意書(含 Part I 及 Part II)係依據 V3.0 計畫書申請變更，然 V3.0 計畫書經本署審查不准予變更，故不予受理案內林口長庚醫院受試者同意書之變更申請。 (二)有關案內臺北榮總及臺大醫院受試者同意書(含 Part I 及 Part II)之損害補償與保險段落，請明確載明損害補償單位名稱，另此段落建議依照本署「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫。 四、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
15	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARN-509-003)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意變更之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內中國醫藥大學附設醫院之 PSA 預先篩選受試者同意書、高雄長庚及林口長庚之主試驗受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)有關中國醫藥大學附設醫院之 PSA 預先篩選受試者同意書，請載明剩餘檢體之處理情形，建議比照案內其他版本辦理。 (二)有關高雄長庚及林口長庚主試驗受試者同意書之生物標記科學研究試驗，提及檢體將用於未來研究，且儲存最長可能達 15 年，為維護受試者權益，仍請提供受試者選擇是否提供該檢體以供儲存研究之欄位。 五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
16	邱	2012-	LDK378	「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫

	昭 華	10- 012B	Capsule 150mg	(計畫編號: CLDK378A2203) 之試驗計畫主持人變更及受試者同意書變更乙案, 經核, 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。 三、本部同意貴公司變更後受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。 四、有關貴公司來文說明四中, 擬申請旨揭臨床試驗之臺北榮民總醫院主持人變更, 經查, 本部已於 105 年 04 月 01 日部授食字第 1056015752 號函同意變更。
17	邱 昭 華	2013- 06- 044B	LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75mg	「LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4C-MC-JTBB)之變更試驗主持人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。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。 六、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, 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, 同步函送本部核備, 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。
18	朱 啟 仁	2014- 05- 001B U	Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AI443-123)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意。
結案/暫停/終止(共 2 案)				
19	李 重 賓	20100 7019 MB	Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml	「Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IMCL CP12-0919)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。 復貴公司 105 年 2 月 18 日北台禮字第 16173 號函。
20	陳 瑋	2011- 08-	Epratuzumab solution for	「Epratuzumab solution for infusion 10 mg/mL, 20 mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SL0009)之結案報告

	昇	019MB	infusion 10mg/mL, 20mL/vial	乙案，經核，本部備查，請查照。復貴公司 105 年 2 月 22 日百字(105)第 065 號函。
其他(共 3 案)				
21	高志平	2015-06-013BU	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	貴公司於 105 年 03 月 18 日申請提前終止"ACTIV"試驗(計畫編號：CDX110-04)乙案，惟查本案於 FDA 藥字第 1056016682 號回復函主旨段之試驗中心、試驗主持人、試驗藥物及試驗編號誤植，爰撤銷前述號函，並另核發正確之函文以俾利臨床試驗之進行 二、另 FDA 藥字第 1056016682 號函主旨段所列「SGI-110 Subcutaneous injection 100mg/ vial」(計畫編號：SGI-110-04)並未申請提早終止試驗，並予更正。
22	周正亮	2014-02-005B	高濃度血小板 血漿註設合併 運動復健治療 對旋轉肌袖撕裂之療效	「高濃度血小板血漿註設合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效」人體試驗執行報告，復請查照。 二、本案經提報本部醫事審議委員會醫療技術小組第 136 次會議討論，決議請提供 104 年 3 月 10 日後經 IRB 同意之證明文件影本，另有關計畫書如有修正請一併送本部核備，再予辦理備查事宜。
23	王署君	2012-02-038B	Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2	「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9 mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CENA713DTW04)之期中分析報告乙案，經核，本部原則同意備查，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 105 年 1 月 15 日諾署字第 ENA-DTW04-1050301-1 號函。 二、本案試驗目的為：於最初 28 週治療期，將 rivastigmine 口服膠囊(每天 2 次，每次 3 mg)轉換為 5 平方公分的貼片，以不良事件評估受試者在劑型轉換前後及耐受性情形。 三、本案業經 104 年 9 月 4 日於台中榮民總醫院完成 GCP 實地查核。本案期中分析報告本部原則同意備查，備查版本日期為：25-Jun-2015，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 四、提醒貴公司，未來執行試驗仍應確實遵循藥品優良臨床試驗準則，以維護試驗執行品質。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。

附件三 專案進口藥物申請報告（共5案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	DEFINITY®	心臟內科	羅力瑋	30 劑	心律不整	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
4	BICILLIN® L- A(Benzathine penicillin G)常備藥品	感染科	馮長風	9000vial	梅毒/鏈球菌咽炎 等感染症	非臨床試驗
5	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	70 支	肺癌	非臨床試驗

附件四 2014-11-009BU 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	李重賓	單位	內科部胃腸肝膽科	聯絡人及電話	曾享淳 0928-239-206
IRB 編號	2014-11-009BU				
計畫名稱	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)				
訪查原因	偏離案				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	有兩例 PK 應在 post-dose 抽血，卻 pre-dose 抽血，經發現後，以後各例均已修正。 另一受試者因病情惡化，未返診驗血，定為 SAE，但未注意而延遲通報。建議加強研究護士的教育。 針對受試者歸還的藥品空盒計算方式，是否能更清楚書寫。 部分偏離案拒抽血或做檢查部份詢問是否有進一步再追蹤？經解釋同意研究團隊處理。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

附件五 四月行政工作會議記錄

略

附件六 藥學部 105 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 3 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 3 月份共計 12 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	C15-127	201602001AU	M15-464	朱啟仁	艾伯維	效期展延
2	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	新增藥品製造廠
3	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT_20150723_Ver7.0	王令璋	NA	效期展延
4	C15-076	201507014BU	HM-EMSI-202	陳育民	Hanmi	效期展延
5	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
6	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	效期樣式變更
7	C15-005	201411006C	CLCZ696B2317	陳震寰	諾華	標籤新增語言
8	C15-057	201504015BU	M13-767	朱啟仁	艾伯維	效期展延
9	C15-057	201504015BU	M13-767	朱啟仁	艾伯維	效期展延
10	C15-033	201503013A	Trx-237-020	王培寧	TauRx	標籤字體放大
11	C13-051	201306044B	I4C-MC-JTBB	蔡俊明	禮來	1. 外盒放大 2. 標籤變更
12	C96-062	07003AJ	AI463080	朱啟仁	BMS	外盒放大

陳：陳國政存查，2-16 次會議。

隨函檢送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05/4/20

藥學部陳奇良 05/4/20

藥學部邱保福 05/4/20

藥學部張豫立 05/4/20

人體試驗委員會
藥劑生楊懷智 05/4/20
行政中心主任葛 謹 05/4/20

如啟庭
人體試驗委員會
主任委員何善台 05/4/20

105. 5. 3

附件七 人體試驗管理辦法第三條之一修訂

文稿頁面

文號：1059904458

檔 號：

保存年限：

臺北市府衛生局 函

機關地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：盧詩淳
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7100
傳真：02-27208779
電子信箱：minami381@health.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國105年4月22日

發文字號：北市衛醫護字第10552203800號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人體試驗管理辦法第三條之一」發布令、修正總說明及條文對照表各1份
(ATTCH1 A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH1.pdf、ATTCH2
A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH2.pdf、ATTCH3 A51010000P0000000
_52203800A00_ATTCH3.pdf)

主旨：函轉衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154號
令修正發布施行「人體試驗管理辦法」第三條之一，檢
附發布令、修正總說明及條文對照表各1份，惠請查照及
週知所屬人員、機構。

說明：依衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154C號函
辦理。

正本：臺北市立聯合醫院、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、仁康醫院、天心中醫醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、郵政總局郵政醫院、泰安醫院、培靈醫院、博仁綜合醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、中山醫療社團法人中山醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、財團法人台灣省私立台北仁濟醫院附設仁濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、景美醫院、國防醫學院三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立關渡醫院-委託臺北榮民總醫院經營、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕兒童醫院、臺北市北投健康管理醫院、台北市醫師公會、臺北市中醫師公會、臺北市牙醫師公會

副本：1057447253
105534383

臺北榮民總醫院

A51010000P0000000_ZAJAA-105522038000.di

第1頁，共4頁

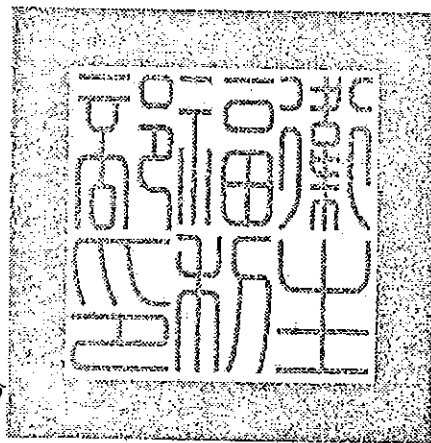


1059904458 105/4/25

線上簽核公文列印-第2頁/共5頁(全文5頁)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年4月14日
發文字號：衛部醫字第1051662154號
附件：修正「人體試驗管理辦法」第三條之一 1份

修正「人體試驗管理辦法」第三條之一。

附修正「人體試驗管理辦法」第三條之一

副本：行政院法規會、本部法規會、本部醫事司(均含附件)

部長 蔣丙煌



A51010000P0000000_52203800A00_ATTC11001, 共1頁
第 1 頁 共 1 頁

檔校人員：陳盈燕



線上簽核公文列印 - 第 3 頁 / 共 5 頁 (全文 5 頁)

1059904458-00-01

人體試驗管理辦法第三條之一總說明

依醫療法第七十九條之一條規定，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。因此，衛生福利部(前行政院衛生署)於九十八年十二月十四日發布「人體試驗管理辦法」(以下稱本辦法)，以健全人體試驗管理規定，保障人體試驗受試者之權益，落實人體試驗倫理原則。

為有效率地執行高品質的人體試驗，並對於特定情況病人族群，醫療機構得申請人體試驗附屬計畫，提供病人參與附屬計畫之機會，爰新增醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者之規定。(修正條文第三條之一)



A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH2.pdf, 共4頁



1059904458-00-01

線上簽核公文列印 - 第 4 頁 / 共 5 頁 (全文 5 頁)

人體試驗管理辦法第三條之一條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三條之一 醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。 醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。 醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。 第一項附屬計畫，應載明下列事項： 一、原因、目的。 二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。 三、可能引起之損害及其救濟措施。 四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。 前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。 附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。		一、本條新增。 二、對於特定情況病人族群，醫療機構可向中央主管機關申請人體試驗之附屬計畫，以提供此類無法納入主人體試驗收案條件的病人，有機會以附屬計畫方式參與。

A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH3.pdf, 共4頁

1



1059904458-00-01

線上簽核公文列印 - 第 5 頁 / 共 5 頁 (全文 5 頁)

