

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 20 次會議紀錄

開會時間：2015 年 5 月 25 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)：陳啟峰(院外) 彭興茂(院外)(受試者代表)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 趙雅麗(院外)(受試者代表)

出席委員-醫療專業(男)：戚謹文(院內) 吳子聰(院內) 陳志彥(院內) 唐德成(院內)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 林滿玉(院內) 林明薇(院外)

列席委員：梁慕理(院內) 呂信邦(院內)

請假委員：李發耀(院內) 周宜宏(院內) 陳逸珊(院外) 劉宏恩(院外) 吳肖琪(院外)

主 席：錢大維

記錄：黃淑芬

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（三）第 19 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

（一）新案

1

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：辨識老年憂鬱合併自殺意念患者之血液生物標誌和空間行為特徵

本院 IRB 編號：2015-04-006C

（主持人列席說明）

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 納入條件：請說明為榮家榮民。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 納入條件：請說明為榮家榮民。  
● 請說明試驗進行、追蹤期間。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1.主試驗：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(屬於第三類風險)

- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。  
審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 請說明試驗進行、追蹤期間。  
● 納入條件：請說明為榮家榮民。
- (2) 其他： ● 請說明所採集之血液檢體將如何處理?(如抽血 plasma、serum、或是 buffy coat)，並說明檢體儲存之方式?。(醫療委員)  
● 新案申請書：研究項目非只有行為科學，請註明「其他」：蛋白質生化標記。  
● 納入條件：請說明為榮家榮民。(招募廣告、計畫書、中文摘要請一併修正)。

2

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討 Lin28 /Let-7 以及 miR34a/Sirt1 對於視網膜色素上皮細胞重新編整與再分化能力之調控關係

本院 IRB 編號：2015-04-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● iPSC 抽出來後，計畫中並未提及使用本 iPSC 進行人體試驗或治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請說明剩餘 iPSC 將銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 剩餘 iPSC 將銷毀，請於受試者同意書中說明。
- (2) 其他： ● 新案申請書：22.研究項目/請勾選「基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)」。

3

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發創新型視網膜下生物支架在人類視網膜疾病治療之應用

本院 IRB 編號：2015-04-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 無。
- (5) 受試者同意書：● 項目 6. 其他可能之治療方式及說明：(1)請註明檢體抽取後將予以去名化，無法退出試驗。(2)請刪除「…您有不參加試驗的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快。」(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 項目 6. 其他可能之治療方式及說明：(1)請註明檢體抽取後將予以去名化，無法退出試驗。(2)請刪除「…您有不參加試驗的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快。」(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 其他：● 新案申請書：22. 研究項目/請勾選「基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)」。

4

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：建立小腦運動失調症(Spinocerebellar Ataxia; SCA)與遺傳性運動感覺神經病變(Charcot-Marie-Tooth disease; CMT)病人之誘導型多潛能幹細胞 (iPSCs) 細胞庫

本院 IRB 編號：2015-04-014C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 無。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

5

計畫主持人：高志平

計畫名稱：MYD88 基因變異對淋巴瘤預後的影響

本院 IRB 編號：2015-04-015C

討論事項：

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

(4) 受試者保護： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

6

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

討論事項：

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

(4) 受試者保護： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。  
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)  
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他： ● 請於計畫書中增列每名受試者將採集多少血液量。  
● 為了建立細胞製程品質需要安全性和環境因子資料：1.何謂細胞產品安全性檢驗。2.記錄細胞培養場所環境因子，請說明何種因子？

7

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：利用 Sequenom massarray 偵測胃腸道基質瘤病人血中的 KIT 突變基因

本院 IRB 編號：2015-05-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。  
(2) 倫理： ● 無。  
(3) 科學： ● 無。  
(4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)  
(5) 受試者同意書： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。  
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)  
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

8

計畫主持人：鄒樂起

計畫名稱：比較手術後平躺六小時與早期改變臥位其脊髓麻醉後頭痛的發生率~以膝手術病人為例

本院 IRB 編號：2015-05-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

9

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：低劑量氣胺酮對難治型憂鬱症疾患之腦源性神經滋養因子和細胞激素血液濃度之效應

本院 IRB 編號：2015-05-005C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

10

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：細胞載體材料及其慢性傷口應用技術開發

本院 IRB 編號：2015-05-006C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 討論：去連結無法回溯告知受試者可退出試驗。標本庫可知道受試者是哪一位，但用戶端(主持人)無法得知受試者是哪一位。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決議：**

1.主試驗：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(屬於第二類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

11

**計畫主持人：馬旭**

**計畫名稱：以新鮮與過期人類血小板濃厚血漿取代胎牛血清培養脂肪幹細胞的研究**

**本院 IRB 編號：2015-05-007C**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決議：**

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

12

**計畫主持人：馬旭**

**計畫名稱：脂肪幹細胞次群對乳癌細胞株的影響**

本院 IRB 編號：2015-05-008C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 無。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

13

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：免疫組庫在紅斑性狼瘡的表現

本院 IRB 編號：2015-05-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 第3項，請明確列出實驗組及對照組納入及排除條件。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 第3項，請明確列出實驗組及對照組納入及排除條件。
- (2) 其他： ● 日後回覆意見時，請逐項回覆，並簡述修改內容，及註明修改處之頁數、段落、行數，非只註明「已修正」「已更正」「已補充」「已刪除」...

14

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：一氧化氮/可溶性鳥苷酸環化酶路徑在慢性阻塞性肺病之角色-透過建立肺切片模式之相關研究

本院 IRB 編號：2015-05-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

15

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：以 3T 功能性磁振造影(磁振頻譜，T2 和擴散加權影像圖形技術)探討停經後女性合併第二型糖尿病對腰椎及椎間盤的影響

本院 IRB 編號：2015-05-012C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

附件一、簡易審查新案 (共 13 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	初審建議
1	2015-03-004CC	施俊哲	單核球細胞之血栓調節因子在心臟移植後血管發生病變之角色	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
2	2015-03-005CC	洪逸平	胃癌病患之免疫組織化學染色 (immunohistochemistry stain) 之代謝酶活性結果，與多種化學藥物治療反應率之研討	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
3	2015-03-006CC	葉子成	腦雲：以磁振資料庫偵測小兒癲癇病患的癲癇啟動區	否	建議通過 已發核准函
4	2015-03-007CC	莊其穆	子宮內膜異位症與大腸直腸癌發生之相關性	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
5	2015-03-008CC	莊其穆	子宮內膜異位症與腸躁症相關性探討	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
6	2015-04-005CC	蘇建維	亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
7	2015-04-006CC	張世慶	針對結腸癌中 FLI1 的變異進行全方位分析	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
8	2015-04-007CC	彭成康	紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統	否	建議通過 已發核准函
9	2015-04-008CC	游婷芳	手術期間病人低體溫現況調查與集束照護介入措施之發展。	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
10	2015-04-009CC	顏得楨	顳葉癲癇手術治療病人之社會功能追蹤研究	否	建議通過 已發核准函
11	2015-04-013CC	林永煬	顳葉癲癇患者之大腦皮質活性與神經網路	否	建議通過 已發核准函
12	2015-04-014CC	林楨國	建立結直腸癌基因變異資料庫	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
13	2015-05-004CU (副審)	楊慕華	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗	否	建議通過 已發核准函

附件二、一般審查修正/變更案件 (共 9 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-06-011C#1	陳美如	<p>Brinzolamide 10 毫克/毫升 /Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brimonidine 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液液</p> <p>Brinzolamide 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性</p>	<p>執行期限延長至民國 105 年 12 月 31 日、中文題目改為：                      Brinzolamide 10 毫克/毫升/ Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brimonidine 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液液加                      Brinzolamide 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性、計畫書、計畫書英文摘要、計畫書中文摘要、受試者同意書(計畫主持人改為陳美如醫師)、主持人手冊、新增計畫書操作手冊、用藥卡、試驗患者卡、用藥指示</p>	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
2	2014-07-006CU #1	陳育民	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)	計畫書、受試者同意書(新增協同主持人胸腔部吳杰鴻醫師)、主持人手冊、個案報告表	同意修正
3	2014-07-005C#1	黃信彰	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展(part I): 安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查	研究計畫書、中文摘要、受試者同意書、經驗與態度問卷-病人家屬版: 第二版	同意修正
4	2014-10-003C#1	楊五常	評估服用腎臟病特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響	受試者同意書、新增協同主持人: 楊智宇醫師、莊喬琳醫師、唐德成醫師	同意修正
5	2014-06-009CU#2	曾令民	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	主持人手冊、新增試驗委託者說明信函、新增手提袋說明文件	同意修正
6	2014-09-005CU#1	蔡俊明	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)	計畫書，受試者同意書，中英文摘要，新增: 選擇性交又試驗資訊暨同意書，新增 LogPad 使用說明書，新增試驗主持人通知信，更新臨床試驗保單	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
7	2014-11-007CU#1	曾成槐	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異	計畫書, 受試者同意書, 主持人手冊, 變更試驗主持人為: 曾成槐醫師, 劉俊煌醫師為協同主持人, 新增協同主持人: 洪曼馨醫師, 余垣斌醫師	同意修正
8	2014-04-015CU#3	余文鍾	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗, 評估 serelaxin 加入標準治療, 用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性。	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	同意修正
9	2014-05-004CU#2	陳世真	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	受試者同意書, 新增: 對側眼治療說明函	同意修正

### 附件三、一般審查持續審查案 (共 8 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-03-001C	杜培基	精神分裂異常患者的未罹病手足的大腦功能連結異常	同意繼續進行
2	2013-11-019C	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗, 針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患, 研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	同意繼續進行
3	2014-04-003C	林楨國	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗	同意繼續進行

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
4	2013-11-020C	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	同意繼續進行
5	2014-05-009C	李宜中	疾病專一性誘導型全能幹細胞之建立鑑定，做為疾病模式與藥物開發之平台---利用卵巢疾病與神經退化性疾病之誘導型全能幹細胞來模擬疾病與開發藥物 —建立肌萎縮性側索硬化症(ALS)之誘導式多功能性幹細胞及神經細胞以供疾病模擬及藥物測試(子計畫三)	同意繼續進行
6	2014-12-001CU	張延驊	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab(MK-3475)與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine	同意繼續進行
7	2014-04-001C	黃怡翔	研究台灣人 HLA-B*27:04 基因對 HCV(C 肝病毒)之免疫調控	同意繼續進行
8	2014-04-004C	張豐基	以高解析磁振血管壁影像改善嚴重中腦動脈及基底動脈狹窄之支架置放預後	同意繼續進行

#### 附件四、簡易審查持續審查案 (共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-04-010CC	林亮羽	糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究	同意繼續進行
2	2014-03-005CC	方文良	探討第二原發癌，合併症以及臨床病理特徵對於消化道癌症預後的影響	同意繼續進行
3	2014-03-007CC	陳涵栩	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗	同意繼續進行
4	2011-11-021IC	林漢傑	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	同意繼續進行
5	2014-02-012CC	黃怡翔	接受抗病毒核苷類藥物之慢性 B 型肝炎患者停藥後之觀察性研究	同意繼續進行

附件五、一般審查結案/終止/撤案（共3案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-05-008C	陳方佩	慢性C型肝炎病人中醫證型與臨床生物標記之相關性研究	同意存查
2	2014-04-010C	陳季涵	運用管灌食營養照護流程改善重症病人腹瀉發生率	同意存查
3	2014-01-007CU (撤案)	李重賓	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Gemcitabine 併用 TH-302 相較於 Gemcitabine 併用安慰劑對於先前未經治療、轉移性或局部晚期無法切除之東亞胰臟腺癌患者之療效與安全性	同意存查

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(略)
- 二、衛生福利部審議案件情形(略)
- 三、嚴重不良事件/反應報告(0件)
- 四、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告(略)
  2. 偏離案報告(略)
  3. 2014-10-005CU 實地訪查意見表(略)
  4. 人體試驗委員會行政工作會議記錄(4月份)(略)
  5. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 2 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 07 分