

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 21 次會議紀錄



開會時間：2015 年 6 月 29 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)：劉宏恩(院外) 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) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李發耀(院內) 戚謹文(院內) 陳志彥(院內) 唐德成(院內) 周宜宏(院內)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 林滿玉(院內) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外)

列席委員：梁慕理(院內) 呂信邦(院內)

請假委員：吳子聰(院內) 郭敏慧(院外) 趙雅麗(院外)(受試者代表)

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 20 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：王岡陵

計畫名稱：在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。

本院 IRB 編號：2015-06-009CU

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：● 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。(屬於第四類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase II 藥品臨床試驗。
審查：

2. 建議事項：無。

2

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對患有晚期或難治型實體腫瘤或淋巴瘤的受試者，評估泛 FGFR 酪胺酸
激酶抑制劑 JNJ-42756493 的安全性、藥物動力學和藥效動力學之第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2015-06-010CU

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： ● 請加上「本試驗之第一部分只在日本進行，並無台灣之病患。」
(醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；分子資格檢查：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。(屬於第四類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase I 藥品臨床試驗。
審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： 請加上「本試驗之第一部分只在日本進行，並無台灣之病患。」。

3

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討參與調控在復發攝護腺癌中的長非譯碼 RNA: 找尋能成為新的癌症標誌之
長非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2015-06-006C

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。

4

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：使用生物製劑治療類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎患者，其血清 TNF-a antagonist、rituximab、tocilizumab and abatacept 濃度及其抗體產生之探討。

本院 IRB 編號：2015-05-010C

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。

5

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：由人類角膜輪部上皮細胞轉化成類幹細胞再分化為角膜上皮細胞之研究

本院 IRB 編號：2015-06-001C

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：無。

6

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：利用誘導型多能幹細胞作為老年性黃斑部病變藥物篩選平台之研究

本院 IRB 編號：2015-06-003C

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：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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： ● 新案申請書之計畫類別，請修改為「基因相關臨床試驗」。

7

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：評估 INI1 及 LKB1 基因表現做為診斷惡性腦瘤之生物標誌可行性及研究 let7
miRNAs 於惡性腦瘤之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004C

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： ● 第 8 點：檢體保管負責人，建議應由計畫主持人負責保管。(醫療委員)

決 議：

1.主試驗：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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 6 點：社會心理副作用，2.心理方面：應說明基因研究是否會對心理層面造成影響或衝擊?造成何種影響?
- 第 8 點：檢體保管負責人「聯絡人:劉大榮先生 02-28712121 轉 3448。」請改為主持人，應由計畫主持人負責保管。
- (2)其他： ● 主持人回覆審查意見提及「我們會於首頁貼上受試者榮總的 stick(標籤貼紙)，內含姓名、病歷號碼、出生年月、性別.....等基本資料。」，委員建議不需執行貼上榮總的標籤貼紙。

8

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以新型訊號分析方法研發能診斷精神疾病之腦波指標

本院 IRB 編號：2015-06-005C

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： ● 第 16 點受試者權利：「完成評估及檢查者皆可接受共 1000 元的車馬補助費及檢查補助費。」請修改為完成其中一項檢測或評估，將給予受試者 500 元之補助。(非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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 16 點受試者權利：「完成評估及檢查者皆可接受共 1000 元的車馬補助費及檢查補助費。」請修改為完成其中一項檢測或評估，將給予受試者 500 元之補助。
- (2)其他： ● 招募廣告請刪除「將提供受試者補助費用」。

9

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞建立遺傳性黃斑部病變之藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-06-007C

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：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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： ● 新案申請書之計畫類別，請修改為「基因相關臨床試驗」。

10

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：使用本院死亡資料庫、安寧緩和醫療資料庫與病歷資料庫進行安寧緩和醫療相關資源利用之回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2015-06-008C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 使用病理部之已去聯結檢體進行研究，均需 IRB 審查通過後方可執行。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 同意免除書面知情同意。(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。

11

計畫主持人：劉漢南

計畫名稱：全人健康服務及雲端運用系統研究發展計畫 (第三年)

本院 IRB 編號：2013-10-031CC(結案)

討論事項：

1.主持人已依實地訪查意見辦理結案。(醫療委員、非醫療委員)

2.主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

1.主試驗：通過

2.建議事項：無。

附件一、簡易審查新案 (共 11 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	2015-04-001CC	洪榮志	肺腺癌病理子型之分子標記	否	建議通過 已發核准函
2	2015-04-002CC	羅力璋	以心室早期收縮的日夜變化預測右心室出口通道心室頻脈經導管電燒後之復發	同意免除 知情同意	建議通過 已發核准函
3	2015-04-003CC	廖書緯	以世代研究法探究慢性手術後疼痛與長期健康相關生活品質的影響因素	否	建議通過 已發核准函
4	2015-04-010CC	鄧豪偉	探討 STAT, SHP 訊號在大腸直腸癌角色。	同意免除 知情同意	建議通過 已發核准函
5	2015-04-012CC	林永煬	以腦磁圖儀探討於巴金森氏病人併多巴胺誘發躁動症之大腦皮質的興奮與抑制功能	否	建議通過 已發核准函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	初審建議
6	2015-05-002CC	柳建安	探討執行置放經皮穿肝膽囊引流術(PTGBD)的時間與對短期臨床變化的影響	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
7	2015-05-004CC	陳明晃	整合生物資訊學和臨床病理學的膽管癌研究：尋找治療膽管癌的標靶藥物及其預測生物標記	否	建議通過 已發核准函
8	2015-05-005CC	蔡俊明	TAURAS--T790M AURA 篩選失敗標準照護登錄庫	否	建議通過 已發核准函
9	2015-05-008CC	劉鎮旗	早生長因子 Egr-1 在食道癌幹細胞之角色與相關機制之探討	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
10	2015-05-009CC	陳曾基	應用潛在性不適當用藥評估工具於大型資料分析：以多面向架構提升電腦可讀性	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函
11	2015-05-010CC	陳昌明	台灣中風登錄	同意免除知情同意	建議通過 已發核准函

附件二、一般審查修正/變更案件(共 29 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-06-004C#1	陳雲亮	建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係	受試者同意書	同意修正
2	2013-10-033C#4	曾成槐	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植(Hematopoietic Cell Transplant; HCT)的巨細胞病毒(Cytomegalovirus; CMV)血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性	受試者同意書包含：主試驗同意書、捐贈者子試驗/人體採集同意書、基因因子試驗同意書、新增協同主持人：劉俊宇醫師、余垣斌醫師、劉嘉仁醫師	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
3	2014-05-003CU#1	李重賓	一項第3期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	主持人手冊	同意修正
4	2014-01-008CU#4	張延驊	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	受試者同意書、計畫書、中英文摘要、病患提示卡	同意修正
5	2014-06-004C#1	陳雲亮	建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係	受試者同意書	同意修正
6	2014-03-004CJ#2	白雅美	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HCl) 確認試驗(第3期試驗)	計畫書、新增贊助商聲明書	同意修正
7	2014-09-001CU#2	趙毅	針對曾接受治療之人類表皮生長因子第二型受體(HER2)陰性晚期胃癌使用 afuresertib 合併 paclitaxel 治療之第1b期試驗	計畫書、受試者同意書	同意修正
8	2013-12-017C#2	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481022)	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
9	2013-12-018C#2	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481038)	計畫書/受試者同意書/主持人手冊 /	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
10	2014-01-006C#1	李怡慧	亞急性中風病人單次復健中施予經顱直流電刺激雙側運動皮質的調節效應與機制	計畫書中文摘要、受試者同意書	同意修正
11	2014-04-009CU#5	曾令民	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表	同意修正
12	2014-09-004C#1	賴志冠	接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性	中文計畫書、中文摘要、受試者同意書	同意修正
13	2013-11-019C#4	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 BAY1021189 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	主持人手冊	同意修正
14	2013-11-020C#4	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 BA Y1021189 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	主持人手冊	同意修正
15	2014-03-007CU#3	趙毅	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性	主持人手冊	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
16	2013-10-028C#2	江晨恩	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、病患手冊	同意修正
17	2015-03-012CU#1	王署君	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛(PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	受試者同意書(新增協同主持人:麻醉部袁懷璧醫師)、招募受試者廣告文宣品、受試者問卷、受試者日記	同意修正
18	2015-01-001CU#1	李重賓	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性	受試者同意書、新增安全性資訊	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
19	2014-06-012CU#4	曾令民	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者</p>	<p>中文計畫名稱: MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者</p> <p>、英文計畫名稱: MONARCH 2: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Fulvestrant with or without Abemaciclib, a CDK4/6 Inhibitor, for Women with Hormone Receptor Positive, HER2 Negative Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer、計畫書、受試者同意書(主試驗)、受試者同意書(研究檢體)、主持人手冊、病患指導資訊</p>	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
20	2013-10-030C#5	張延驊	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗	計畫書、受試者同意書、藥物基因學研究受試者同意書、中英文摘要、新增廣告文宣、MEMO	同意修正
21	2014-12-006CU#1	陳亮恭	一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性	受試者同意書	同意修正
22	2014-04-009CU#5	曾令民	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表	同意修正
23	2014-09-004C#1	賴志冠	接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性	中文計畫書、中文摘要、受試者同意書	同意修正
24	2013-11-020C#4	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 BA Y1021189 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	主持人手冊	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
25	2014-03-007CU#3	趙毅	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性	主持人手冊	同意修正
26	2014-10-005CU#2	蔡長祐	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	受試者同意書	同意修正

附件三、簡易審查修正/變更案件(共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-04-010CC#1	林亮羽	糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究	新增共同主持人：陳怡君醫師、受試者同意書	同意修正
2	2014-02-012CC#1	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	中文摘要	同意修正
3	2014-02-009CC#1	王岡陵	心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性	延長計畫執行期限至西元 2016 年 3 月 31 日	同意修正
4	2014-04-004CC#1	李士元	使用「強度標記量表」評估成人窩洞複合樹脂復形之敏感性疼痛經驗	計畫書、受試者同意書、受試者公告	同意修正
5	2014-10-008CC#1	李淑瓊	頭頸癌病人於接受放射線治療期間體重變化及其相關因素之探討	計畫書、受試者同意書	同意修正

附件四、一般審查持續審查案 (共 12 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-05-003CU	李重賓	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	同意繼續進行
2	2013-11-017C	辛怡芳	優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益	同意繼續進行

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
3	2014-11-006CU	陳震寰	一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗	同意繼續進行
4	2014-05-002C	陳明德	微核糖核酸 Let-7 調控高移動性 A 基因影響惡性神經膠質瘤幹源特性與治療抗性之探討	同意繼續進行
5	2014-07-007C	蔡泊意	重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析	同意繼續進行
6	2014-03-002C	張世霖	以 3D 立體定位電燒術治療心律不整之研究	同意繼續進行
7	2014-04-009CU	曾令民	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	同意繼續進行
8	2015-02-006C	李重賓	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第二期、隨機、雙盲、針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗	同意繼續進行
9	2014-04-013C	李士元	口腔用光學斷層掃描攝影機開發	同意繼續進行
10	2013-10-028C	江晨恩	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	同意繼續進行
11	2014-04-016C	張世霖	微型核糖體對心律不整性右心室心肌病變的調控與分子機制	同意繼續進行
12	2014-06-006CU	江晨恩	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)	同意繼續進行

附件五、簡易審查持續審查案 (共 12 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-04-008CC	吳永宏	應用 KANO 二維品質模式探討高齡遠距照護服務需求	同意繼續進行
2	2014-05-006CC	王復德	H7N9 病毒感染成年患者臨床變化之前瞻性研究	同意繼續進行
3	2013-12-017CC	宋思賢	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	同意繼續進行

4	2014-04-004CC	李士元	使用「強度標記量表」評估成人窩洞複合樹脂復形之敏感性疼痛經驗	同意繼續進行
5	2013-12-022CC	楊翠芬	以術中神經生理監測預估神經手術後的功能預後的探討	同意繼續進行
6	2014-02-009CC	王岡陵	心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性	同意繼續進行
7	2014-02-001CC	張效煌	結合經驗模態分解法與橫向都卜勒超音波於糖尿病足病患之血流評估	同意繼續進行
8	2014-02-002CC	周正亮	成人肌肉超音波之正常值定量分析	同意繼續進行
9	2014-04-001CC	江晨恩	CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗：CEPHEUS 泛亞洲 5S	同意繼續進行
10	2014-02-013CC	周幸生	多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索	同意繼續進行
11	201002025IC	陽光耀	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性	同意繼續進行
12	2011-05-023IC	王署君	腰椎穿刺後頭痛：前瞻性臨床、神經影像與頭頸靜脈回流	同意繼續進行

附件六、一般審查結案/終止/撤案（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2013-12-021C	黃信彰	一項評估新型流感疫苗 AdimFlu-A(H7N9)對健康自願受試者的安全性與免疫原性之臨床試驗	同意存查
2	2013-10-029C	林佩玉	角膜潰瘍之分子診斷學：臨床表現與實驗室診斷相關性	同意存查
3	2013-10-027C	徐博奎	淋巴結陰性鱗狀上皮食道癌之不良預後指標	同意存查
4	2014-01-001C	李潤川	SIR-Spheres®(P4S)術後研究：對原發性肝腫瘤或癌肝轉移患者進行回顧分析	同意存查
5	2014-04-005C	尼大衛	精神分裂症之腦部功能性與結構性連結研究	同意存查
6	2013-12-012C (撤案)	邱士華	以腫瘤幹細胞驅動基因或生物標記為標靶之肺癌治療	同意存查
7	2014-03-005C (撤案)	許瀚水	探討肺癌幹源微核糖核酸標的治療與多功能矽奈米微粒搭載複合式藥物治療之發展	同意存查

附件七、簡易審查結案/終止/撤案（共 21 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
----	--------	-----	------	------

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-03-003CC	張豐基	從腦血流灌注磁振影像，尋找腦部正常白質，做為絕對定量的校正基準	同意存查
2	2014-05-008CC	蕭樑材	原發性縱膈腔大型 B 細胞淋巴瘤的預後因子	同意存查
3	2014-04-002CC	張嘉帆	頸部淋巴廓清術在頭頸癌是否會增加術後中風之機會	同意存查
4	2014-02-005CC	陳瑛瑛	泌尿道感染之微生物與抗藥性分析	同意存查
5	2014-02-008CC	陳雲亮	血脂異常調查研究 II	同意存查
6	2014-01-001CC	洪聖哲	第二意見：健保特定檢查資源共享的價值分析	同意存查
7	2014-01-003CC	陳進陽	腹膜透析病人葉酸、維生素 B-6、維生素 B-12 攝取狀況與認知功能的關係	同意存查
8	2014-02-006CC	張嘉帆	聲門癌經二氧化碳雷射手術後局部復發之預測指標	同意存查
9	2014-04-012CC	黃銘超	利用次世代定序找尋和髓母細胞瘤存活風險相關之 DNA 突變	同意存查
10	2013-11-018CC	王署君	以「全民健康保險研究資料庫」，研究氫離子幫浦抑制劑相關之副作用	同意存查
11	2013-12-021CC	鄧昭芳	新興溶劑「正溴丙烷」危害暴露評估研究	同意存查
12	2013-10-034CC	張豐基	術前診斷成年人少見之蝶鞍上乳突型顱咽管瘤及生殖細胞瘤	同意存查
13	2013-12-020CC	洪榮志	肋膜侵犯在肺癌術後病患之預後重要性	同意存查
14	2013-12-023CC	鄭浩民	舒張性心衰竭病患之心臟纖維化，血行動力學與血清激素之整合分析研究	同意存查
15	2013-10-013CC	邱哲琳	嬰幼兒母乳的餵養知識與態度對母乳哺餵之影響	同意存查
16	2013-10-032CC	沈弘德	F.proliferatum 過敏原之研究	同意存查
17	2013-11-017CC (終止)	黃以信	台灣胃部瀰漫性巨型 B 細胞淋巴瘤之臨床特徵與存活分析	同意存查
18	2011-09-013IC	屠乃方	亮細胞及漿液性子宮內膜癌長期存活分析—臨床病歷回顧計劃	同意存查
19	2011-03-035IC	葉子成	以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗	同意存查
20	2011-04-034IC	余垣斌	Vincristine 劑量在 Rituximab 年代對瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人治療效果的影響	同意存查

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
21	2013-10-031CC (結案)	劉漢南	全人健康服務及雲端運用系統研究發展計畫 (第三年)	提 IRB3-21 大會討論

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)

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告(略)

2. 偏離案報告 (略)

3. 實地訪查報告(略)

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

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 35 分