

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 22 次會議紀錄

開會時間：2015 年 07 月 27 日下午二時正

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)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：劉宏恩(院外) 陳啟峰(院外)

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)

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) 梁慕理(院內) 呂信邦(院內) 周宜宏(院內)

出席委員-受試者代表：彭興茂(院外) 趙雅麗(院外)

請假委員：李發耀(院內) 陳逸珊(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 21 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：李正達

計畫名稱：以事件相關腦電位與 theta 波透顱磁刺激探討情緒對於憂鬱症患者在記憶提取導向及控制的影響

本院 IRB 編號：2015-06-002C

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：通過

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(屬於第二類風險)

(3) 是否送部審查： 本案須送衛生福利部審查，原因：第一級新醫療技術。

2. 建議事項：無。

2.

計畫主持人： 李安斐

計畫名稱： 評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號： 2015-07-007C

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： 請。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：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(屬於第二類風險)

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

2. 建議事項：無。

3.

計畫主持人： 范玉華

計畫名稱： 低強度震波治療勃起功能障礙的分子機轉

本院 IRB 編號： 2015-07-002C

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：
 - 第 4 點，請增列所採集之剩餘檢體將如何處理?例如：培養成細胞株...，並說明將進行那些分子生物學之實驗及檢測。(醫療委員)
 - 請修改第 13 點：研究結束後檢體及資料處理方法：依法由臺北榮民總醫院銷毀。請刪除第二項之敘述。(醫療委員)
 - 請說明要用檢體分離成細胞並簡述要檢測的項目。(醫療委員)

決 議：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) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 第 4 點，請增列所採集之剩餘檢體將如何處理？例如：培養成細胞株...，並說明將進行那些分子生物學之實驗及檢測。（醫療委員）
 - 請修改第 13 點：研究結束後檢體及資料處理方法：依法由臺北榮民總醫院銷毀。請刪除第二項之敘述。
 - 請說明要用檢體分離成細胞並簡述要檢測的項目。（醫療委員）

4.

計畫主持人：劉力憫

計畫名稱：探討肌少症、肥胖、老化相關的體組成改變與心血管代謝風險之關聯性

本院 IRB 編號：2015-07-003C

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：請修改第 13 點：研究結束後檢體及資料處理方法：依法由臺北榮民總醫院銷毀。請刪除第二項之敘述。（醫療委員）

決議：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) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 請修改第 13 點：研究結束後檢體及資料處理方法：依法由臺北榮民總醫院銷毀。請刪除第二項之敘述。

5.

計畫主持人：王世典

計畫名稱：以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2015-07-004C

討論事項：

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

- (5) 受試者同意書：請增列萬古黴素之預期風險及效益。（醫療委員）
請在受試者同意書中寫明加萬古黴素對於降低感染率的療效目前不

明。(醫療委員)

決議：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：一年一次。
- (2) 受試者風險評估：超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)
- (3) 是否送部審查：須送衛生福利部 TFDA 審查，確認本案是否屬新適應症

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
 - 請增列萬古黴素之預期風險及效益。
 - 請在受試者同意書中寫明加萬古黴素對於降低感染率的療效目前不明。
- (2) 其他：
 - 須送衛生福利部 TFDA 審查，確認本案是否屬新適應症。

6.

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 Patisiran (ALN-TTR02)之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C(持續審查)

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：無。

決議：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：一年一次。

2. 建議事項：無

7.

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證

本院 IRB 編號：2015-07-002CCF(簡易審查轉一般審查)

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：
 - 請詳細說明第二年是標本進 biobank 後再作分析，還是病人在

手術時就要簽受試者同意書，同意書第三點及第七點敘述不一致，請釐清第二年檢體是否來自生物資料庫，若來自生物資料庫則免受試者同意書，若取術後檢體則納入條件無須寫來自生物資料庫（非醫療委員）

決議：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) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： 請詳細說明第二年是否標本進 biobank 後再作分析，還是病人在手術時就要簽受試者同意書，同意書第三點及第七點敘述不一致，請釐清第二年檢體是否來自生物資料庫，若來自生物資料庫則免受試者同意書，若取術後檢體則納入條件無須寫來自生物資料庫

二、簡易審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人： 廖光淦

計畫名稱： 頸部體感覺系統在神經科頸部疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-05-001CC

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

2.

計畫主持人： 李侑達

計畫名稱： 顱內動脈瘤破裂病人術後於加護病房期間家庭生命力的經驗：由主要照顧者觀點

本院 IRB 編號：2015-05-003CC

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

3.

計畫主持人： 夏振源

計畫名稱： 肝細胞癌 BCLC stage C 的病人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-05-006CC

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

4.

計畫主持人： 陳天華

計畫名稱： 末期腎臟疾病腹膜透析病人植管併發症及其影響因素分析

本院 IRB 編號：2015-05-007CC

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

5.

計畫主持人： 賴至柔

計畫名稱： 超音波及 X 光掃描對於先天性甲狀腺低下孩童骨骼發展評估之相關性

本院 IRB 編號：2015-06-002CC

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

6.

計畫主持人： 周宜宏

計畫名稱： 新的弱邊界影像切割技術及其應用(第二年):侵襲性乳癌的腫瘤異質性在超音波影像表現與病理學特徵之相關性研究及診斷預測

本院 IRB 編號：2015-06-003CC

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

7.

計畫主持人： 陳肇文

計畫名稱： 巨噬細胞發炎蛋白 1β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

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

8.

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 發展大腸直腸癌中毒殺循環腫瘤細胞並避免癌轉移之方法

本院 IRB 編號：2015-06-005CC

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

9.

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 自體免疫疾病併發症及臨床表現的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006CC

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

10.

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：探討免疫學的生物標記在卵巢癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-06-007CC

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

11.

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：血管內皮細胞抗體對人體腎臟移植預後影響

本院 IRB 編號：2015-06-009CC

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

12.

計畫主持人：王安國

計畫名稱：Ethambutol 相關之視神經病變

本院 IRB 編號：2015-06-010CC

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

13.

計畫主持人：王安國

計畫名稱：前缺血性視神經病變之臨床特徵

本院 IRB 編號：2015-06-011CC

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

14.

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究長片段非編碼核糖核酸在幹細胞與大腸癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-012CC

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

15.

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：以血管腔內支架治療末期肺癌引起的上腔靜脈症候群

本院 IRB 編號：2015-06-013CC

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

16.

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：評估本院下肢動脈阻塞疾病外科治療之短期成效

本院 IRB 編號：2015-06-014CC

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

17.

計畫主持人：江琳瑩

計畫名稱：人工髖關節置換術前後病人下肢功能與生活品質之探討

本院 IRB 編號：2015-06-016CC

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

18.

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：Carfilzomib 對於急性白血病細胞的新藥理機制研究

本院 IRB 編號：2015-06-017CC

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

19.

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU(副審)

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

20.

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-006CU(副審)

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

1

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU#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

2

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate(flutiform®)500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-004CU#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

3

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-010C#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

4

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療

本院 IRB 編號：2015-02-003CU#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

5

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：血漿分子標記分析作為結直腸癌治療反應指標

本院 IRB 編號：2015-03-006C#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

6

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益

本院 IRB 編號：2014-08-005C#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

7

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299－Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU#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

8

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-11-017C#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

9

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：2014-07-004C#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

10

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：比較不同消毒劑對中央靜脈導管注射部位感染之影響

本院 IRB 編號：2014-08-002C#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

11

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-01-001CU#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

12

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008CU#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

13

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-07-002CU#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

14

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：利用群落與擴散性模組分析萃取脊髓小腦萎縮症患者腦電波、結構性與擴散張量磁共振影像的退化特徵並建立多種腦區之關連模型

本院 IRB 編號：2014-08-001CC#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

15

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 及 CgB 濃度

本院 IRB 編號：2011-03-049IC#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

(三) 持續審查案

1.

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：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/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角

型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-06-011C

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

2.

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 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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

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

3.

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-08-004CU

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

4.

計畫主持人：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-02-002CU

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

5.

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於麻醉之應用

本院 IRB 編號：2014-07-001C

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

6.

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：愛滋病合併 C 型肝炎之藥物副作用臨床及流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-003C

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

7.

計畫主持人：陳雲亮

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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

8.

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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）

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

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

9.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-07-008CU

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

10.

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2014-12-003C

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

11.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-01-001CU

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

12.

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：2014-07-004C

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

13.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299--Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU

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

14.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益

本院 IRB 編號：2014-08-005C

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

15.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

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

16.

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭治療無效的預測因子探討--第一年計畫

本院 IRB 編號：2014-06-007CC

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

17.

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Tet1 與 5-hydroxymethylcytosine 對調控缺氧誘發之基因轉錄及表現型所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-06-005CC

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

18.

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常

本院 IRB 編號：2014-03-001CC

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

19.

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：評估血管內治療頭頸部癌症病患頸動脈爆裂症候群的長期預後影響因子

本院 IRB 編號：2014-08-004CC

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

20.

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 及 CgB 濃度

本院 IRB 編號：2011-03-049IC

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

21.

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗

本院 IRB 編號：201011022IC

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

1.

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：使用聽知覺評估方式探討由男變女之變性者嗓音女性化程度與嗓音生活品質之相關

本院 IRB 編號：2014-03-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2.

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：帝盟多抗性之兒童惡性神經膠質瘤的加強治療模式與應用測試

本院 IRB 編號：2014-05-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3.

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：人類血液內發炎相關因子的表現與眩暈、偏頭痛運動治療效果之研究

本院 IRB 編號：2014-06-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4.

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-030C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5.

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：希爾伯特黃轉換(Hilbert Huang Transform)於休息狀態(resting state)之多通道腦電圖的分析應用 耳鳴臨床診斷工具前瞻發展之一

本院 IRB 編號：2013-11-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6.

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：海馬迴保留之顳葉切除手術追蹤

本院 IRB 編號：2011-07-012IC

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

第一案

IRB/REC審查案號： 2014-10-005CU 通報序號：2

計畫編號：AC-201-GOU-002

計畫中文名稱：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

計畫英文名稱：A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of AC-201 in Subjects with Gout

計畫主持人：蔡長祐

事件摘要(略)。

會議決議：同意核備

第二案

IRB/REC審查案號： 2014-09-001CU 通報序號：2

計畫編號：201050

計畫中文名稱：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

計畫英文名稱：Phase Ib study of afuresertib combined with paclitaxel in pretreated HER2-negative advanced gastric cancer

計畫主持人：趙毅

事件摘要(略)。

會議決議：同意核備

第三案

IRB/REC審查案號： 2014-04-008CU 通報序號：1

計畫編號：JKB122

計畫中文名稱：利用JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和Ribavirin 組合治療沒有反應的C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

計畫英文名稱：A Phase 2, randomized, multiple-dose, double-blind, placebo-controlled study of JKB-122 to assess liver tests (ALT and AST) in HCV-positive subjects who have been nonresponsive to prior interferon based therapies (pegylated or standard) either alone or in combination with ribavirin

計畫主持人：黃怡翔

事件摘要(略)。

會議決議：同意核備

五、免予審查案件

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：利用針扎情境影片作為降低針扎環境建置與評估

本院 IRB 編號：2015-07-001CE

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

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）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 16 時 32 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	2015-06-009 CU	王岡陵	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。	通過	已發 核准函
2	2015-06-010 CU	趙毅	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	主試驗：通過 分子資格檢查：通過	已發 核准函
3	2015-06-006C	林子平	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	通過	已發 核准函
4	2015-05-010C	陳瑋昇	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- α antagonist、rituximab、tocilizumab and abatacept 濃度及其抗體產生之探討。	通過	已發 核准函
5	2015-06-001C	吳志翹	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	通過	已發 核准函
6	2015-06-003C	林泰祺	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	修正後通過	複審中
7	2015-06-004C	梁慕理	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	修正後通過	已發 核准函
8	2015-06-005C	蔡世仁	以新型訊號分析方法研發能診斷精神疾病之腦波指標	修正後通過	已發 核准函
9	2015-06-007C	陳世真	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	修正後通過	已發 核准函
10	2015-06-008C	張曉婷	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	通過	已發 核准函

二、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-10-031CC	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）	通過	已發 核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

新案（共 4 案）					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	

				有關貴公司檢送台北榮民總醫院陳育民醫師、雙和醫院李岡遠醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、台中榮民總醫院張基晟醫師、彰化基督教醫院何明霖醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾飲文醫師及義大醫院魏裕峰醫師共同主持之「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419AC00001）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。 一、復 貴公司 104 年 6 月 1 日(M)AZ 臨字第 2015001 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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number 1, Date: 21 April 2015。 四、案內因未檢送台北榮民總醫院、雙和醫院、林口長庚紀念醫院、台中榮民總醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及義大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。 九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十三、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。
1	陳育民	2014-07-001CU	MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	

			有關貴公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師及臺大醫院林家齊醫師等共同主持之「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493GAC1001）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 2 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 104 年 05 月 29 日(104)台嬌研字第 269 號函。 二、案內試驗申請人為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：42756493GAC1001, Amendment INT-7,1-April-2015。 三、另，計畫書未提到檢品分析方法，提醒貴公司藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。
2	趙毅	2015-06-010CU	JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg 六、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責。 十、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十一、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。 十二、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十三、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

3	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院宋秉文醫師主持之「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）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。 一、復貴公司 104 年 5 月 28 日 SBI 字第 1040528001 號函。 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)試驗開始前，須提供本案擬採用之 Trypsin 試劑，其品質證明文件至部，並須提供至少兩批次使用新 Trypsin 試劑生產之細胞產品 COA 及批次分析結果(須包含所有規格檢測項目、細胞繼代數及細胞數量/dose 或細胞數量/體積)。 (二)建議 Visit 3, Visit 5, Visit 7 的安全性追蹤由 PI 評估個別受試者狀況決定是否執行而非僅由受試者決定是否執行。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為仲思生醫科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0, 2015/05/25。 四、本部同意貴公司檢送 ICF 版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、捐贈者受試者同意書—Version 4.0, 2015/05/25 2、受試者同意書版本—Version 3.0, 2015/05/25 五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。 六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 七、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。
---	-----	--------------	--	---

				有關貴公司檢送高雄長庚醫院饒坤銘醫師、成大醫院顏家瑞醫師、臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、嘉義長庚醫院李冠德醫師、柳營奇美醫院林正耀醫師、林口長庚醫院楊再勝醫師及臺大醫院徐志宏醫師等共同主持之「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)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。 一、復貴公司 104 年 6 月 11 日北台禮字第 15334 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，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期為：Protocol I4T-MC-JVDE，Version/Date：20-Feb-2015 及 Protocol Addendum I4T-MC-JVDE(1)，Version/Date：25-Feb-2015。 三、有關案內高雄長庚醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、嘉義長庚醫院、柳營奇美醫院及林口長庚醫院之 Research Sample ICF 於簡介段落提及「由於您參與 I4T-MC-JVDE 試驗(本試驗)……您必須簽署這份基因研究同意書後，才能參加本試驗」，因此處檢體儲存為供未來研究(包含基因研究)使用，基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件。另臺大醫院版本所述「您必須簽署這份基因研究同意書後，才能參加本試驗」部分，亦請一併辦理。並請儘速修正相關敘述後，另案檢送各試驗中心之 Research Sample ICF 向本部提出申請。 四、本部同意各試驗中心之受試者同意書版本日期為： (三)臺北榮民總醫院： 1、主試驗：I4T-MC-JVDE_TPVGH_Main ICF_Version 五、有關案內欲進口之 20G, 22G x 1 inch IV catheter 之貨名及廠址與製售證明所載並不一致，且 Needle 及 IV Set 套組尚缺產品製售證明等相關文件，請貴公司於修正及檢齊相關文件後，另案向本部提出申請。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
4	黃怡翔	尚未送審	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	

				七、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊事宜。 八、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 九、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 十、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十一、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。 十二、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十三、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十四、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。
--	--	--	--	---

修正案(共 9 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳育民	2014-07-006CU	MEDI4736lyophilised powder 200 mg/vial	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師、臺大醫院楊志新醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北醫學大學附設醫院連允昌醫師及雙和醫院李岡遠醫師等共同主持之「MEDI4736lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4191C00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。 一、復貴公司 104 年 06 月 05 日昆字第 1040562 號函。 二、本計畫業經 103 年 08 月 01 日部授食字第 1036034619 號函核准執行在案,並經 104 年 5 月 29 日 FDA 藥字第 1046026884 號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書 版本日期為 Edition Number 01, 27 February 2015。 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。
2	趙毅	2014-08-005C	Gemcitabine hydrochloride (D07001-F4) oral formulation 80 mg/vial	有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、成大醫院蘇五洲醫師及臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「Gemcitabine hydrochloride (D07001-F4) oral formulation 80 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HR-12-001)之計畫書、受試者同意書及試驗用藥架儲期變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 一、復貴公司 104 年 05 月 13 日 12IPX001-022 號函。 二、本計畫業經 101 年 09 月 27 日署授食字第 1015031349 號函核准執行,並經 103 年 11 月 20 日部授食字第 1036058696 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司申請試驗用藥架儲期展延至 24 個月。 四、請說明在計畫書修改後,受試者同意書第一段"相對於已經被用於靜脈給藥的 D07001-F4 是比較少",此段敘述的依據為何? 五、建議貴公司依據已有的 preliminary PK results,說明欲探索劑量的範圍及可能 clinically meaningful 的劑量範圍,而非僅是不斷往上提升劑量。

3	陳育民	2015-04-013C	Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、中山醫學大學附設醫院吳銘芳醫師、林口長庚醫院郭漢彬醫師、成大醫院蘇五洲醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師及萬芳醫院劉興璟醫師主持之「Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AV-299-14-206）之受試者同意書變更、新增試驗中心及醫療器材（試劑套組）貨品進口乙案，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份及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司104年05月27日百字(104)第426號函。 二、本計畫業經104年05月11日部授食字第1046006595號函核准執行在案。 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、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、林口長庚醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及萬芳醫院為試驗中心，該中心試驗主持人吳銘芳醫師、郭漢彬醫師、蘇五洲醫師、夏德椿醫師、陳育民醫師及劉興璟醫師。 五、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。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 七、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。
---	-----	--------------	---	--

4	陳震寰	2014-11-006CU	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳震寰醫師、中國醫藥大學暨附設醫院白培英醫師、三軍總醫院曾炳憲醫師、彰化基督教醫院陳清埤醫師、陽明大學附設醫院曹玄明醫師、義大醫院許寬立醫師及臺大醫院王怡智醫師等共同主持之「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696B2317)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 104 年 4 月 16 日諾署字第 LCZ-B-2317-1040605-1 號函。 二、本計畫業經 103 年 11 月 05 日部授食字第 1036060201 號函核准執行，並經 104 年 5 月 19 日 FDA 藥字第 1046024699 號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Clinical Trial Protocol v02, Release Date：08-Apr-2015。 四、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。
5	陳亮恭	2014-12-006CU	BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳亮恭醫師主持之「BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYM338E2202)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 104 年 06 月 25 日諾署字第 BYM-E-2202-1040625-1 號函。 二、本計畫業經 103 年 12 月 25 日部授食字第 1036071583 號函核准執行，並經 104 年 02 月 04 日 FDA 藥字第 1046001960 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version v01, Date 11-May-2015。 四、請貴公司依新版試驗計畫書修正受試者同意書後送部審查。 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，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。

6	柯信國	2014-08-004CU	FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10 μ g	有關貴公司檢送臺大醫院王鶴健醫師、臺北榮民總醫院柯信國醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、耕莘醫院王誠一醫師、林口長庚紀念醫院陳淳宏醫師、基隆長庚紀念醫院劉育志醫師、臺中榮民總醫院許正園醫師及中國醫藥大學附設醫院杭良文醫師等共同主持之「FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLT3510)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。 一、復貴公司104年6月9日保醫字第1040609001號函。 二、本計畫業經103年09月04日部授食字第1036025761號書函核准執行，並經103年10月21日部授食字第1036052495號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Working Protocol for ALL (except KR) FLT3510 FINAL Version 3.0 28Jan14 Incorporating Protocol Amendment 1 & 3 v2.0 (All) 01APR2015。
7	林恭平	2014-01-004C	ALN-TTR02 (TTRsiRNA)Injection 5.5ml at 2mg/ml	有關貴公司檢送臺大醫院楊智超醫師及臺北榮民總醫院林恭平醫師等共同主持之「ALN-TTR02 (TTRsiRNA)Injection 5.5ml at 2mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-004)之儲存條件變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司104年6月15日美捷(104)字第0601號函。 二、本計畫業經103年1月22日部授食字第1026026984號函核准執行，並經104年5月19日部授食字第1046023687號函同意變更在案。 三、本部同意本品儲存條件變更為2-8°C 18個月，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。 四、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。

8	李重賓	2015-01-001CU	TKM 080301 Injection 5mL	有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院趙祖怡醫師、臺大醫院林家齊醫師及臺北榮民總醫院李重賓醫師等共同主持之「TKM 080301 Injection 5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TKM-HCC-001)之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 104 年 6 月 1 日昆字第 1040528 號函。 二、本計畫業經 104 年 1 月 7 日部授食字第 1036064844 號函核准執行，並經 104 年 5 月 19 日部授食字第 1046028024 號同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Date of Amendment 1:05-Mar-2015 及 Date of Amendment 2:01-Apr-2015。
9	陳育民	2015-02-008CU	MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、三軍總醫院簡志 醫師、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、林口長庚紀念醫院楊政達醫師及高雄長庚紀念醫院王金洲醫師等共同主持之「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)臨床試驗案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。 一、復貴公司 104 年 06 月 16 日昆字第 1040606 號函。 二、本計畫業經 102 年 11 月 04 日部授食字第 1026010703 號函核准執行，並經 104 年 06 月 25 日部授食字第 1046032641 號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：05 Feb 2015。 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、有關第 II 期 C-MET 前期篩檢之研究結束後檢體及資料處理方法，建議貴公司根據人體研究法和人體試驗管理辦法，本試驗剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 18 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	顏厥全	32 支	大腸直腸癌	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	Tepadina®(thiotepa)	兒童醫學部	劉嘉仁	10 瓶	原發性腦部 淋巴瘤	非臨床 試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路 上皮癌	非臨床 試驗
5	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	常敏之	24 盒	原發性肺動脈 高血壓	非臨床 試驗
6	Carmustine(BiCNU)	血液科	高志平	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床 試驗
7	Obinutuzumab	血液科	高志平	10 支	惡性淋巴瘤	非臨床 試驗
8	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	陳明晃	16 支	神經內分泌癌	非臨床 試驗
9	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	陳明晃	各 16 支	肝癌	非臨床 試驗
10	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	腓總神經修復	非臨床 試驗
11	Tacrolimus	血液科	邱宗傑	1,800 顆	再生不良性貧 血	非臨床 試驗
12	Fludarabine	血液科	邱宗傑	12 支	急性骨髓性白 血病	非臨床 試驗
13	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床 試驗
14	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)	神經外科	梁慕理	20 支	嚴重痙攣	非臨床 試驗
15	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)	神經外科	陳信宏	15 支/10 支	嚴重痙攣	非臨床 試驗
16	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)	神經外科	陳信宏	30 支/212 支	嚴重痙攣	非臨床 試驗
17	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	21 瓶	膀胱尿路 上皮癌	非臨床 試驗
18	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	21 瓶	膀胱尿路 上皮癌	非臨床 試驗