

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 27 次會議紀錄<公告版>

開會時間：2015 年 12 月 21 日下午二時正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 彭興茂(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外)

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

梁慕理(院內) 周宜宏(院內)

請假委員：李發耀(院內) 戚謹文(院內) 趙雅麗(院外) 劉宏恩(院外) 王桂芸(院內)

主 席：黃信彰

記錄：曾佩儀

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(無)

貳、確認人體試驗委員會(三)第 26 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：余垣斌

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。

本院 IRB 編號：2015-12-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 在試驗完成後，直到試驗藥物上市成為處方藥前，您將無法繼續使用試驗藥物。假如有效，不繼續給藥，是否人道？
- (5) 受試者同意書：● 因已知疫苗而具有 HBV 免疫血清標語意不清，請重寫。
- (6) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (7) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseIII 新藥品。



投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 12 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 1 票。

藥物基因學試驗研究：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 12 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 1 票。

決議：

1. 主試驗：通過

藥物基因學試驗研究：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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 新藥品。

審查：

2. 建議事項：無

二、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C

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。

(6) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(7) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

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

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險(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

## 三、

### 計畫主持人：許書旋

計畫名稱：倒踩腳踏車訓練對中風病人僵硬膝關節行走步態與下肢肌電--腦波共同活化之影響

本院 IRB 編號：2015-11-003C

### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 一般而言，騎腳踏車是蠻安全，但中風病患本身就比常人更難控制平衡。請在研究方法中詳述如何確保實驗安全。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (7) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

### 審查：

### 投票結果：

#### 主試驗：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 8 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：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： ● 內容中「倒踩」請改為「逆踩」。

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：建立遠端照護精神科病人的模式-第一年

本院 IRB 編號：2015-12-002C

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。
- (6) 追蹤審查頻率：● 一年一次/半年一次/每季一次。
- (7) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案由本院自行列管。/本案須送衛生福利部審查，原因：。

2. 建議事項：

- (1) 計畫與 2015-12-009C 內容重覆故不予審查直接撤案。

五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 受試者排除腦內有金屬植入物的患者和有癲癇病史的患者，對照組也應比照。
- (5) 受試者同意書：● 中文計畫書摘要受試者權益上表示不提供受試者營養費及交通補助費，但是申請書和受試者同意書上又寫每位受試者提供交通補助費 500 元。建議修正成一致，也建議提供交通補助費。
- (6) 追蹤審查頻率：● 一年一次
- (7) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：新醫療器材。

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 8 票；修正後通過 3 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。

- (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：新醫療器材。
- 審查：

2. 建議事項：無

**六、**

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：驗證深度測序分析所得的預測食道癌術前化學放射治療反應的生物指標

本院 IRB 編號：2015-12-005C

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。
- (6) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (7) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

**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： ● 低於最小風險(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

七、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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：● 觀諸研究計畫書，基因檢測似乎並非本案研究設計之必要項目，如此則應給予受試者選擇是否參與基因檢測之權利。
- (6) 追蹤審查頻率：● 一年一次
- (7) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：新適應症。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 11 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 6 票；修正後通過 6 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：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  
審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：新適應症。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 請增加基因受試者同意書
- (2) 其他：● 請釐清是否為新適應症。

八、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

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。
- (6) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (7) 是否送衛生福利部  
審查： ● 本案由本院自行列管。

**投票結果：**

**主試驗：**

第一階段：通過 12 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 8 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

**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，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)。
- (3) 是否送衛生福利部  
審查： ● 本案由本院自行列管。

**2. 建議事項：**

- (1) 其他： 請補充說明此穿戴裝置是否屬新醫療器材？是否已經 TFDA 審查通過。

**九、**

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討前額葉腦波預測抗憂鬱劑藥物於憂鬱症之療效

本院 IRB 編號：2015-12-012C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 停藥使用抗憂鬱劑至少一週以上，會不會使病人有危險？漢氏憂鬱量表第三項-suicidality 的分數 4 分者，可為自殺意念極強之標準嗎？  
● ICF 請提供 SSRI 類(escitalopram 及 sertraline)和 SNRI 類(venlafaxine 及 duloxetine)之藥物資料。
- (5) 受試者同意書： ● 本案受試者同意書之「7.試驗／研究預期效果」表示「本研究

結果預計將可以對於預測病人未來對抗憂鬱劑療效之反應上有重大突破」，似乎值得斟酌。能否有「重大突破」並非目前所能預測，更何況過往的類似研究曾有相互不一致的發現。請修改為較為中性的敘述。

- (6) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (7) 是否送衛生福利部  
審查： ● 本案由本院自行列管。

**投票結果：**

主試驗：

第一階段：通過 14 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 1 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。

- (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：無

十、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：在肝移植缺血再灌注傷害時，自我吞噬的表現與移植物預後的關係。

本院 IRB 編號：2015-12-013C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 採檢時可能發生的副作用及可能對肝的影響，應於受試者同意書中說明。
- 因會在肝臟移植手術血管接合後血液回流時(T3)，以活檢(biopsy)方式採集約 0.5 立方公分的肝組織。請在受試者同意書說明，此活檢是否影響肝臟移植的成功率？
- (5) 受試者同意書：
- (6) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (7) 是否送衛生福利部  
審查： ● 本案由本院自行列管。



**投票結果：**

**主試驗：**

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 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。

- (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) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

**審查：**

2. 建議事項：無

**十一、**

計畫主持人：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的血管超音波研究

本院 IRB 編號：2015-11-001CCF(簡易轉一般)

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略若該次治療未能完全緩解症狀，將針對磁振脊髓攝影追蹤檢查的結果，再度進行血液貼片治療...，請問再度是相隔多久？
- (4) 受試者保護： ● 有關自發性顱內低壓受試者施打硬膜上血液貼片的副作用及風險應於同意書中補充說明。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (7) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

**審查：**

**投票結果：**

**主試驗：**

第一階段：通 14 過票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 6 票；修正後通過 8 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：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： ● 請加入對照組作磁共振照影時不打顯影劑。

十二、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：酵素治療後早發性龐貝氏症之動作發展動作功能及肌電表現。

本院 IRB 編號：2015-12-014C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 此為觀察性的研究，主持人納入接受酵素治療之龐貝氏症受試者，分別接受動作發展評估、動作功能評估、以及肌電診斷。進行治療後表徵的評估，以提供臨床醫師未來在評估酵素治療後早發型龐貝氏症患者之臨床狀況。此計畫有臨床治療上之重要性。試驗中會使用鎮定劑，對於受試之兒童可能有風險，而受試者於兒童重症加護病房中進行，並由具兒童重專科醫師執照及麻醉護理師執照者進行鎮定，全程間測血氧及生命徵象。此部分有考慮其安全性。
- (2) 倫理：
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 請在受試者同意書說明肌電圖及麻醉是如何執行，風險發生率，受試者須配合事項。
- (6) 追蹤審查頻率： ● 一年一次
- (7) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

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

- (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：無

## (二)修正/變更案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究

本院 IRB 編號：2015-04-013C#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

二、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#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

一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-11-006CU

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

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

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

三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、多中心、雙隨機、雙盲、2 平行組的第 3 期研究，對無法手術切除的局部末期或轉移胰臟癌患者，比較 masitinib 加 gemcitabine 合併治療和 gemcitabine 加安慰劑合併治療作為第一線治療的療效和安全性，然後使用 masitinib 加 Folfiri.3 合併治療或安慰劑加 Folfiri.3 合併治療作為第二線治療

本院 IRB 編號：2014-03-008C

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：王培寧

計畫名稱：主觀認知功能減退之內表型分類與失智症危險性之相關性研究：5 年長期追蹤

本院 IRB 編號：2014-12-004C

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

五、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：原發性失眠、睡眠呼吸中止症和重度憂鬱症之大腦代謝異常研究

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

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

七、

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

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：黃逸修

計畫名稱：無發燒輕微膿尿接受輸尿管鏡碎石術前是否需使用抗生素治療

本院 IRB 編號：2014-11-004C

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

九、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析：回溯性與前瞻性臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C

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

十、

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

十一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

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

十二、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：探討 BDNF Val66Met 基因多型性於原發性痛經患者腦功能與結構網路之影響

本院 IRB 編號：2013-12-014C

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：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C

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

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：多針熱射頻治療與冷凍治療對於惡性腎臟腫瘤的治療效果比較

本院 IRB 編號：2014-04-012C 結案

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。

1.. 建議事項：

- (1)其他：● 實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘發之氧化壓力和轉變生長因子以及結締組織生長因子在葛列夫茲氏眼病變眼窩纖維母細胞的組織重整及纖維化中扮演之角色

本院 IRB 編號：2014-06-002CC 結案

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。

**投票結果：**

主試驗：

第一階段：通過 1 票；不予通過 10 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 0 票；修正後通過 11 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. 修正後送本會

2. 建議事項：

(1) 因回覆意見委員無法得到共識請主持人下次出席備詢。

**三.**

計畫主持人： 杜宗陽

計畫名稱： 慢性中耳炎手術之研究

本院 IRB 編號： 2013-10-003CC 結案

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。

**投票結果：**

主試驗：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 7 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. 修正後通過

2. 建議事項：

(1) 其他： 因本會計畫核准人數為 1000 位，請主持人將收案截止提前到收案至 1000 位受試者之人數來申請結案。

**(五) 其他事項案**

一、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2014-10-005CU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 一項隨機分配、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：楊振昌

計畫名稱：急性鎮靜安眠藥物中毒之型態、治療及預後

本院 IRB 編號：2015-10-006CC

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

二、

計畫主持人：桑穎穎

計畫名稱：腹部手術病人使用保暖設備預防術中低體溫之成效

本院 IRB 編號：2015-11-003CC

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

三、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的表皮疼痛閾值與神經影像相關性

本院 IRB 編號：2015-11-004CC

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

四、

計畫主持人：黎穎潔

計畫名稱：核醫心肌灌注造影左心室功能參數分析

本院 IRB 編號：2015-11-006CC

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

五、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC

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

六、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術後腫瘤復發與硬膜外自控式止痛相關性評估

本院 IRB 編號：2015-11-010CC

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

七、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：趨化因子在肺腺癌表皮間質轉化與細胞幹性之角色研究

本院 IRB 編號：2015-11-011CC

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

八、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：四維 X-光血管攝影在動靜脈畸型放射手術的應用

本院 IRB 編號：2015-11-014CC

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

九、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：評估丙型肝炎病毒血液測驗於非結核分支桿菌感染之角色

本院 IRB 編號：2015-11-016CC

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

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。

本院 IRB 編號：2015-12-001CU 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

十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第3期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病（AML），且接受第一線治療（有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法）後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib（AC220）單一療法與救援性化療

本院 IRB 編號：2015-12-007CU 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

十二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-12-010CU 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

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者（SCCHN），評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU 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

一、

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#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：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#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

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-11-016CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Adalimumab 對類風濕性關節炎病患的影響-中國、南韓及台灣

本院 IRB 編號：2015-07-001CC#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

六、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC#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：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

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：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

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：陳志彥

計畫名稱：胃袖狀切除對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病和血漿參數的影響(第1年)

本院 IRB 編號：2015-01-001CC

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

四、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：細胞治療核心設施

本院 IRB 編號：2011-09-015IC

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：李正達

計畫名稱：比較 Zolpidem Tartrate Nasal Spray (ZNS)鼻噴劑和 Intermezzo®舌下錠投予健康成年受試者之藥物動力學和生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2014-11-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人： 洪成志

計畫名稱： 探討睡眠呼吸中止症與 APOE 基因型之關聯性

本院 IRB 編號：2014-11-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 陳明德

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2014-05-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 台灣胃癌病人組織學型態 Laruen 分類的表現及預後分析

本院 IRB 編號：2015-02-004C

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： 許瀚水

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2014-03-005C

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： 梁慕理

計畫名稱： 甲基化調控基因在放射線抗性兒童腦室管膜細胞瘤之角色與應用

本院 IRB 編號：2015-03-015C

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： 劉君恕

計畫名稱： G 型人類白血球抗原(HLA-G)在兒童肝移植免疫耐受性的角色探討

本院 IRB 編號：2015-01-004C

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：李宜燕

計畫名稱：探討上皮-間質轉化,微型核糖核酸與兒童腦瘤的調控機轉及應用

本院 IRB 編號：2015-04-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：運用手機健康照護應用程式協助糖尿病人飲食記錄以改善血糖

本院 IRB 編號：2014-06-004CC

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：吳柏姍

計畫名稱：高齡婦女之衰弱、活動功能與憂鬱之相關性探討

本院 IRB 編號：2013-10-010CC

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：白雅美

計畫名稱：生理及精神疾病與自殺之相關性

本院 IRB 編號：2015-02-007CC

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：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：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：林永煬

計畫名稱：短期冥想訓練對大腦活化及自律神經活動的影響

本院 IRB 編號：2014-11-001CC

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：林楨國

計畫名稱：建立結直腸癌基因變異資料庫

本院 IRB 編號：2015-04-014CC

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)緊急治療案件 (共 3 件):

一、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：復發頭頸癌病人的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2015-01-E01C

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

會議決議：同意依初審，建議通過

二、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：CoreValve 治療曾接受過組織性主動脈瓣膜置換手術後主動脈瓣膜再次狹窄病人

本院 IRB 編號：2015-08-E01C

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

會議決議：同意依初審，建議通過

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib (AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma

本院 IRB 編號：2015-12-E01C

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

會議決議：

同意依初審，建議通過



(四) 嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 1 件)

No	1
IRB 編號	2015-04-004CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	3004001
相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2015/9/20 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute hepatitis with liver dysfunction
審查建議	提審議會討論
會議決議	請主持人提 DSMB 會議並持續追蹤。

(五) 試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 13 案)

No	1
IRB 編號	2015-04-004CU 副
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	受試者 3004004 簽署主同意書時, 未勾選到第 10 頁”我同意接受 HIV-1 抗體檢查、HIV-2 抗體檢查。” , 但卻於當日接受 HIV combo 檢測
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	2
IRB 編號	2015-04-004CU 副
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	C1D1 ECG post dose 檢測應於血清藥物濃度檢測抽血前完成, 但研究護士卻於抽血後才執行 C1D1 ECG post dose 檢測, 此事件發生於受試者 3004001、3004003、3004005、3004006、3004007 及 3004008。此事件發生主因為研究護士對 ECG 檢測執行時間點未清楚瞭解
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	3

IRB 編號	2015-04-004CU 副
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	然而受試者 3004001 在體重未超過 10% 改變的狀況下，於 C1D15 的總劑量相較 C1D1 少了 6mg
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	實地訪查
No	4
IRB 編號	2014-07-008CU 副
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	受試者 9082104 於 2015 年 2 月 11 日加入篩選，而後發現於 2014 年 12 月 27 日至 29 日此三天期間因白內障手術之術後治療曾每天口服 15mg 的禁忌用藥 Prednisolone。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	5
IRB 編號	2014-08-004CU 副(NRPB 副審)
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
計畫主持人	柯信國
偏差事由	受試者 5102001 原訂 30-Oct-2015 需回診進行 Visit 7，然受試者因急性盲腸炎併發急性腎衰竭，緊急住院開刀，因此無法準時回診 Visit 7，且住院時受試者因開刀後疼痛，腸炎感染等因素，有急性發作現象，照顧醫師因安全性考量，已依據受試者之病史開立了 Seretide 以確保受試者之 COPD 有受到控制，住院時試驗用藥已用完，未回診無法繼續使用。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	6
IRB 編號	2014-07-006CU

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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401002 於 2015 年 4 月 07 日簽署受試者同意書並於 2015 年 4 月 16 日納入試驗。受試者於 2015 年 7 月 8 日因加入試驗前所接受之放射線治療引起的肺炎而永久停止使用試驗藥物並進入追蹤期。研究護士未依照計畫書規定收集 week 4(2015 年 5 月 14 日)之尿液檢體。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	7
IRB 編號	2014-07-006CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401002 在第一劑研究藥物前 28 天內曾使用全身性類固醇藥物，以每週三次 5 毫克之 Dexamethasone，預防化學治療引起的毒性反應，換算劑量，超過每日 10 毫克的 prednisone，或等效之皮質類固醇。此違反計畫書 (版本日期: 08Aug2014) 排除條件第 9 項：目前正使用，或第一劑研究藥物前 28 天內曾使用免疫抑制劑；例外：皮質類固醇鼻噴劑和吸入劑，或生理性劑量下的全身性皮質類固醇 (不可超過每日 10 毫克的 prednisone，或等效之皮質類固醇)。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	8
IRB 編號	2014-07-006CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401002 於 2015 年 4 月 07 日簽署受試者同意書並於 2015 年 4 月 16 日納入試驗。受試者於 2015 年 7 月 8 日因加入試驗前所接受之放射線治療引起的肺炎而永久停止使用試驗藥物並進入追蹤期。根據計畫

	書規定，第一次追蹤日(Follow up visit 1)為受試者使用最後一劑試驗藥物後 30 天(± 3 天)。受試者於 2015 年 4 月 30 日使用最後一劑試驗藥物，第一次追蹤日應發生於 2015 年 5 月 27 日至 2015 年 6 月 2 日，實際第一次追蹤日發生於 2015 年 6 月 4 日，晚於預定 2 天。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	9
IRB 編號	2015-03-010C
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
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	1.採血管標籤誤用。試驗單位於 2015/08/19 發現：2015/08/17 V2 返診採血時，試驗人員將受試者 33-***-003 的 V2 採血標籤誤用 33-***-033 者。而 2015/08/19 V2 返診採血時，受試者 33-***-033 的 V2 採血標籤誤用 33-***-003 者。2.受試者因個人因素無法依照計畫書規定於 21±3 天進行 V2 之評估。受試者 33-014-014 於 2015/07/28 進行 V1，2015/08/21 進行 V2，較計畫書規範晚一天回診，受試者返診時並無嚴重不良反應及生命徵象異常之
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	10
IRB 編號	2014-04-015CU 副
計畫名稱	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。
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	根據試驗計畫書，隨機分配後的受試者若無安全性疑慮，則應靜脈注射試驗藥物達 48 小時。A 受試者編號 8009002 於 10Sep2014 加入本試驗，在 10Sep2014 09:20 開始注射試驗藥物，應於 48 小時後的 12Sep2014 09:20 停止試驗用藥，然由於試驗藥物於靜脈注射管之排氣操作時消耗部分體積，造成試驗藥品不足以注射 48 小時，試驗藥物於 12Sep2014 08:40 用罄並結束試驗治療。Global 試驗團隊確認該受試者仍可繼續參與試驗，然本事件應通報貴委員會。本事件
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	11

IRB 編號	2014-08-004CU 副(NRPB 副審)
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
計畫主持人	柯信國
偏差事由	受試者 5102001 於 V6-V7 之間的 29-Oct-2015 因急性盲腸炎住院開刀，並退出試驗，出院後受試者於 18-Nov-2015 回診進行 V8，然考量到受試者剛接受完手術，怕用力吹氣會影響傷口及造成受試者緊張，因此將不安排肺功能測試。另受試者住院期間，其家人因不知需保留試驗藥物，在確認照護醫師開立 COPD 之常規用藥後就將試驗藥物丟棄，因此受試者無法歸還 V6 所發之 6 瓶試驗藥物(藥號：115652, 115204, 200571, 209007, 408171, 408172)。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	12
IRB 編號	2014-07-002CU 副
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
計畫主持人	侯明志
偏差事由	受試者 57021005 於 2015/06/16 簽署 ICF，於 2015/06/26 經隨機分配納入使用本試驗試驗藥物。根據 Protocol criteria 要求，曾有動脈或靜脈血栓病史，含部份或完全血栓之受試者，不得納入本試驗。受試者於 2007 及 2009 年的病歷中皆記載 Main portal vein partial thrombosis 診斷病史；然而於 2010 電子斷層造影掃描報告及進入試驗後的篩選期所做的都普勒超音波報告，未顯示有 thrombosis 徵兆，故納入本試驗。受試者於試驗期間依計畫書規定總共完成 6 次
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會核備
No	13
IRB 編號	2014-01-004C
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 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
計畫主持人	林恭平

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 8 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	余垣斌	尚未送本會審查	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	有關貴公司檢送國立臺灣大學醫學院附設醫院姚明醫師及臺北榮民總醫院余垣斌醫師等共同主持之「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 80-6946 / 17833) 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。
2	楊慕華	2015-12-011C U	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/ml	有關貴公司檢送成大醫院顏家瑞醫師、臺北榮總楊慕華醫師、臺大醫院婁培人醫師、臺中榮總林進清醫師、中國醫藥大學附設醫院謝清昀醫師、彰化基督教醫院王全正醫師及高雄長庚醫院黃泰霖醫師共同主持之「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419LC00001) 之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份, 復如說明段, 請查照。
修正案(共 5 案)				
1	曾令民	2014-06-012C U	「LY2835219 capsule 50mg、100mg」	有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、林口長庚醫院陳訓徽醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師及高雄榮民總醫院張宏泰醫師共同主持之「LY2835219 capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPBL) 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 11 月 11 日北台禮字第 15848 號函。 二、本計畫業經 103 年 06 月 24 日部授食字第 1036032405 號函核准執行, 並經 104 年 11 月 18 日部授食字第 1046067660 號函原則同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為: I3Y-MC-JPBL(c)Clinical Protocol, Date: 27-Oct-2015。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及受試者同意書修正應僅速送部審查。 五、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。
2	張延驊	2015-08-008C U	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院歐宴泉醫師、臺北榮民總醫院張延驊醫師、臺大醫院林家齊醫師及成大醫院蔡育賢醫師等共同主持之「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.8）計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。
3	侯明志	2014-07-002C U	「E5501(Avatrombopag maleate) tablet 20mg」	有關貴公司檢送國泰綜合醫院楊賢馨醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師、國立成功大學醫學院附設醫院張定宗醫師及臺北榮民總醫院侯明志醫師等共同主持之「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E5501-G000-310）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	黃怡翔	2015-08-006C U	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/ Vial	主旨：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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
5	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）之計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，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。
<b>結案/暫停/終止(共1案)</b>				
	白雅美	2014-03-004C J	「SM-13496 (lurasidone HCl) Tablet 40 mg」	有關貴公司檢送三軍總醫院葉啟斌醫師、臺北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師、臺北榮民總醫院玉里分院胡宗明醫師、國立臺灣大學醫學院附設醫院黃宗正醫師、為恭紀念醫院梁珪瑜醫師、衛生福利部嘉南療養院王禎邦醫師、衛生福利部玉里醫院陳興剛醫師、高雄市立凱旋醫院林清華醫師、新光醫院周勵志醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃美鳳醫師、義大醫院顏永杰醫師、中國醫藥大學附設醫院蘇冠賓醫師及臺北榮民總醫院白雅美醫師等共同主持之「SM-13496 (lurasidone HCl) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1001056）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送

			<p>「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年9月18日百字(104)第768號函。</p> <p>二、本案業經104年10月2日於三軍總醫院完成GCP實地查核。</p> <p>三、本案試驗目的為：針對精神分裂症患者，評估以SM-13496治療6週後（每天40毫克和80毫克劑量）相對於安慰劑的療效和安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，28 Apr 2015，Version 1.0-Errata，18 Sep 2015。</p> <p>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。</p>
--	--	--	---



附件二、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	趙毅	單位	勞工安全衛生室	聯絡人及電話	呂律欣：日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司 /0920-771-619； 02-2779 2069 ext 8627 E-mail: floralu@epsgr.com
IRB 編號	2015-04-004CU				
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
訪查原因	偏離案，委員建議實地訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	委員一： 1. 三次試驗偏差未影響受試者風險或造成傷害，且已加強研究護士之訓練及監督。 2. 自評表未將試驗案所有相關文件完整列出，請補正。 委員二： 1. 試驗偏差未對受試者造成傷害，PI 且已加強研究護士訓練監督。 2. 實地訪查自評表及備查項目未依標準版本陳列，請補件。 3. 同意書整理建議依各類別同意事項列出清單。				
				送交主持人日期	104年12月3日

附件三、專案進口藥物申請報告（共3案）

NO	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	8支/32支	轉移性黑色素細胞瘤	非臨床試驗
2	Keytruda(Pembrolizumab)	胸腔部	蔡俊明	24支	肺癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗