

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 28 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：105 年 1 月 20 日下午二時正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

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) 趙雅麗(院外)

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

趙大中(院內) 周宜宏(院內)

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

吳肖琪(院外)

請假委員：戚謹文(院外) 陳啟峰(院外) 彭興茂(院外)

主 席：何善台

記錄：曾佩儀

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 27 次會議紀錄 (請見電子檔)

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-002C

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： ● 無。

投票結果：無投票。

決 議：

(一) 不通過，因試驗計畫內容與 2015-08-003AU 為同一計畫,請主持人直接「撤案」。

二、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：抗 NMDA 受體抗體、發炎因子、認知功能與腦影像異常之首次發病之泛思覺失調症患者六個月追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-01-003C

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 此研究邀請首次發病的泛思覺失調症的青少年和成人（12 歲以上）個案，進行抗 NMDA 受體抗體、發炎因子、認知功能評估、和磁振共振腦影像比較。磁振造影檢查極少數的人會因關閉在磁場內而產生恐慌，或因躺臥太久而感不適，是否具泛思覺失調症的受試者會因幽閉恐懼症導致病情加劇。
● 健康受試者之招募廣告，請增列將抽取之抽血量。
- 5.受試者同意書：● 受試者含 12-20 歲未成年人 建議附簡易版同意書以供使用。
● 本研究所招募 12-20 歲之青少年的個案，收案過程將清楚解釋讓受試者和其法定代理人能清楚了解研究目的和過程和可能的風險，12-20 歲之青少年其認知功能和智力的發展，將可以了解。依據本同意書註 2 規範: 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 過超風最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部
審查：● 本案由本會自行列管。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：用細胞病理免疫染色尋找影響子宮內癌發生與預後的生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-013C

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 計畫主持人這項將預計未來三年的研究，仍由受試者簽受試者同意書後進行，資料由 PI 以代碼及加密措施加以保護。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 9 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 於相當最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.說明將取得患者哪些臨床預後資料及如何取得。
- 2.請寫清楚知情同意的取得過程。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫

本院 IRB 編號：2013-12-016C#2

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本次修正所提將增加收案人數為原先之三倍，遠超過原來提出之計畫執行規模，建議這部分之修正，另提新案送審，其餘變更項目之變更內容，未增加受試者參與本試驗案之風險，同意依所提內容修正，並請同步於計畫書、受試者同意書及中英文摘要等相關文件修正。

5.受試者同意書： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 2 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項： 無。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)

本院 IRB 編號：2014-06-016CU#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、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-03-012CU#3 副

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：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#7 副

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：江晨恩

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2013-12-017C#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

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2013-12-018C#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

七、

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#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

八、

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#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

一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-002C

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：● 32 名受試者簽署同意書，為第 30 名受試者簽署日期 1041007 早於主持人簽署日期 1041111。
● 一位受試者簽署時間早於 PI 簽署同意書日期 PI 回覆將不納入該名受試者，本案同意持續進行。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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

三、

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

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

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

五、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：利用動態干擾探討不同年齡老化族群之姿勢控制與大腦活化表現改變

本院 IRB 編號：2014-01-003C

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

六、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2013-12-020C

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 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

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：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-02-005C

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

九、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：從兒童至成人的世代追蹤探討慢性 B 型肝炎帶原患者肝臟纖維化的自然病程與預測因子

本院 IRB 編號：2015-01-003C

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

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU(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

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急慢性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。

本院 IRB 編號：2016-01-010CU(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

三、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：青少年及兒童腺樣體再手術風險之研究——健保資料庫之分析研究

本院 IRB 編號：2015-10-002CC

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

四、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：子宮頸抹片顯示低度鱗狀上皮病變不能排除高度鱗狀上皮病變(LSIL-H)之後續切片追蹤結果研究

本院 IRB 編號：2015-11-005CC

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

五、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：趨化因子在肺癌血管新生及腦部轉移之重要性研究

本院 IRB 編號：2015-11-012CC

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

六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：微生物與睡眠障礙:菌腸腦軸研究

本院 IRB 編號：2015-11-013CC

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

七、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：以偵測痰液結核菌信使核糖核酸(mRNA)方法追蹤肺結核病人治療之成效

本院 IRB 編號：2015-11-015CC

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：謝仁俊

計畫名稱：思覺失調症之丘腦與大腦皮質節律失調腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2015-11-017CC

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

九、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾患之家族聚集性研究：一個全國追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-12-001CC

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

十、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：E-cadherin 在胰臟癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2015-12-004CC

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

十一、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：電腦輔助診斷自動乳房超音波影像腫瘤使用圖形邊界資訊為基礎之距離正規化水平集演化演算法結合形態學影像對比增強技術

本院 IRB 編號：2015-12-006CC

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

十二、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：頭頸癌患者放射治療後下顎骨壞死之危險因子探討

本院 IRB 編號：2015-12-008CC

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：陳育民

計畫名稱：探討 HIF1- α 抑制劑是否能增加表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑對非小細胞肺癌細胞株的毒殺效果

本院 IRB 編號：2015-12-010CC

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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多國多中心，針對三陰性乳癌治療的長期結果與影響的長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-12-012CC

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

十五、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：老年第 2 型糖尿病患因低血糖至急診室就醫之研究：比較 Metformin 合併使用 DPP-IV 抑制劑 vs. 合併使用 Sulfonylurea 複方療法之差異

本院 IRB 編號：2015-12-013CC

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

十六、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：Austin Moore 半人工髖關節置換手術後的併發症:嵌頓型疝氣。

本院 IRB 編號：2015-12-017CC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症、路易氏體失智症和正常老人的結構和功能性腦神經影像

本院 IRB 編號：2011-11-008IC#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#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：李重賓

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-02-006C#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：余文鍾

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。

本院 IRB 編號：2014-04-015CU#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

五、

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#5

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：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#2(副審)

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：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C#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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C#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

九、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項以同合子家族性高膽固醇血症(HoFH)之兒童和青少年（年滿 6 歲但未滿 18 歲者）為對象，對 rosuvastatin 進行探討之隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心交叉試驗的開放性、長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-001C#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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU#1(副)

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：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#3 副審

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：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#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

十三、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC#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：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記

本院 IRB 編號：2014-10-004CCF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案有一半以上受試者同意書計畫主持人未簽名及日期，且有部分受試者未簽署日期，本案在執行時是否有確實做好知情同意的過程？請說明。本案部分受試者同意書主持人或受試者簽署有塗改，卻未於塗改處簽署姓名及日期，建議日後受試者同意書之簽署宜多加注意。
- 5.受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 2 票；修正後通過 11 票；離席或迴避 0 票。

決議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：
 - 1.受試者同意書簽名請立即補正後送本會審查。
 - 2.建議實地訪查。

二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症、路易氏體失智症和正常老人的結構和功能性腦神經影像

本院 IRB 編號：2011-11-008IC(2014 年收)

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：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症、路易氏體失智症和正常老人的結構和功能性腦神經影像

本院 IRB 編號：2011-11-008IC(2015 年收)

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：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019CU

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：李淑瓊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-008CC

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：楊翠芬

計畫名稱：以術中神經生理監測預估神經手術後的功能預後的探討

本院 IRB 編號：2013-12-022CC

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：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

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

九、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以超音波彈性影像方式半定量經釷九十治療肝癌病人的肝硬化

本院 IRB 編號：2015-01-002CC

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：李重賓

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-02-006C

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：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的病生理機制探討：基因、壓力、神經可塑性與預後

本院 IRB 編號：2014-01-005C

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

十二、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：乾癬長期共病症發展趨勢與系統性治療對預後的影響

本院 IRB 編號：2015-02-011CC

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：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌（CRPC）患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況

本院 IRB 編號：2015-08-008CU(副審)

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：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配

、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU(副審)

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：侯重光

計畫名稱：院內病患心臟驟止之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-12-003CC

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、免審案

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以卷積神經網路演算法辨識分析眼底影像

本院 IRB 編號：2016-01-001CE

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

四、其他事項案

一、

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(副審案)

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

三、

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 副審

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：JUNIPER:一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2014-09-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	E7404302
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2015/3/18 住院，3/26 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure
審查建議	提審議會報告/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；P.12-P.13)
- 二、衛生福利部審議案件情形 (附件二；P.14-P.16)
- 三、其他：專案進口藥物申請報告 (附件三；P.17)
- 四、實地訪查意見表 (附件四；P.18-P.25)
- 五、人體試驗委員會十一月行政工作會議紀錄 (附件五；P.26-P.30)
- 六、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件六；P.31)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午點分

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案 (共 12 案)

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2015-12-003C	余垣斌	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三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。	通過	已發函
2	2015-12-008C	余垣斌	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵	通過	已發函
3	2015-11-003C	許書旋	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	修正後通過	1月15日PI將回覆意見送至本會委員複審中
4	2015-12-002C	洪成志	建立遠端照護精神科病人的模式-第一年	計畫與 2015-12-009C 內容重覆故不予審查直接撤案。	撤案公文處理中
5	2015-12-004C	高崇蘭	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控	通過	已發函
6	2015-12-005C	徐博奎	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	通過	已發函
7	2015-12-006C	陳志強	使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估	修正後通過	1月13日PI將回覆意見送至本會委員複審中
8	2015-12-009C	洪成志	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	修正後通過	1月15日PI將回覆意見送至本會委員複審中
9	2015-12-012C	李正達	探討前額葉腦波預測抗憂鬱劑藥物於憂鬱症之療效	通過	已發函
10	2015-12-013C	龍藉泉	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。	通過	已發函

11	2015-11-001CCF(簡易轉一般)	王署君	自發性顱內低壓的血管超音波研究	修正後通過	委員複審通過已發函
12	2015-12-014C	賴至柔	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。	通過	已發函

二、結案 (共 3 案)

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-04-012C 結案	邱乃祈	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	實地訪查後再議。	實地訪查時間聯絡中
2	2014-06-002CC 結案	蔡傑智	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	修正後送本會	委員複審通過已發函(請林滿玉委員報告)
3	2013-10-003CC 結案	杜宗陽	慢性中耳炎手術之研究	修正後通過	1月16日PI將回覆意見送至本會委員複審中

二、衛生福利部審議案件情形 (共 13 案)

新案(共 6 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果	
1	張延驊	2015-12-010C U	Enzalutamide soft capsule 40 mg	有關貴公司檢送國立臺灣大學醫學院附設醫院蒲永孝醫師、高雄榮民總醫院吳東霖醫師、臺中榮民總醫院歐宴泉、中國醫藥大學附設醫院吳錫金及臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MDV3100-13)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟請注意說明段事項。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	唐德成	尚未送審	UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/MI	「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P304-EPO)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。	
3	江	2015-	bexagliflozin	有關貴公司函請更正 104 年 11 月 20 日部授食字第 1046068447	

	晨恩	12-001C U		號函（計畫編號：THR-1442-C-476）之試驗中心乙案， 經核，本署同意 ，復如說明段，請查照。
4	趙毅	尚未送審	Avelumab Injection 20 mg/mL	「Avelumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-008）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。
5	高志平	2015-12-007C U	Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg	「Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-007）之回復部授食字第 1046058610 號函、函請勘誤部授食字第 1046075227 號函之主旨段、新增試驗中心、臨床試驗用藥物再進口、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 份及貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。
6	李鶯喬	2016-01-004C	NaBen (sodium benzoate) 錠劑 500mg	「NaBen (sodium benzoate) 錠劑 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SNR-01-NaBen）之回復部授食字第 1046044020 號函、新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案， 經核，本部同意 ，復如說明段，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，請查照。
修正案(共 5 案)				
1	陳育民	2014-06-016C U	MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial	「MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00003）之通知信函乙案， 復如說明段，請查照 。
2	蔡俊明	2015-11-001C U	CA209-227	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-227）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。
3	趙毅	2014-02-003C U	LY2157299 Monohydrate (TGF-Bera RI KI) Tablet 150mg、80mg	「LY2157299 Monohydrate (TGF-Beta RI KI) Tablet 150mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9H-MC-JBAS）之回復部授食字第 1046036569 號函及計畫書變更乙案， 經核，本部同意 ，復如說明段，請查照。
4	黃	2015-	「LY3009806	有關貴公司函請更正 104 年 12 月 09 日部授食字第 1046076383

	怡翔	08-006CU	(Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/ Vial」	號函（計畫編號：I4T-MC-JVDE）之計畫書版本乙案， 經核，本署同意 ，復如說明段，請查照。
5	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial	「OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）之受試者同意書變更乙案， 經核，本部原則同意 ，隨函檢送藥品臨床試驗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。
結案/暫停/終止(共 1 案)				
1	黃信彰	2013-12-021C	AdimFlu-A(H7N9) Preventative Influenza Vaccine	「AdminFlu-A (H7N9) Preventive Influenza Vaccine」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QCR13011)乙案，經核，請於 105 年 3 月 1 日前補正說明段事項， 逾期未補，逕予結案 。請查照。
緊急醫療(共 1 案)				
1	顏厥全	2015-12-E01C	Cediranib (AZD2171) 30 mg/Tablets	貴院為軟組織惡性腫瘤（Alveolar soft part sarcoma）病患林○君醫療需要，申請委託台灣阿斯特捷利康股份有限公司分批專案進口瑞典 ASTRAZENECA AB 藥廠製造之「Cediranib (AZD2171) 30 mg/Tablets」共計 360 錠乙案， 本署同意 （簽審文件編號：DHS00000460122，項次：001，單位：TAB），請查照。 一、復貴院 104 年 12 月 14 日北總人試字第 1044901135 號函。 二、請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心。 三、本同意函自發文日起 2 年內有效。

三、實地訪查案件：

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	曾成槐	單位	輸血醫學科	聯絡人及電話	張淑玲 0928-520-522
IRB 編號	2013-10-033C				
計畫名稱	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				
訪查原因	例行性查核				
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： 續保文件未檢送，請補寫。 委員二： 1. 請注意受試者個資保密(相關文件應不列姓名地址電話)。 2. 請補送保險單。				
決議	IRB3-28 會議決議請主持人送保險單文件之變更案。				

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	林孝義	單位	內科部過敏免疫風濕科	聯絡人及電話	尹俐婷 (02) 21756549
IRB 編號	2013-12-019CU				
計畫名稱	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p>				
訪查意見	<p>委員一： 無，符合審查規定與項目。</p> <p>委員二： 試驗偏差通報二件，均屬輕微案件，因抽血量不足，受試者權益風險無增加，PI 也採取適當措施防範再度發生。</p>				
決議	IRB3-28 會議決議通過存查。				

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	張延驊	單位	泌尿部	聯絡人及電話	科文斯諮詢服務股份有限公司：顏慧如資深臨床試驗專員 E-mail: Lucy.yen@covance.com 電話：02-87580895 傳真: 02-2720 7789
IRB 編號	2014-01-008CU				
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				
訪查原因	同時執行過多(一年內達 6 個或 6 個以上)之人體研究及試驗案				
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： 無，皆符合規定。 委員二： 無。				
決議	IRB3-28 會議決議通過存查。				

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	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	邱佩玲 7270
IRB 編號	2014-08-005C				
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				
訪查原因	例行性查核				
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： 無 委員二： 無，結束此案為預期將準備的事項。				
決議	IRB3-28 會議決議通過存查。				

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	蔡長祐	單 位	內科部過 敏免疫風 溼科	聯絡 人及 電話	安成生物科技股份有限公司/ 陳鳳玲 : 電子郵件: Fanny.chen@twipharma.com 電話: 02-2657-3350#354 傳 真: 02-2657-0270
IRB 編號	2014-10-005CU				
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				
訪查原因	偏離案，委員建議實地訪查				
訪查結果	<p>■【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。</p> <p>□【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。</p> <p>□【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p>				
訪查意見	<p>委員一： 此偏離案是研究團隊主動發現，且已作持續教育提醒研究團隊注意細節，所有記錄完整，受試者的安全及福祉均未受損。</p> <p>委員二： 記錄完整。偏離案為內部DSMP發現，且已進行內部再教育。受試者未因偏離事件而受傷害。</p>				
決議	IRB3-28會議決議通過存查。				

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	劉亦嫻 0979-055-736
IRB 編號	2015-01-001CU 副審				
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				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p>				
訪查意見	<p>委員一： 無。</p> <p>委員二： 無。</p>				
決議	IRB3-28 會議決議通過存查。				

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	李正達	單位	精神部	聯絡人及電話	張琬晴 2657-5399-5168
IRB 編號	2015-02-002CU 副審				
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				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p>				
訪查意見	<p>委員一： 無。</p> <p>委員二： 無。</p>				
決議	IRB3-28 會議決議通過存查。				

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	黃信彰	單位	家醫科	聯絡人及電話	郭政佑 3393-1388-8880
IRB 編號	2013-12-021C				
計畫名稱	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				
訪查原因	衛福部來文 IRB3 委員會決議				
訪查結果	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p>				
訪查意見	<p>委員一：</p> <p>1.無重大偏離，SAE 事件</p> <p>2.有 9 例 early termination，唯不影響受試者權益</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫收案 128 人，所收院內員工 43 人分佈於院內 13 個不同部科，與計畫主持人並無從屬關係。</p>				
決議	<p>將回文給為衛生福利部說明內容如下：</p> <p>所收院內員工 43 人分佈於院內 13 個不同部科，與計畫主持人並無從屬關係。</p>				

四、其他：

1、專案進口藥物申請報告（共9案）

NO	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Methoxsalen	皮膚部	劉漢南	30 瓶	白斑、乾癬、嚴重的全身性濕疹	非臨床試驗
2	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
3	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
4	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
5	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
6	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
7	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸肝膽科	朱啟仁	84 顆/3 瓶	慢性 C 型肝炎基因型第 1 型	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	盧星華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

3、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 11 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 104 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 11 月份共計 4 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：

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	C13-046	201308024B	ARN-509-003	鍾孝仁	Aragon	1. 藥名變更 2. 劑型變更 3. 劑量變更 4. 儲存條件變更 5. 包裝數量變更
2	C14-018	201402006BU	D513BC00001	江晨恩	阿斯特捷利康	藥瓶尺寸變更
3	C14-053	201402003CU	H9M-MC-JBAS	趙毅	禮來	效期展延
4	C14-132	201407004A	8273-CL-0101	蔡俊明	Astellas	藥瓶瓶蓋顏色變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 104
師(三)級藥師 1218

藥學部邱保祥 104
師(三)級藥師 1218

藥學部陳奇良 104
師(二)級藥師 1219

藥學部張豫立
醫藥科主任

人體試驗委員會
研究助理 曾佩儀 1224
1116

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 1224
1327

人體試驗委員會
主任委員 李發耀
104.12.25

五、人體試驗委員會十一月行政工作會議紀錄<略>