

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 29 次會議紀錄

開會時間：2016 年 2 月 17 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) 陳逸珊(院外) 趙雅麗(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林明薇(院外) 王桂芸(院內)

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

趙大中(院內) 周宜宏(院內)

請假委員：林滿玉(院內) 吳肖琪(院外) 戚謹文(院內) 彭興茂(院外)

主 席：何善台(院內)

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 28 次會議紀錄（請見電子檔）

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab（MSB0010718C）或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU(主審)

討論事項：

- (1) 法規：
 - Avelumab（MSB0010718C）是一種實驗性藥物，學理上應有其效果；但此藥似乎尚未獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署核准用於復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌患者的第一線治療。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 略。
 - 對第四期肺癌病者而言，本計畫抽血頻度太高，抽血量太多，請檢討試驗中之抽血部份，儘量克制抽血數量。
- (4) 受試者保護：
 - 本試驗中的 Avelumab 治療組別在任何一天的最大抽血量為 40.2 c.c.，在八週期間的最大抽血量為 164.8 c.c.，而較高的血量則是用於藥物動力學、HAHA 分析等等額外的檢體；在

化學治療組別的抽血量則較低。在計畫書 section 7.1.6 章節中所提到的血量限制主要是提供資訊給計畫主持人，如果需進行額外的檢驗(例如當地實驗室檢體)時，試驗主持人會了解受試者依照計畫書內容已抽取的血量，以避免抽取過多血量。

- (5) 受試者同意書：
- 是否於計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？
 - 試驗結束後，若試驗醫師認為試驗藥物對受試者有益，則委託廠商可繼續提供受試者試驗藥物。

投票結果：

主試驗第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

主試驗第二階段：通過 14 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。

藥物遺傳學受試者同意書第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

藥物遺傳學受試者同意書第二階段：通過 15 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. 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。(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 新藥品。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-Paclitaxel 與安慰劑併用 NAB-Paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU(主審)

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 本試驗一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者，計畫設計嚴謹、完整可行，主持人學識與能力俱佳，對受試者保護亦很完善。本試驗藥品 Atezolizumab 為新成份新藥品，全球均未上市，因此相較於未參與本試驗之一般病患可能有較高之風險。
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 羅氏臨床檢體研究貯藏區選擇性採檢同意書部分，請釐清試

驗剩餘檢體保存期間為 5 年或 20 年，並加以修正。

- 同意書之中文似乎由英文直接翻譯，許多敘述不通順且不易理解，請將內容修改成國中程度可以理解且較口語化的敘述。
- (5) 受試者同意書：

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。

主試驗第二階段：通過 7 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 1 票。

臨床檢體研究儲藏選擇性採檢受試者同意書第一階段：通過 14 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

臨床檢體研究儲藏選擇性採檢受試者同意書第二階段：通過 10 票；修正後通過 4 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. 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(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseIII 新藥品。

2. 建議事項：

- 1. 請再確認北榮的所有受試者是否都將進行藥物動力學試驗，若是，請修改受試者同意書第9頁，刪除“可能”會將用於試驗相關藥物動力學(PK)敘述之“可能”兩字。
- 2. 請於受試者同意書中增列本試驗預期結束時間，讓受試者清楚知道。
- 3. 受試者同意書建議可再口語化並符合中文書寫原則。
- 4. 受試者同意書中，每次回診將採集之檢體量，宜再明確標明。
- 5. 選擇性採檢同意書，請再詳細說明何謂目標與途徑相關基因。

三、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：第 II(b)/III 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多國多中心試驗，探討 NaBen® (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為青少年思覺失調症輔助療法時的安全性及療效評估

本院 IRB 編號：2016-01-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- NaBen® (口服型苯甲酸鈉藥錠) 目前仍在測試階段，因此可能有目前仍屬未知的副作用，又因新藥未通過衛福部核准，風險度顯然存在，因此認定屬第三類風險，半年監測審查一次。
- (4) 受試者保護：

- 本案為國際多國多中心的實驗,受試者將以 1:1 的比例,隨機分配接受 NaBen®或安慰劑的治療,北榮預計有八位受試者。研究對象是 12 至 17 歲的男女青少年,屬易受傷害族群,本案由心悅生醫股份有限公司贊助,受試者權益受到嚴格保護,資料保密,試驗的設計縝密,監測完善,主持人的學經歷非常足夠,設有 DSMP & DSMC。
- 欲退出研究時可由受試者(青少年)自行提出或需家長監護人同意?若受試者(青少年)自行提出退出研究,則本試驗立即中止,不需經家長監護人同意。
- 本試驗為 ADAPTIVE study, 試驗設計 Phase II(b)及 Phase III 的 Primary Efficacy Endpoint 相同, Phase II(b)期間所進行的分析只是為了調整 Phase III 的人數,最後 Phase II(b)和 Phase III 收集的試驗結果會一起分析;因此 Phase II(b)所獲得的結果可接續 Phase III。本試驗為 Phase II(b)和 Phase III 銜接性的研究,故使用同一份受試者同意書。

(5) 受試者同意書:

投票結果:

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;修正後送本會票;不予通過 0 票;離席或迴避 0 票。

決議:

1. 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(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查: ● 本案須送衛生福利部審查,原因:PhaseII/III 新藥品。

2. 建議事項:無。

四、

計畫主持人:溫國璋

計畫名稱:改變子宮頸癌治療指引,發現新穎之治療分子標的:人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標?以國際合作研究來驗證

本院 IRB 編號:2016-01-014C

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。
- 本案藉由發現新穎之治療分子標的,人類乳突病毒 16 型(HPV16),將由國際多國多機構的合作臨床試驗來驗證,由總主持人為林口長庚醫院賴瓊慧教授為總主持人,且 TGOG 台灣婦癌醫學會負責招集。

(3) 科學:

未來五年內,第一至三年目標為:確認 HPV16 是子宮頸腺癌預後療好的指標;HPV16 可作為治療的依據;此現象可否應用在各種族;第三至五年探討 HPV16 與不同的初始治療和子

宮頸腺癌預後的分子機制。本試驗亦分兩部分，A.僅收集石蠟包埋組織，B.在醫院治療，願意提供新鮮的子宮頸癌組織及血液。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

投票結果：

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 14 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. 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(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌

本院 IRB 編號：2016-01-015C

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌罹患髓母細胞瘤並接受手術治療，本研究進行以收集剩餘部分檢體，醫師會擷取小部分腫瘤組織作為研究之用。利用臨床特徵可將病患區分成高風險有轉移、高風險無轉移與平均風險無轉移之三群組，亦可利用微陣列基因分析圖譜將三群病患區分開來，由此證明在分子層次的結果可連結至臨床特徵，希望利用微陣列基因圖譜與動物實驗找出與腫瘤轉移相關的基因。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

投票結果：

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 14 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. 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(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 自行列管。

2. 建議事項：無

六、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：高頻熱凝治療前進行診斷性神經阻斷術及關節內注射的預測性

本院 IRB 編號：2016-01-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 高頻熱凝前是否須先型神經阻斷術，目前仍是一個爭議性的議題。本計畫或許可以提供一個解答的方向，但對於明顯因為腰椎神經壓迫的患者應將其排除在外，以免影響評估之結果。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

投票結果：

第一階段：通過 13 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 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. 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(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 自行列管。

2. 建議事項：無

七

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討

本院 IRB 編號：2016-01-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本計畫欲藉由探討脊柱側彎患者與姿勢控制和動作控制與大腦皮質活化的關係，更進一步探討脊椎側彎平衡原因。計畫

主持人將利用多軸動態干擾平台，並同步結合情境場景與動作分析系統，模擬日常生活常見動作任務，藉此評估脊柱側彎病人之平衡、心律變異性、肌肉力量、關節活動度、靜態站立平衡、步態表現、跨越障礙物、大腦皮質活性等差異。計畫中也將加入背部支架治療，探討長期穿著支架與側彎角度和平衡能力的影響，同時也探討對於腦部皮質活化程度和姿勢控制或動作控制間的關係。並可將大腦皮質活化程度之研究結果，整合至過去脊柱側彎平衡的相關研究，以及對於支架治療的效益評估，提供臨床人員全面性的了解不同脊柱側彎型態和支架治療的介入，對於脊柱側彎平衡和姿勢或動作控制關係，並可提供最適當的臨床診斷、預後及手術時機的判斷依據。整體觀之，本研究對病患屬相當於最小風險之研究，且無重大利益的直接危害性，且具研究可行性。

(5) 受試者同意書：● 略。

投票結果：

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. 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(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：● 自行列管。

2. 建議事項：無

八

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討外分泌作用調控之微核糖核體在口腔癌抗藥性與復發之機制

本院 IRB 編號：2016-02-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 本試驗是自罹患口腔鱗狀細胞癌的病患，取其於診療期間於術中取出之組織檢體(採集之癌組織量約為 3mm*3mm*3mm, 如綠豆大小)，未增加受試者手術的風險，且不涉及疾病之臨床治療，僅邀請受試者捐贈腫瘤組織參與研究，不影響其原本的治療計畫與過程。此外，對於受試者資料機密性及隱私均有一定保護，合乎規範要求。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本計畫探討外分泌作用調控之微核糖核體在口腔癌抗藥性與復發之機制，所收集的檢體為診療期間手術必須切除或採集的組織，並不影響病患的治療。
- (5) 受試者同意書：● 略。

投票結果：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 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 1 票。

決議：

1. 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(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 自行列管。

2. 建議事項：無

九

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-002C

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：● 請於受試者同意書，詳述每個受試者一共有幾個追蹤點要抽血?每個追蹤點抽血多少毫升?已於受試者同意書明確說明”加入試驗時將抽血20毫升(本研究僅在加入試驗時抽一次血)。

投票結果：

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. 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(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 自行列管。

2. 建議事項：無。

十

計畫主持人：周玟玲

計畫名稱：使用互動式體感遊戲(Wii Fit)對中風患者平衡及行走功能之療效

本院 IRB 編號：2016-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究收取門診患者為單一組別實驗設計，療效測試施測四個不同時間點，統計上使用重複量數變異數分析，參照 Barcala 等學者的研究效果值(effect size)，將統計考驗力(power) 預設為 0.8，顯著水準(significant level)設為 0.05。計算出預計收取 10 位發病 6 個月以上之慢性腦中風患者。住院組別為隨機抽樣分為實驗組與對照組。預計收取 20 位中風發病 6 個月內之病患。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

投票結果：

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. 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(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 自行列管。

2. 建議事項：無。

十一

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討源氣活力湯配合鉑類化療藥物對於晚期非小細胞肺癌患者治療的影響

本院 IRB 編號：2016-02-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 對於受試者而言，雖抽血及採集糞便的侵害性較小，但本次試驗藥物莊松榮源氣活力湯仍屬須由中醫師處方用藥，加上須同時進行西醫非小細胞肺癌常規治療，因此除了告知受試者接受試驗之可能預期利益外，亦須說明在中西藥交互作用下是否可能有相關副作用，以及病人對於中藥是否有排斥或過敏反應。
- (5) 受試者同意書：● 略。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不予通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 7 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 1 票。

決 議：

1. 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(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 自行列管。

2. 建議事項：

本計畫案之治療期為 8 個月，追蹤期應為 4 個月請於相關文件修正。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C#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

二、

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#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：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#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：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#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

(三) 持續審查案

一、

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 副

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：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

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：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

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：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

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：李怡慧

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-01-006C

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

(四) 其他事項案

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

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 副

初審建議：同意存查

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用標的核苷酸序列定序技術篩檢 61 個可能會發生遺傳性運動感覺神經病變致病突變的疾病基因，並研究基因型表現型相關性及探索致病突變的分子病理內涵

本院 IRB 編號：2014-02-002C

初審建議：通過存查

二、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)

本院 IRB 編號：2014-09-006CU

初審建議：通過存查

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在疾病進程中腫瘤外吐小體協成腫瘤-宿主交互作用之分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-002CC

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

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 STAT3 調控變形運動之分子機轉及其對於瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤細胞的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-12-003CC

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：羅力璋

計畫名稱：以食道旁迷走神經損傷及心房旁主動脈壓迫之左心房電位變化做為心房顫動經導管電燒後之復發因子研究

本院 IRB 編號：2015-12-009CC

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

四、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：主訴排尿症狀的女性患者是否確實有排尿功能障礙？

本院 IRB 編號：2015-12-011CC

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

五、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：回溯分析以吸入性麻醉行開心手術體外循環中使用高劑量硝化甘油對病患微循環狀態與預後的改善程度

本院 IRB 編號：2015-12-018CC

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：張曉婷

計畫名稱：撤除維生醫療之相關因素與預後之探討

本院 IRB 編號：2015-12-020CC

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：呂信邦

計畫名稱：失眠與心血管疾病高危險群之間的相關性

本院 IRB 編號：2016-01-003CC

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

八、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：大腸直腸癌的甲基化分子標誌：血液檢體與糞便檢體的比較

本院 IRB 編號：2016-01-005CC

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

九、

計畫主持人：葉燕芬

計畫名稱：探討電腦螢幕介面運用不同色彩對比對低視力病人閱讀成效之影響

本院 IRB 編號：2016-01-007CC

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

十、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：以全基因組高解析陣列研究胃癌病人血漿 DNA 甲基化與臨床的相關性

本院 IRB 編號：2016-01-009CC

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

十一、

計畫主持人：童惠芳

計畫名稱：建構護理師留任措施之工作滿意度與忠誠度指標模式

本院 IRB 編號：2016-01-010CC

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

十二、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：胃癌病人組織蛋白修飾狀態的調控機轉及疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2016-01-016CC

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

十三、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究-抗精神病藥物（四）

本院 IRB 編號：2016-02-001CC

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

(二) 修正/變更案

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#3(副審案)

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：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 副#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：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU#1(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

四、

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#2 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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

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

二、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU(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

三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU(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、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-005CC

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

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU(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

六、

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 副

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：賴玉玲

計畫名稱：單純皰疹病毒與口腔致病菌及口腔細胞的交互作用

本院 IRB 編號：2015-02-008CC

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

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

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：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：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：林子平

計畫名稱：探討經直腸超音波攝護腺切片在 50 歲以下高攝護腺指數年輕族群的效益

本院 IRB 編號：2014-12-002CC

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：馮長風

計畫名稱：抗藥性綠膿桿菌臨床特性、分子流行病學及抗藥機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

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：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：陳震寰

計畫名稱：電氣機械活化期引導與 - 為症狀引導治療策略對急性心臟衰竭住院病人出院後一年的預後

本院 IRB 編號：201008013IC

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：黃佩琴

計畫名稱：肝癌病患首次接受治療前之不確定感與因應行為探討

本院 IRB 編號：2014-09-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：麩胺基硫過氧化酶之基因變異是否可增加抗結核藥之肝毒性？

本院 IRB 編號：2014-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：檳榔萃取物之免疫調控效應對牙周纖維母細胞功能之影響

本院 IRB 編號：2014-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰十二指腸切除手術後布倫加特(Blumgart) 胰空腸吻合胰胃吻合的比較

本院 IRB 編號：2015-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 6 案）

No	1.
IRB 編號	2015-03-016CU
計畫名稱	評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 1400003 於 cycle 6 時服用抗癲癇藥物 phenytoin 三天(為本試驗之禁用藥品), 服用期間為 15Dec2015~17Dec2015。CRA 於 on-site monitoring 發現後，立即通知試驗人員；同時，試驗人員隨即通知受試者停止服用禁用藥物，並持續追蹤確認受試者至今未因此有不良反應。CRA 再次提醒試驗相關人員試驗禁用藥品名單；並提醒試驗人員持續追蹤受試者安全。試驗人員日後應更謹慎確認受試者併用藥物及

	安全。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	2
IRB 編號	2013-11-020C
計畫名稱	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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	由於試驗委託者於 2015 年 12 月進行 deviation report 比對(比對 date management 列出之試驗偏差及本試驗已通報之偏差項目),發現遺漏通報此事件,故通報之
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	3
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	受試者 11-05 經收案但於安排受試者之 Visit 4 (week1 ± 2days)返診時，因受試者表示緊急須於回診範圍期間親自赴中南部辦理喪事，須將 Visit 4 返診日期延至 2015/12/18，超出允許日期範圍 1 天，故通報試驗偏差。受試者僅為返診日期變更，其餘皆依計畫書執行。無增加風險。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	4
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	受試者 0903 於追蹤訪視(follow-up visit: 104 年 11 月 3 日)時因疾病進展導致尿失禁(與試驗藥物不相關)造成無法完成尿液收集檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

審查建議	同意核備
No	5
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	受試者 1002 的 Cycle 2 Day 1 (9 月 28 日，中秋連假) 依計畫書遇假日可 miss dose 一次，但是 lab. 檢查等未於 Cycle 2 Day 1 $\pm$ 1 day (9 月 27~9 月 29 日) 時限內完成，而是於 Cycle 2 Day 3 (9 月 30 日) 用藥前完成。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	6
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	受試者於 Cycle 3 Day 1 未依計畫書規定額外執行尿液收集檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 0 件)

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)
 2. 人體試驗委員會一月行政工作會議紀錄 (附件四)
 3. 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 1 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 04 時 40 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2015-09-002C	蔡俊明	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	撤案	因試驗計畫內容與 2015-08-003AU 為同一計畫，請主持人直接「撤案」
2	2016-01-003C	徐如維	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	通過	已發函
3	2016-01-013C	溫國璋	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	修正後通過	主持人尚未回覆

二、修正／變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-12-016C#2	洪成志	佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫	通過	廠商撤案公文還未送達

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-01-002C(持)	陳怡仁	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	通過	已發函
2	2014-10-004CCF(持)	鍾芷萍	椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記	修正後通過	實地訪查時間聯絡中

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 15 案）

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	邱宗傑	2016-01-010CU	ASP2215 Tablet 40mg	「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0301）之新增試驗中心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，請查照。
修正案(共 12 案)				
1	趙毅	2015-06-010CU	JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg	「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493GAC1001）之計畫書及 IMPD 變更乙案， 經核，本部同意 ，復如說明段，請查照。
2	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	「Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）之計畫書及受試者同意書變更乙案， 經核，復如說明段 ，請查照。
3	江晨恩	2013-12-018C	PF-04950615 (PF-04950615) Injection 100 mg/ml	「P F -04950615 (PF-04950615) Injection 100mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1481038)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。
4	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/Ml	「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。
5	王署君	2015-03-012CU	DS-5565 (Mirogabalin) Film Coated Tablet 5、10、15 mg	「DS-5565 (Mirogabalin) Film Coated Tablet 5、10、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J304)之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，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。
6	陳育民	2015-07-001CU	MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL	「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）之計畫書修正申請表-申請者存查聯 1 份， 復如說明段 ，請查照。

			/Tremelimuma b(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	
7	陳育民	2015-04-013C	Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL	「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。
8	李重賓	2015-02-006C	Momelotinib Tablet 100、 150、200 mg	「Momelotinib Tablet 100、150、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US-370-1296)之回復104年11月02日部授食字第1046062867號函、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。
9	陳世真	2014-05-004CU	「 Eylea(Alfibe rcept 40mg/mL) Injection/ Visudyne (Verteporfin 15mg/vial) Injection」	有關貴公司函請更正103年09月18日部授食字第1036050588號、103年10月21日部授食字第1036058567號、103年10月30日部授食字第1036060294號、103年11月17日FDA藥字第1036059299號、104年01月27日部授食字第1036075301號、104年01月30日部授食字第1036075938號、104年01月16日FDA藥字第1046000559號、104年02月10日FDA藥字第1046004075號、104年06月04日FDA藥字第1046033550號及104年08月18日部授食字第1046051362號函(計畫編號: 16995)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
10	陳震寰	2014-11-006CU	LCZ696 Film- Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	主旨: 有關貴公司函請更正104年07月03日部授食字第1046037191號函(計畫編號: CLCZ696B2317)之計畫書版本/日期乙案, 經核, 本署同意, 復如說明段, 請查照。
11	蔡俊明	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4T-MC-JVCY)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照
12	黃	2015-	INO-1800 and	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803

	怡翔	09-001CU	INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml	and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HBV-001）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第二聯 1 份，復如說明段，請查照。
結案/暫停/終止(共 1 案)				
1	李重賓	2014-01-007CU	TH-302 Solution for infusion 100mg/ml	「TH-302 Solution for infusion 100mg/ml 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR200592-005）之終止試驗乙案， 經核，本署業已知悉 ，復如說明段，請查照。
其他(共 1 案)				
1	馮嘉毅	尚未送審	Acridinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 340 μ g /12 μ g	「Acridinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 340 μ g /12 μ g 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M-AS464-30）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。

附件三 人體試驗委員會一月行政工作會議紀錄<略>