

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第32次會議紀錄(公告版)

開會時間：105年05月18日下午2時正

開會地點：中正樓4樓行政第2會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 趙雅麗(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：彭興茂(院外) 陳啟峰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 林滿玉(院內)

出席委員-醫療專業(男)：黃信彰(院內) 陳志彥(院內) 趙大中(院內) 周宜宏(院內)

請假委員：吳子聰(院內) 唐德成(院內) 陳逸珊(院外) 王桂芸(院內) 李芬瑤(院內)

黃品欽(院外) 鄭逸哲(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

一、今日會議委員應到人20人，實到人數已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少1位非醫療專業委員及1位非機構內委員。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：2016-05-010C (迴避離席委員：周宜宏委員，共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(三)第31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：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU(主)

討論事項：

(1) 法規：無。

(2) 倫理：無。

(3) 科學：

本試驗為多中心、開放性、隨機分配臨床試驗，將自臺北榮民總醫院腫瘤醫學部門診收集未接受第一線療法治療、人類上皮生長因子受體第2型(HER2)陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括食道胃接合部癌)病患進行試驗。本試驗包含兩部分，第一部分為多中心、開放性、隨機分配試驗，以探索性方式評估nivolumab(ONO-4538)與使用fluoropyrimidines和鉑類藥物之化療，包含SOX療法或CapeOX療法(簡稱為化療)併用的耐受性、安全性與療效；第二部分為多中心、開放性、隨機分配、對照試驗，評估nivolumab(ONO-4538)併用化療相較於單獨傳統化療的療效與安全性。日本、韓國與台灣參與第二部分，將收集238名個案、國內收集24名、北榮3名。關於ONO-4538 + 化療組，將依據第一部份的結果，選出SOX或CapeOX兩種療法之一作為本試驗的化療藥。受試者將依照細胞程式死亡-配體1(PD-L1)表現強度及美國東岸癌症臨床研究合作組織(ECOG)體能狀態分數分層，並以1:1的比例隨機分配到ONO-4538 + 化療組或化療組。隨機分配後，ONO-4538 + 化療組每3週將接受360 mg ONO-4538治療與化療合併投藥，並以2個劑量為1個週期，進行檢查與評估。化療組只會接受ONO-4538合併化療投藥中的同一化療藥物。每6週(2劑)投予及進行檢查及

評估。病患將於第 1 週期回診五次（試驗治療的第 1、8、22、29 與 43 日），於第 2 週期及其後回診三次（試驗治療的第 1、22 與 43 日），將進行心電圖、生命徵象、血液檢測、尿液檢測、造影檢查等多項檢查。每名受試者在試驗前收集約 84 毫升的血液，開始治療後每次收集約 36 毫升血液，以進行各種檢測。另在試驗治療前後收集癌症組織，以檢查癌細胞的 PD-L 表現及生物標記分析。另將於篩選期、第 1 週期第 43 日或終止治療期時向受試者收集全血（每次抽血量 24 毫升），進行血球子群體檢測之選擇性試驗；另將收集的血液量約為 3 毫升，以進行基因檢測之選擇性試驗。主要指標為客觀反應率(ORR)。次要指標為無惡化存活期(PFS)、整體存活率(OS)、反應期、疾病控制率(DCR)、反應時間、最佳整體反應(BOR)以及目標病灶徑長總和的百分比變化。

本研究案係一項國際多中心、開放性、隨機分配、第二期臨床試驗，目標是要針對先前未接受第一線療法治療、人類上皮生長因子受體第 2 型 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括食道胃接合部癌），評估 ONO-4538 (nivolumab, anti-PD1 antibody)與使用 fluoropyrimidines 和鉑類藥物之化療（SOX 療法，tegafur-gimeracil-oteracil potassium + 益樂鉑(oxaliplatin)；CapeOX 療法，截瘤達錠(capecitabine) + 益樂鉑(oxaliplatin)）併用時，相較於 SOX 療法或 CapeOX 療法（之後稱為化療）單獨治療的療效與安全性。全球預計收案 238 人，台北榮總預計收案 3 人。各項受審文件及受試者同意書內容均完備。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： 無。

投票結果：

主試驗(CapeOX 療法)：

第一階段：通過 11 票；不予通過 1 票；離席或迴避 1 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 1 票。

主試驗(SOX 療法)：

第一階段：通過 11 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 5 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

基因檢測：

第一階段：通過 11 票；不予通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 11 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 1 票。

完成用藥後進行癌症切片：

第一階段：通過 11 票；不予通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

持續治療：

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 11 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 1 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 II 新藥品。

2. 建議事項：

1. 新案申請書中寫明每次抽血量 20-35 毫升，抽血次數 12-13 次，總共抽血量 263-410 毫升，然所寫之每次抽血量與受試者同意書內容不一致，請修改。

2. 本試驗是否將進行藥物動力學實驗？是否為選擇性試驗？若是，請於受試者同意書增列受試者選擇欄位及簽名欄位，請說明並修正。

3. 本試驗之 DSMB 委員會，組成包含試驗主持人，恐不恰當，建議應邀請生統或其他臨床試驗專業人士、生物倫理專家參加。另未說明 DSMB 委員會之功能及運作方式(開會時機之規劃及繳交 DSMB 報告之頻率)，請補正。

4. 本試驗之安全性監測計畫預計執行監測之頻率，未說明有安全性問題時將採取之措施。

5. 主試驗受試者同意書：

(1) 第 4 點，試驗/研究方法及相關檢驗：本試驗各階段所收集之血液檢體量相當多，請說明每次返診所採集之血液檢體將進行哪些檢測，及每項檢測所需之檢體量，並儘可能減少所需採集之檢體量。

(2) 第 13 點，試驗/研究之退出與中止：受試者退出或停止參與主試驗，其檢體及資料之處理方式，請增列選擇項目，讓受試者可以選擇。

6. 同意書請增加試驗說明者簽名及日期欄位

7. DSMP 意見：

(1) 提出計畫之風險等級：應為顯著超過最小風險，請修正。

(2) 數據與資料安全監測委員會

數據與資料安全監測委員會(DSMB)組成結構：主席與委員(DSMB chair and members)至少三人(minimal number is 3 people)醫師，統計學專家，生物倫理專家，其他(experts including scientists, physician(s), statistician(s), bioethicist(s), and others)；組成不符合規定，請修正。

(3) 獨立(Independent to related organization is better.)：成員包含試驗主持人，缺乏獨立性，請修正。

(4) 數據與資料安全監測委員會(DSMB)功能及運作方式：未說明如何運作，請補正。

二、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1 到 6 型之肝臟移植後或腎臟移植後成人受試者評估 ABT-493/ABT-530 安全性與療效的一項單組、開放性、多中心試驗(MAGELLAN-2)

本院 IRB 編號：2016-05-004C

討論事項：

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 1.該試驗主要目標為評估感染 HCV 基因型 GT1-6 且未曾接受 DAA 之原位肝臟移植或腎臟移植後成人病患，給予 ABT-493/ABT-530 合併治療 12 週後的療效(12 週持續病毒反應即 SVR12 [治療後 12 週 HCV RNA < LLOQ])，並評估 ABT-493/ABT-530 合併治療 12 週的安全性。

1.這是一項多國多中心，phase III，單組治療，開放型的試驗，台灣在台大與北榮招募和參與此研究。
受試者對象為感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1 到-6 型之肝臟移植後或腎臟移植後成人受試者，試驗藥物仍未獲准上市，受試者將接受此藥物 ABT-493/ABT-530 的治療 12 週和治療後追蹤期 24 周，本試驗目的是確定試驗藥物的安全、耐受且希望有效減少血液中的 C 型肝炎病毒廠商由瑞士商艾伯維藥品有限公司，台灣分公司負責投保與全部贊助，台灣將會納入 6 至 14 名受試者，台大與北榮醫院會納入 3 至 7 位受試者。受試者同意書包括，1.主試驗，有關試驗藥物的研究，車馬補助費，每次 1000 元 2.一項可選擇性的藥物動力學子試驗，和藥物基因學的研究，需額外的抽血和分開車馬補助費 800 元。有關受試者納入與排除條件及身分以代碼的保護措施嚴密，合乎受試者保護的原則。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 票。

選擇性藥物動力學試驗：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 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 2 票。

選擇性藥物基因學試驗：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 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 2 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： 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseIII 新藥品。

2.建議事項：

(1)請說明經費預算表經費是如何編列，請依本院主持人經費相關規定辦理。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項在台灣慢性 C 型肝炎患者中進行的橫斷面觀察性研究：評估肝炎主治醫師建議治療以及患者接受長效型干擾素與雷巴威林合併療法之意願 (INITIATE 研究)

本院 IRB 編號：2016-05-005C

討論事項：

- (1) 法規：無。
- (2) 倫理：無。
- (3) 科學：無。

- (4) 受試者保護：
 - 1.醫師向符合納入條件的受試者解釋可以選擇的用藥時，是否有一致性的藥物選項及副作用說明。因為醫師可能希望受試者(病患)接受口服抗病毒藥物的治療，誇大干擾素及雷巴威林的副作用，以致病患不願接受干擾素及雷巴威林治療，影響治療意願。
 - 2.受試者基本資料收集中，需要收集空腹血糖及醣化血色素，並非目前 C 型肝炎治療指引的必要項目，建議向病患說明。專家一提到空腹血糖及醣化血色素並非目前 C 型肝炎治療指標的必要項目，主持人在受試者同意書第四頁”試驗不會要求病人做任何額外的檢測”若未來大部分病人卻會有此數值，則建議第四頁明示無論同意與否皆予同意本文測空腹血糖及醣化色素。
- (5) 受試者同意書：

投票結果：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 4 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 2 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：本案由本會自行列管。

2.建議事項：

(1)受試者同意書第四頁第二段第 4 行「試驗不會要求病患做任何額外的檢測，若病患先前檢測過空腹血糖及醣化血色素，醫師則會從病歷中收集此數據」請修改為「無論病患先前是否檢測過空腹血糖及醣化血色素，試驗不會要求病患做任何額外的檢測」。

四、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：循環腫瘤細胞和其他生物標記的動態變化在接受動脈化學栓塞的肝癌病人：偵測技術與可能的臨床應用

本院 IRB 編號：2016-04-007C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。

- (4) 受試者保護： 本研究除病歷及影像、預後分析外，主要計畫於肝癌栓塞治療的術中抽取 60 名病患中央靜脈血或治療肝葉同側的肝靜脈血，以期獲得血中循環腫瘤細胞及細胞激素含量等可供分析。但由受試者同意書敘述，病患無法得知如何被抽血。已做適當修正。
- (5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 票。

決議：

- 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (2) 受試者風險評估： 一年一次。
 - (3) 是否送部審查： 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：嗜伊紅性白血球在頭頸腫瘤癌細胞行為所扮演的角色

本院 IRB 編號： 2016-04-009C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。

- (4) 受試者保護： 本計畫研究嗜伊紅性白血球和其相關細胞激素在協調腫瘤相關巨噬細胞的極化現象所扮演的角色和對頭頸癌腫瘤細胞行為的影響機制。檢體係由生物資料庫取得病理組織，之後對檢體染色，了解頭頸癌腫瘤組織中是否存在腫瘤相關之嗜伊紅性白血球增多之現象及腫瘤相關巨噬細胞。對病患治療無實質影響。
- (5) 受試者同意書： 無。

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。

免除知情同意：

第一階段：通過 12 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號： 2016-04-010C

討論事項：

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 無。

本實驗為隨機雙盲試驗/研究，預計用一年的時間，收集五十位病人的反應作分析。目前膝部有兩種常用的止痛方式，分別為大腿的神經麻醉與關節周圍的局部麻醉藥注射。本實驗預定用雙膝人工關節置換的病人來進行比較，利用同一位病人的兩條腿使用不同止痛方式，來評斷術後疼痛程度，復健耐受度等，因為有相同的標準，期望可以了解兩種方法對術後疼痛的差異，復健恢復的快慢等，以找出適合病人的最好方法。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： 無。

投票結果：

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 8 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： 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(第三類風險)。

(3) 是否送部審查： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振以及功能連結分析研究思覺失調症患者及其未罹病手足自我相關處理異常的神經網路基礎

本院 IRB 編號：2016-05-001C

討論事項：

(1) 法規：

無。

本研究計畫預計申請科技部兩年期計畫，預計收集三十位思覺失調患者、三十位思覺失調症患者的未罹病手足，與三十位年齡、性別匹配的正常受試者。每位受試者接受兩階段的功能性核磁共振掃描：第一階段以約 8 分鐘的無作業情況的掃描作功能連結分析，第二階段以一個研究自我相關處理時的典型作業：人格特質判斷作業來比較受試者自我相關處理的關鍵區域活化。每位受試者將同時接受臨床評估與認知測驗。本研究以功能性核磁共振研究來進一步研究思覺失調異常患者及其未罹病的手足在自我相關處理缺損的神經網路基礎，並研究思覺失調症患者的腦自我相關的異常，以期對於思覺失調異常在高等社會認知的處理有新的了解。

(2) 倫理：

本研究是利用功能性核磁共振，研究思覺失調症患者及其未罹病的手足在自我相關處理缺損的神經網路基礎。本研究是一種單純觀察性研究，結果將對於思覺失調異常患者在高等社會認知的處理有新的了解，但對於臨床應用還看不出有明顯的助益。

(3) 科學：

(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 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 10 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 2 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，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：

本案由本會自行列管。

2. 建議事項：DSMP 改為超過最小風險，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)

八、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：肝癌游離癌細胞的多樣性對肝癌病患肝移植後存活率的影響。

本院 IRB 編號：2016-05-003C

討論事項：

無。

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 這是項前瞻性肝癌的觀察研究，肝癌病患在切除或移植手術後，復發率仍高，被推測有一些游離癌細胞或癌幹細胞在身體內遊走，經由過去幾年在小老鼠身上的研究，發現注入細胞株後其肝臟表面下，仍可再長出腫瘤，PI 打算在手術前先收集肝癌移植病患 10cc 的血液，繼續研究游離癌細胞，並做為病患的預後推測因子。

(4) 受試者保護： 無。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：頑性局部型癲癇病患發作與發作間期之癲癇網路探討：腦磁圖與立體定位腦電波之分析

本院 IRB 編號： 2016-05-006C

討論事項：

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 無。

(4) 受試者保護： 本研究預計蒐集約 20 位成年頑性局部型癲癇病患的腦磁圖與立體定位腦電波之資料，並作後續分析研究相關訊號資料，並不會影響受試者原本腦磁圖與立體定位腦電波檢查結果，也不會影響受試者術前評估的綜合判斷，屬第一類風險。

(5) 受試者同意書： 已於受試者同意書中列出研究經費來源。

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 2 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 2 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解析兒童後顱窩腦室管膜瘤放射線抗性之基因特徵與治療應用

本院 IRB 編號： 2016-05-007C

討論事項：

- 此檢體為「小於 20 歲兒童後顱窩腦室管膜細胞瘤的去連結蠟塊檢體」，受試者對象雖屬於易受傷害族群，惟該研究檢體已去連結，且亦非對兒童受試者有任何醫療處置，就此部分應屬相當於最小風險
- (1) 法規：2. 該檢體已去連結而不能以任何方式連結、比對受試者資訊，故無法聯繫並取得所有與研究資料相關之受試者同意，且對於受試者並無潛在危害風險，同意完全免除任何知情同意程序及無需設立 DSMP
 - (2) 倫理：無。
 - (3) 科學：無。
 - (4) 受試者保護：本案預計向本院病理檢驗部申請去連結蠟塊檢體，並取得病理檢體審查同意證書，計畫取得 10 個蠟塊檢體，以進行相關研究，藉此釐清兒童後顱窩腦室管膜細胞瘤的關鍵病理機制，運用於解決復發的治療困境。
 - (5) 受試者同意書：無。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 10 票；不予通過 1 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 9 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

免除知情同意：

第一階段：通過 10 票；不予通過 1 票；離席或迴避 2 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 2 票。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： 相當於最小風險(第一類風險)。
- (2) 受試者風險評估： 一年一次。

(3) 是否送部審查： 本案由本會自行列管。

2.建議事項：

1.檢體來源是否有證明?如無請刪除計畫中提及「病理檢體審查同意證書」之字句。

十一、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：維束 CT 灌注掃描對於肝臟腫瘤栓塞及射頻治療的成效評估與預後之影響因子

本院 IRB 編號： 2016-05-010C

討論事項：

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 無。

1.本院單一中心病例觀察性研究，募集本院 20 位原發性的肝細胞癌經 TAE（栓塞）和 RFA（熱射頻燒灼術）治療，患者為受試者。應用維束斷層攝影（CBCT）觀察灌注成像去分析治療前後的變化。每位受試者預期之追蹤期間：104 週參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但對於研究主題可得到有價值的結果，屬於第二類風險。

(4) 受試者保護：

2.此計畫書預計收入 20 名肝癌受試者，腫瘤小於 5 公分，不超過 3 顆，給予 TACE 後 24-48 小時再給予 RFA 治療，已栓塞前血管攝影時 CT 灌注成像來預測腫瘤血量及治療效果。TACE 及 RFA 皆為目前肝癌標準局部治療方式，且肝癌治療目前也支持合併治療的療效，在倫理上應屬合理。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 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： 本案由本會自行列管。

2.建議事項：無。

十二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：細胞激素基因型與血液惡性疾病病患治療及造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒活化的關聯性

本院 IRB 編號： 2016-05-011C

討論事項：

(1) 法規：

無。

本研究計畫為申請科技部兩年期計畫，預計自臺北榮總內科部血液科門診及病房收集兩組個案，收案年齡為 20 歲以上，其中一組為 B 型肝炎病毒表面抗原陽性之血液惡性疾病病患共 100 名、另一組為痊癒 B 型肝炎組，包括：CD20 陽性 B 細胞非核杰金氏淋巴瘤病患及非 CD20 陽性 B 細胞非核杰金氏淋巴瘤的其他血液惡性疾病病患各收集 100 名，B 型肝炎病毒表面抗原陽性組於停 B 型肝炎病毒藥後 3、6、9、12 月；痊癒 B 型肝炎組於收案時、抗癌治療結束後 3、6、9 月，分別收集癌症治療及有否發生 B 型肝炎病毒活化等資料，另每名受試者採集血液 5 毫升，進行細胞激素基因單核苷酸多態性分析，以探討停 B 型肝炎病毒藥後發生病毒活化和細胞激素基因型的關聯，並進而探究發生 B 型肝炎病毒活化和細胞激素基因型的關聯性。

(2) 倫理：

(3) 科學：

無。

(4) 受試者保護：

無。

(5) 受試者同意書：

無。

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 2 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 2 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：

本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：合併使用長效抗膽鹼製劑及長效乙二型交感神經興奮劑在香菸引起之氣道發炎及重塑的抑制作用

本院 IRB 編號：2016-05-015C

討論事項：

(1) 法規：

無。

主持人擬利用肺部外科手術切除肺腫瘤病灶以外的小部分正常組織(包括氣管或肺葉組織)，培養氣道上皮細胞、纖維母細胞等初代呼吸細胞，在體外(in vitro)給予香菸萃取物(cigarette smoke extract)作為刺激物，以模擬慢性阻塞性肺病的呼吸道發炎及重塑反應，接著再投予長效抗膽鹼製劑、長效乙二型交感神經興奮劑或合併兩者一起給

(2) 倫理：

藥，來觀察代表呼吸道發炎/重塑的物質如介白質八(Interleukin -8)、纖維母細胞以及膠原蛋白等的生成是否有受到抑制，來確認是否有抗發炎及重塑反應，並進一步研究其中的機轉。

(3) 科學： 無。

(4) 受試者保護： 本研究計畫不會對病人新增或刪除治療、不會改變用藥方法或劑量試驗藥物均利用病人手術後的剩餘組織，在實驗室進行活體外實驗，病人本身不會接觸藥物也不會有害。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 票。

第二階段：通過 10 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 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：張承培

計畫名稱：不明熱與 FDG-PET/CT

本院 IRB 編號：2016-04-005C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。

本研究案預定收集2016年6月至2017年5月在本院20-90歲不明熱且願意參加本研究之病人。所有受試者都接受鎩-67造影檢查 Gallium-67 Scintigraphy SPECT/CT檢查 (Gallium-67 Scintigraphy SPECT/CT為所有不明熱病人之例行檢查) 及FDG-PET/CT (Discovery VCT PET/CT scanner) 檢查。最後的診斷是依據病理組織報告或臨床及影像追蹤結果。同時將 FDG-PET/CT 的檢查結果與傳統核子醫學的鎩-67造影檢查 Gallium-67 Scintigraphy SPECT/CT 檢查結果作比較。

(3) 科學： 無。

(4) 受試者保護： 無。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 票。

第二階段：通 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 2 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：研究流體剪力影響脂肪激素-Visfatin 誘導軟骨細胞之發炎基因表現的作用機制

本院 IRB 編號： 2016-04-006C

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：

本案將收集接受人工膝關節置換手術者的剩餘檢體，與正常軟骨做對照組來相比對，剩餘檢體是由手術中所切除而來，正常軟骨則是購買之細胞株，將觀察比對脂肪激素(visfatin)對於軟骨細胞發炎表現之影響，以及流體剪力對脂肪激素誘導之軟骨細胞之調控機制。

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 2 票。

第二階段：通過 10 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 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：林義洋

計畫名稱：以電腦流體動力學模擬軟體評估肝癌栓塞微球傳遞行為

本院 IRB 編號： 2016-04-008C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。

本試驗屬於觀察性研究：1.受試者預定招募人數 5 名肝癌病人(不宜接受肝切除及肝移植患者)，屬於一般常規栓塞治療本計劃以電腦流體動力學模擬軟體，使常規醫療處置的電腦斷層血管攝影以 3D 重組方式建立真實病人的動脈血管解剖資料庫。2.藉由動畫可以了解任意時刻血管每個截面的流場，也能從動畫更易了解載藥微球在血管中的運動情形，來預測載藥微球是否可以移動到預計的腫瘤目標。3.本試驗發生副作用的風險為常規血管攝影肝癌檢塞之風險,患者不因為此臨床試驗增加額外的風險。

(4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 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： 本案由本會自行列管。

2.建議事項：.無。

十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以交感神經皮膚反應技術探討甲狀腺功能低下治療前後神經系統功能之變化

本院 IRB 編號： 2016-03-003C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。

本計畫將研究甲狀腺功能低下症患者，在使用交感神經皮膚反應偵測皮膚交感神經反射(SSR)，R-R 波間值變異(RRIV)等檢驗項目，比較治療前後甲狀腺低下病患神經系統功能的變化，來作為臨床治療的參考。

(3) 科學：

本研究預計招募 20 位甲狀腺低下病患，由於許多甲狀腺功能低下病患於幼兒時期即發現且開始接受治療，故也需納入未成年易受傷害族群進入此試驗。

(4) 受試者保護：

此案為單一中心，北榮預計收納 40 位受試者，同時有 7-12 歲版的

兒童受試者同意書，因易受傷害族群，設有 DSMP, 歸屬第三類風險等級，但檢查使用自黏式電極貼在手上及腳掌，接著以微弱電流刺激，請 PI 注意此唯弱電流應以受試者神經感應的接受程度謹慎處理，相信對受試者沒有危險的疑慮。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 票。

7~12 歲贊同同意書：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 10 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 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： 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十八、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：可提下顎式內視鏡咬嘴與一般內視鏡咬嘴比較

本院 IRB 編號： 2016-04-003C

討論事項：

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 無。

(4) 受試者保護： 本研究嘗試比較使用改良式咬嘴與使用一般咬嘴是否具有減少呼吸道阻塞、減少麻醉人員介入執行打開呼吸道次數、與減少血氧濃度降低之功效。

(5) 受試者同意書： 無。

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 2 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 2 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： 本案由本會自行列管。

2.建議事項：無。

十九、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：在頸椎常規手術麻醉時，病患穿戴頸托對使用影像式喉鏡經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號： 2015-09-004C#1

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。
- (4) 受試者保護： 受試者數目有大幅增加(n=80 變成 n=170)，建議提審議會討論。但增加幅度不影響受試者權利及保護受試者原則。
- (5) 受試者同意書： 無。

投票結果：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 通過。
- 2.建議事項：無。

二十、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析

本院 IRB 編號： 2014-07-007C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。
- (4) 受試者保護： 申請表收案已經完成但最後 1 位個案收案時間為 2015 年 4 月 4 日，同意書最後收案日期受試者簽署為 2015 年 4 月 10 日兩者不相同，且有四份同意書未附主持人簽署文件，其中一名受試者為 26 歲計畫書中收案年齡為 30-80，未符合收案條件。
- (7) 其他：
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。

投票結果：

建議實地訪查後於下次會議再議。

決議： (1) 建議實地訪查後於下次會議再議。

(二) 修正/變更案

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#4 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

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-002C#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

三、

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#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：張世霖

計畫名稱：微型核醣體對心律不整性右心室心肌病變的調控與分子機制

本院 IRB 編號：2014-04-016C

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：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

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

三、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以高解析磁振血管壁影像改善嚴重中腦動脈及基底動脈狹窄之支架置放預後

本院 IRB 編號：2014-04-004C

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

四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU 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

五、

計畫主持人：林楨園

計畫名稱：CORRELATE-癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

本院 IRB 編號：2014-04-003C

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：陳世真

計畫名稱：一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)

本院 IRB 編號：2014-05-004CU

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

七、

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以 3D 立體定位電燒術治療心律不整之研究

本院 IRB 編號：2014-03-002C

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：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

九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式

本院 IRB 編號：2015-06-011CU

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：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

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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：張世霖

計畫名稱：微型核糖體對心律不整性右心室心肌病變的調控與分子機制

本院 IRB 編號：2014-04-016C

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

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：莊舜雯

計畫名稱：住院兒童醫療照護相關感染流行病學、醫療利用及死亡情形探討

本院 IRB 編號：2015-04-011C

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：林韋丞

計畫名稱：低劑量氯胺酮對難治型憂鬱症疾患之腦源性神經滋養因子和細胞激素血液濃度之效應

本院 IRB 編號：2015-05-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：以新鮮與過期人類血小板濃厚血漿取代胎牛血清培養脂肪幹細胞的研究

本院 IRB 編號：2015-05-007C

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：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-007CU

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：黃怡翔

計畫名稱：研究台灣人 HLA-B*27:04 基因對 HCV(C 肝病毒)之免疫調控

本院 IRB 編號：2014-04-001C

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)其他事項案

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU 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。

二、

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

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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU(副)

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：王靜慧

計畫名稱：加護病房轉出後病人創傷後壓力症狀、憂鬱及生活品質之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-001CC

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

三、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC

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

四、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離腦中風病患一年預後的預測因子

本院 IRB 編號：2016-04-002CC

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

五、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻腔及鼻咽部淋巴瘤之分析

本院 IRB 編號：2016-04-003CC

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

六、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以二維參數映射圖區分良性與惡性攝護腺組織：磁振造影動態顯影的直方圖分析

本院 IRB 編號：2016-04-004CC

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

七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：Benzodiazepine 類藥物過量使用(BZD Overdose) 病人至急診就醫之評估研究

本院 IRB 編號：2016-04-006CC

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

八、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒 UL144 多型性與大腸直腸癌腫瘤微觀環境中T細胞免疫相關性研究

本院 IRB 編號：2016-04-007CC

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

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：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫針對第二型糖尿病患者使用 TZDs 與不使用者,其發生肝癌比率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2016-04-008CC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗

本院 IRB 編號：2014-03-007CC#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：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#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

三、

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#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

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

本院 IRB 編號：2016-02-007CU(主)#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：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-09-001CU 副#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

六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#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

七、

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#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

八、

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#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：陳世真

計畫名稱：一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)

本院 IRB 編號：2014-05-004CU#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：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#5 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

十一、

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#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

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU 副審#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

十四、

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

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlaturumab 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#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

十五、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C#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

十七、

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#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：陳涵栩

計畫名稱：針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗

本院 IRB 編號：2014-03-007CC

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

二、

計畫主持人：邱昭華

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：非小細胞肺癌病患於手術中發現未預期肋膜轉移之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-04-003CC

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

三、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：應用潛在性不適當用藥評估工具於大型資料分析：以多面向架構提升電腦可讀性

本院 IRB 編號：2015-05-009CC

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：張光宜

計畫名稱：以世代研究法探究慢性手術後疼痛與長期健康相關生活品質的影響因素

本院 IRB 編號：2015-04-003CC

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

五、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：顛葉癲癇患者之大腦皮質活性與神經網路

本院 IRB 編號：2015-04-013CC

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：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：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：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2015-06-008C

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、

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

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

九、

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

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：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

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：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 (CC)

一、

計畫主持人：盧淑芬

計畫名稱：敗血症病人執行目標導向治療影響預後之因素分析

本院 IRB 編號：2015-02-009CC

初審建議：通過存查

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：使用「強度標記量表」評估成人窩洞複合樹脂復形之敏感性疼痛經驗

本院 IRB 編號：2014-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：Pirfenidone 對葛瑞夫茲氏眼病變患者眼窩纖維母細胞的增生及 TGF-beta 誘導分化及纖維化之影響

本院 IRB 編號：2015-02-001CC

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：柳建安

計畫名稱：探討執行置放經皮穿肝膽囊引流術(PTGBD)的時間與對短期臨床變化的影響

本院 IRB 編號：2015-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：李珮甄

計畫名稱：建置潛在性不適當用藥傾向評估及臨床藥事服務模式

本院 IRB 編號：2015-06-015CC

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：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：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：盧俊良

計畫名稱：輕微肝性腦病變的神經認知功能和大腦功能性連結之研究

本院 IRB 編號：201012026IC

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、免予審查案件：

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：細胞普恩蛋白和缺氧環境的交互作用在肺癌腫瘤細胞轉移之角色(三之一)

本院 IRB 編號：2016-04-001CE

是否免除知情同意：是

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：王復德

計畫名稱：感染科醫師的介入對加護病房抗生素使用量的影響

本院 IRB 編號：

是否免除知情同意：是

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：黃萬翠

計畫名稱：介入導尿管留置適當性評估教育對降低導尿管相關尿路感染之成效

本院 IRB 編號：2016-04-003CE

是否免除知情同意：是

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：王復德

計畫名稱：建製本院抗生素耗用量與醫療照顧相關抗藥性菌株資料庫與本院環境監測

本院 IRB 編號：2016-04-004CE

是否免除知情同意：是

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：陳品堂

計畫名稱：整合式麻醉醫師圍術琪超音波訓練課程之執行與研究

本院 IRB 編號：2016-04-005CE

是否免除知情同意：是

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2014-04-009CU 副
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	於此次 data base lock 過程中，受試者 1863004 被發了一個關於排除條件的 query。由於受試者 1863004 最後三份 Screening 心電圖評估報告中發現 ectopic supraventricular rhythm，因此國外試驗團隊認為此一條件符合排除條件 14.目前患有活性心臟疾病，或曾有心臟功能異常病史，包含：過去 12 個月內曾發生任何心律不整，例如心室性、心室上、結節性心律不整，或傳導異常。然在此評估前不久，因為受試者並無心臟方面異常或心臟病史，但於試驗篩選期間做心電圖時，心跳多次>90 下，曾轉心臟內科評估，當時評估結果認為病人可能因為疼痛或緊張而導致心跳較快，並無其它發現。CRA 也將該次評估結果與國外試驗團隊溝通，但國外試驗團隊認為，ectopic supraventricular tachycardia 不像 sinus tachycardia，可能因發燒、疼痛或緊張等原因造成，如受試者出現 ectopic supraventricular tachycardia 且同時服用可能造成 QTcF 延長的試驗藥物，可能會有疑慮，因此仍將此視為應被排除。
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	提審議會核備
No	2
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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	受試者 01025 於訪視 4 (22-FEB-2016)回診時，其試驗藥物服用遵從度僅有 79%。與受試者確認，其原因為受試者最近因感冒身體不適，有幾天並未服用試驗藥物。依據試驗計畫書第 5.1.2 節，受試者於試驗期間不可自行調整試驗藥物 AC-201/placebo 的劑量及使用方式，故通報此試驗偏差。
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	提審議會核備

No	3
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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>受試者 01026 於 09-MAR-2016 (V1) 進入試驗篩選期間，並於 16-MAR-2016(V2) 納入臨床試驗。因受試者原先在其他醫院就診，故臺北榮民總醫院病歷系統無此受試者的病史紀錄。受試者於 24-FEB-2016 初診時告知協同主持人周昌德醫師，他在過去一年內曾因中風至基隆長庚就醫並住院，周醫師評估此病人狀況後在病歷上紀錄” Had stroke history last year ” 以及在理學檢查紀錄” Had stroke history last year but now stable”。</p> <p>CRA 於 16-MAR-2016 監測試驗資料時，詢問試驗人員是否能請受試者提供外院就醫紀錄，或是其他能夠確認受試者就醫診斷的紀錄，已確定受試者非符合排除條件第 12 條 (篩選前 1 年內曾有嚴重的心血管疾病，包括臨床上顯著的水腫、鬱血性心臟衰竭(依據紐約心臟協會分級為第三級或第四級)、不穩定心絞痛、心肌梗塞、控制不良的心律不整、中風、短暫性腦缺血、或曾接受血管重建術。)</p> <p>經試驗人員與受試者聯繫後，受試者提供了 2 份基隆長庚診斷書，根據診斷書受試者曾因短暫性腦缺血於 26-AUG-2015~12-SEP-2015 住院，並於 13-OCT-2015~17-OCT2015 因疑似右腦缺血性中風再次住院。因兩次事件皆為篩選前 1 年內發生，故此受試者符合排除條件第 12 條，應立即退出試驗。</p>
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	提審議會核備
No	4
IRB 編號	2015-02-002CUCU 副
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	<p>事件緣由，包含發生/結束日期依計畫書規定：受試者 11-07 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後，於 2016/03/08 同意參與本試驗，於 2016/03/11 依計畫書執行 Visit 2 並給予試驗藥物，後續 Visit 3 至 Visit 7 皆依計畫書時程執行。但於安排受試者之 Visit 8 時，由於超出允許日期範圍 2 天(請見下方回診日期之整理)，故通報試驗偏差。</p>
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	提審議會核備

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)

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

二、衛生福利部審議案件情形 (附件二)

三、實地訪查案件 (附件三)

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告 (附件四)

2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄 (附件五)

伍、提案討論

柒、散 會 :下午 18 時 30 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	2016-04-011C	楊慕華	探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與臨床意義	通過	已發核准函
2	2016-02-006C	陳明德	探討腦瘤細胞壓力引發自噬作用經後轉錄調控影響組蛋白去乙酰酶家族於表觀調控之角色扮演	通過	已發核准函
3	2016-03-001C	周伯鑫	發炎引起椎間盤環狀纖維細胞釋放的趨化因子，會藉由趨化因子受器 CXCR3 和 CXCR4 調節間葉幹細胞的趨化	通過	已發核准函
4	2016-04-004C	羅景全	比較系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第一線及第二線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗	通過	已發核准函
5	2016-02-010CCF	郭俊逸	門診體外震波碎石術後 48 小時內重返急診病患臨床治療分析	通過	PI 回覆中

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-03-007C#1	洪君儀	發展、實施、及評值青少年癌症患者系統性骨鬆防治健康照護服務模式之實證研究	修正後通過	PI 回覆中
2	2015-08-005CU#2	蔡俊明	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	修正後通過	PI 回覆中

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	201002025IC(持)	陽光耀	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性	修後通過	已於 4/11 實地訪查

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	曾令民	2016-02-007CU	Atezolizumab Injection 1200mg/20 mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO29522)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。
2	彭成康	尚未送審	「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」	「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ON101CLCT02)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
3	陽光耀	2016-04-013BU	瑞克西/Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial	「瑞克西/Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MOFI-001)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。
4	常敏之	尚未送審	JUXTAPID (Lomitapide) Capsule 5、10、20 mg	「JUXTAPID (Lomitapide) Capsule 5、10、20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AEGR-733-027)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。
修正案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果

1	張延驊	2015-08-008CU	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
2	張延驊	2014-12-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-045）計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
3	陳育民	2016-02-005CU	「Avelumab Injection 20mg/mL」	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之更新試驗藥品安定性資料及延長架儲期乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	趙毅	2015-02-005C	Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T1Z14）之臨床試驗藥品保存期限及主持人手冊變更乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。
5	趙毅	2016-04-002CU	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）之更新試驗藥品安定性資料及延長架儲期乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
6	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial	「Opdivo (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。
7	趙毅	2016-04-002CU	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：EMR100070-008）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
8	江晨恩	2015-09-003CU	「Xarelto(Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」	「Xarelto (Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 59-7939/17454）回復部授食字第 1046052672、1046068503 及 1056007203 號函、試驗委託者計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。

9	李重賓	2014-05-003CU	「 nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg 」	「 nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: ABI-007-PANC-003) 之受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
其他(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	鄧昭芳	尚未送審	「 TYNADOTE Tablets (Mannitol 100mg/Sucralose 100mg) 」	「 TYNADOTE Tablets (Mannitol 100mg/Sucralose 100mg) 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TYNADOTE-1-001)乙案, 經核, 本案未能同意執行, 由本部逕予結案。貴公司得於文到 4 個月內檢附資料提出申復(以一次為限), 或另行檢齊資料後, 重新提出申請。詳如說明段, 請查照。

附件三 實地訪查案件 (共 1 案)

計畫主持人	陽光耀醫師	單位	胸腔部 呼吸治療科	聯絡人 及電話	張佩紋 28757455
IRB 編號	201002025IC				
計畫名稱	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後相關性				
訪查原因	3-31 會議決議，持續審查進行非例行性查核。				
訪查建議	<input 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 checked="" 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。				
訪查意見與建議	委員一： 1.102-103subjects 已超收原有的人數。 2.請變更受試人數，變更收案期間。 委員二： 1.102-103 已經超收計 58 位後續未進行變更繼續超收。 2.原研究期間為 2010.1.1-2010.12.31，後續未變更研究期間。				
決議	請主持人送修正案至本會修正實地訪查意見與建議相關內容，已超收之受試者麻煩請於送變更案後重新簽署受試者同意書。				

附件四 藥學部 105 年月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 3 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 3 月份共計 12 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：

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	C15-127	201602001AU	M15-464	朱啟仁	艾伯維	效期展延
2	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	新增藥品製造廠
3	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT_20150723_Ver7.0	王令璋	NA	效期展延
4	C15-076	201507014BU	HM-EMSI-202	陳育民	Hanmi	效期展延
5	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
6	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	效期樣式變更
7	C15-005	201411006C	CLCZ696B2317	陳震寰	諾華	標籤新增語言
8	C15-057	201504015BU	M13-767	朱啟仁	艾伯維	效期展延
9	C15-057	201504015BU	M13-767	朱啟仁	艾伯維	效期展延
10	C15-033	201503013A	Trx-237-020	王培寧	TauRx	標籤字體放大
11	C13-051	201306044B	14C-MC-JTBB	蔡俊明	禮來	1. 外盒放大 2. 標籤變更
12	C96-062	07003AJ	A1463080	朱啟仁	BMS	外盒放大

1. 提 3-32 會議核備
2. 陳國隆存查

擬請閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05/4/20
附(三)版藥師

藥學部陳奇良 4/1/20
附(二)版藥師

藥學部邱保祥 05/3/21
附(三)版藥師

藥學部張豫立 4/28/20
附(二)版藥師

人體試驗委員會 曾佩儀 05/3/20
研究助理員

人體試驗委員會 許謹 05/23/20
行政中心主任

人體試驗委員會 唐德 105.5.06
執行秘書

人體試驗委員會 何善台 105.5.9
主任委員

附件五 人體試驗管理辦法第三條之一修訂

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

機關地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：盧詩淳
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7100
傳真：02-27208779
電子信箱：minami381@health.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國105年4月22日

發文字號：北市衛醫護字第10552203800號

速別：普通件

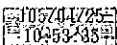
密等及解密條件或保密期限：

附件：「人體試驗管理辦法第三條之一」發布令、修正總說明及條文對照表各1份
(ATTCHI A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH1.pdf、ATTCH2
A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH2.pdf、ATTCH3 A51010000P0000000
_52203800A00_ATTCH3.pdf)

主旨：函轉衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154號
令修正發布施行「人體試驗管理辦法」第三條之一，檢
附發布令、修正總說明及條文對照表各1份，惠請查照及
週知所屬人員、機構。

說明：依衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154C號函
辦理。

正本：臺北市立聯合醫院、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法
人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法
人台北長庚紀念醫院、仁康醫院、天心中醫醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和
婦女醫院、郵政總局郵政醫院、泰安醫院、培靈醫院、博仁綜合醫院、國防醫
學院三軍總醫院松山分院、中山醫療社團法人中山醫院、宏恩醫療財團法人宏
恩綜合醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華
醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、財團法人台灣省私立台北仁濟
院附設仁濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防
醫學院三軍總醫院北投分院、景美醫院、國防醫學院三軍總醫院、中國醫藥大
學附設醫院臺北分院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立關渡醫院-委
託臺北榮民總醫院經營、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、新光醫療
財團法人新光吳火獅紀念醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜
公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大
學辦理、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、財團法人臺灣基督長老教會
馬偕紀念社會事業基金會馬偕兒童醫院、臺北市北投健康管理醫院、台北市醫
師公會、臺北市中醫師公會、臺北市牙醫師公會

副本：

A51010000P0000000_ZAJAA-105522038000.di

第1頁，共4頁

臺北榮民總醫院

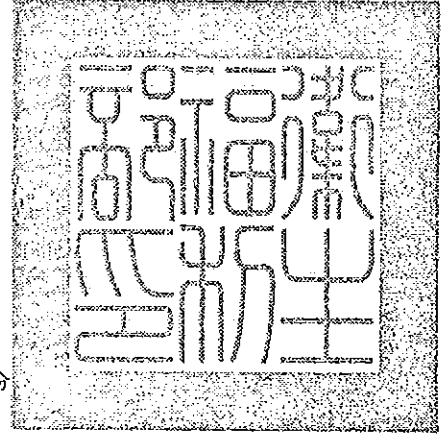


1059904458 105/4/25

線上簽核公文列印-第2頁/共5頁(全文5頁)

檔號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年4月14日
發文字號：衛部醫字第1051662154號
附件：修正「人體試驗管理辦法」第三條之一 1份

修正「人體試驗管理辦法」第三條之一。
附修正「人體試驗管理辦法」第三條之一

副本：行政院法規會、本部法規會、本部醫事司(均含附件)

部長 蔣丙煌



A51010000P0000000_52203800A00_ATTCH1.pdf, 共4頁
第 1 頁 共 1 頁

繕發人員：陳鳳燕



1059904458-00-01

線上簽核公文列印 - 第 3 頁 / 共 5 頁 (全文 5 頁)

人體試驗管理辦法第三條之一總說明

依醫療法第七十九條之一條規定，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。因此，衛生福利部(前行政院衛生署)於九十八年十二月十四日發布「人體試驗管理辦法」(以下稱本辦法)，以健全人體試驗管理規定，保障人體試驗受試者之權益，落實人體試驗倫理原則。

為有效率地執行高品質的人體試驗，並對於特定情況病人族群，醫療機構得申請人體試驗附屬計畫，提供病人參與附屬計畫之機會，爰新增醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者之規定。(修正條文第三條之一)



人體試驗管理辦法第三條之一條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條之一</p> <p>醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。</p> <p>醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。</p> <p>醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。</p> <p>第一項附屬計畫，應載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、原因、目的。 二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。 三、可能引起之損害及其救濟措施。 四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。 <p>前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。</p> <p>附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、對於特定情況病人族群，醫療機構可向中央主管機關申請人體試驗之附屬計畫，以提供此類無法納入主人體試驗收案條件的病人，有機會以附屬計畫方式參與。</p>



臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議會(三)第 33 次會議

會議時間：105 年 7 月 20 日(星期三)下午 2 時

會議地點：中正樓 4 樓行政二會議室

出席人員簽名：

醫療專業委員					
	姓名	簽到	時間	簽退	時間
1	高壽延 委員		16 時 00 分		16 時 40 分
2	黃信彰 委員		14 時 00 分		時 分
3	唐德成 委員		14 時 00 分		15 時 30 分
4	林滿玉 委員	請假	時 分	請假	時 分
5	王桂芸 委員	-	時 分	-	時 分
6	林明薇 委員		14 時 00 分		時 分
7	吳子聰 委員		14 時 00 分		時 分
8	吳肖琪 委員	請假	時 分	請假	時 分
9	周宜宏 委員	請假	時 分	請假	時 分
10	陳志彥 委員		14 時 00 分		時 分
11	趙大中 委員		14 時 00 分		14 時 21 分
12	李芬瑤 委員	請假	時 分	請假	時 分
非醫療專業委員					
	姓名	簽到	時間	簽退	時間
13	陳啟峰 委員		14 時 00 分		時 分
14	張淑英 委員		14 時 00 分		時 分
15	陳逸珊 委員		14 時 10 分		時 分
16	郭敏慧 委員		14 時 00 分		時 分
17	彭興茂 委員	-	時 分	-	時 分
18	黃品欽 委員		14 時 00 分		時 分
19	鄭逸哲 委員		14 時 00 分		時 分

賴煥羽

鍾怡萱

