

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第33次會議紀錄

公告版

開會時間：2016年06月22日下午02時00分正

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

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰、鄭逸哲、黃品欽

出席委員-醫療專業(女)：林明薇、李芬瑤、王桂芸

出席委員-醫療專業(男)：唐德成、陳志彥、吳子聰、趙大中、周宜宏

出席委員-受試者代表：彭興茂

請假委員：何善台、林滿玉、吳肖琪、郭敏慧、趙雅麗、陳逸珊

列席：江晨恩 主任

主 席：黃信彰(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：2014-06-012CU(持續審查案) (迴避離席委員：趙大中委員，協同主持人)。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 32 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：常敏之

計畫名稱：全球洛美他派孕期暴露登錄

本院 IRB 編號：2016-05-013C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

(1) 法規：

● 無。

● 本案之臨床試驗藥物家可士塔膠囊(Juxtapid，洛美他派lomitapide)是美國食品藥物管理局於 2012 年批准用於治療確診了同合子家族性高膽固醇血症(HoFH) 之成人患者的口服藥物。動物(大鼠及雪貂)研究的結果，如果在懷孕期間服用家可士塔膠囊(Juxtapid)，可能會對胎兒造成傷害；然而，由於尚未對家可士塔膠囊(Juxtapid)在孕婦中的作用進行研究，此風險尚無法確定。因此 FDA 要求 Aegerion 展開一項登錄研究，以評估接受家可士塔膠囊(Juxtapid)治療之婦女的妊娠結果。本研究的唯一另項選擇就是不參與。如果選擇不參與本研究，將無法服用家可士塔膠囊(Juxtapid)。除家可士塔膠囊之外沒有特別治療，但須收集懷孕，生產，嬰兒資料，追蹤一年。如果因任何原因停止服用家可士塔膠囊(Juxtapid)，並不會影響本登錄的參與，資料的收集會成為平常照護的一部分而繼續進行且為期最少 10 年。研究設計合理，建議通過希望能盡早有初步之風險資料與評估，才不會影響太多孕婦與嬰兒。

(2) 倫理：

(3) 科學：

● 無。

(4) 受試者保護：

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 18-19 歲。

- 受試者納入準則應將納入年齡列入，並將「1.懷孕期間任意時候暴露至洛美他派(lomitapide)。」修改為使一般人容易理解用語。已作修正。
- (5) 受試者同意書： ● 無。
- 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

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-06-005C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- 本案無易受傷害族群。
 - 有關專家建議追蹤頻率的部分主持人回答為本案為第一期臨床試驗，依計畫書規定(page 56)，將成立 Cohort Review Committee (CRC)依照劑量世代完成進度執行安全性與劑量監測。CRC 會在同一劑量世代內的三位患者打完三劑疫苗與完成一次的化療後(第 35 天)舉行劑量增量會議，但因此試驗的預計收案速度慢(全球收案速度平均一個月一個病患)，故此劑量增量會議將會超過 3 個月的時間才能舉辦。此外，若有任何受試者尚在第 0 天至第 35 天治療期間，CRC 主委、臨床監測員以及試驗委託者代表將會與試驗中心的主要主持人或其指派人員定期舉行電話會議(例如每兩個禮拜)討論受試者的安全性以及實驗室檢查報告，敬請委員同意目前預計執行的監測頻率。
 - 個案數 6 個是 PhaseI/b 還是 PhaseII，請說明。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 無。
- 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：

(1)請說明 Phase 1b/2，本院及國內各要收案多少人。

三、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究
並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效

本院 IRB 編號：2016-06-008C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 12-19 歲。

● 「中文摘要」和「受試者同意書」說明清楚，病人需抽血幾次，每次多少 c.c.，一共幾 c.c.及請在受試者同意書說明，試驗結束後，若效果好，受試者可以繼續獲得 Varenicline 的治療嗎？

(4) 受試者保護：

● 主持人回覆：受試者同意書第 3 頁第 20 行中，已有說明「因為這是一項研究，Varenicline 僅在這項研究中提供給您的青少年小孩，研究結束後即不再提供。」本試驗結束後將不再提供受試者 Varenicline 的治療。

(5) 受試者同意書： ● 無。

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

四、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：比較兩種 Esomeprazole 錠劑 (40 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2016-06-011C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- 本案無易受傷害族群。
- 本試驗之目的在研究健康成年受試者於進食的情況下口服受試藥品 Emazole Tablets 40MG 錠劑與對照藥品 Nexium® Tablets 40 mg 錠劑之生體相等性，亦即評估此兩種藥品進入全身血液循環的速率與程度。公開招募 8 名健康受試者健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗計畫完整可行。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： 無。
- 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： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (1) 請修正受試者同意書中受試者補助費用新台幣 12,000 元，應分次給予受試者即每次 6,000 元。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- 本案無易受傷害族群。
- 延伸試驗將深入瞭解目前諾華公司委託試驗中接受 ceritinib 治療 (母試驗)，已達到主要目標，且經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的患者其長期用藥的安全性。患者納入試驗後，可繼續接受 ceritinib 治療，直到無法耐受毒性、疾病惡化、撤銷同意書、試驗主持人判斷應停止治療、開始新的抗癌療法，及/或由於其他原因退出試驗為止。本試驗無篩選期，所有符合資格的患者簽署受試者同意書後，必須在母試驗最後
- (4) 受試者保護：

一劑後 28 天內開始治療。患者應依照例行的當地醫療實務，回到試驗機構取得試驗藥物、接受安全性評估。

- 本試驗為第 IV 期、ceritinib (LDK378)藥物試驗之延伸性試驗，雖對受試者有利，其風險仍高於最小風險，建議應設置資料與安全性監測計畫，主持人已經附上。

(5) 受試者同意書： ● 無。

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

六、

計畫主持人：呂政憲

計畫名稱：探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素

本院 IRB 編號：2016-05-014C

討論事項：唐德成、彭興茂、周宜宏委員離席。

(1) 法規： ● 無。

主持人目前的職務為北榮急診室和急診加護病房的護士，是否可以收集本科之病患來當受試者與擔任研究主持人？

(2) 倫理： 有關協同主持人目前為新竹分院內科感染部的顧文瑋醫師，是否該新增一位本院感染科醫師為協同主持人？

(3) 科學： ● 略。

● 本案無易受傷害族群。

● 本計畫屬橫斷式觀察性研究及質性訪談,PI 現任臺北榮民總醫院 ER 護理師，這是他的碩士論文,研究經費自籌，本計畫擬探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素受試者預定招募 142 人，於台北市某醫學中心感染科門診，採立意取樣由醫師跟病患解釋本研究，得到病患同意後轉介給研究者，進一步解釋本研究為招募男男性行為愛滋病毒感染者於會議室以面談方式進行資料收集，由研究人員說明研究目的及方式，與相關研究倫理後，經受試者同意並簽署研究同意書，同意書中另詢問是否同意進行約 30-60 分鐘個別訪談，再由研究者訪問或受試者(10-20 人)自行填寫結構式問卷，填答完畢協助確認無誤。病患同意後會與個案約定訪談時間，於空會議室保護其隱私的環境下進行質性訪談，訪談過程全程錄音，進行概念分析期望藉此研究，了解影響男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙的原因，提供未來發展改善其睡眠障礙措施之重要參考

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 無。

2. 建議事項：

(1) 請新增至少 1 位本院現任專任感染科專科醫師擔任共/協同主持人

(2) 因保護受試者隱私，於 IRB3-33 會議通過，此案受試者可選擇不簽署簽名欄位(請將此段文字加入於受試者同意書中受試者簽名欄位)

七、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以血管內超音波導線連續監測血流探討三種不同的載藥栓塞微球之栓塞行為

本院 IRB 編號：2016-05-009C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

● 本案無易受傷害族群。

● 波導線連續監測血流探討三種不同的載藥栓塞微球之肝癌栓塞行為表現是否與事前的量化血管攝影呈現相關性。本院共受試者預定招募人數 15 人，分為三群病患，每群 5 人，分別以不可壓縮 A 微球 100-300um，可壓縮 B 微球 120-240um 及不可壓縮 C 微球 75um 進行栓塞，探討不同血管性的肝癌是否會有不同的栓塞行為表現，不同大小或是性質的栓塞微球是否會有不同的栓塞行為表現。

(4) 受試者保護：

● 本研究將招募國內共 15 人(本院)，受試者最小年齡為 20 歲，並無最大年齡之限制，受試者的排除條件為懷孕婦女或有周邊血管阻塞病變之老年人，本研究未納入檢康受試者，本研究不涉及抽血或不會因為治療而增加危險性，但是在分組中應採取的治療方式不同，而有不同的複雜度，因此略高於一般風險，本試驗因有導管置入，需於放射線檢查下進行，因此會有輻射暴露，而在新案申請書中註明為受試者將接受輻射暴露為“否”，請修正為“是”。但因本研究申請科技部計畫之補助尚在審查中，科技部今年 7 月才會公告通過與否。

(5) 受試者同意書：

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

八、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童癲癇手術對認知功能發展影響研究

本院 IRB 編號：2016-06-003C

討論事項：唐德成、彭興茂、周宜宏委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
 - 本研究與疾病治療無直接關係，手術與藥物治療的選擇均依照醫療常規，不影響受試者權益及研究對象為特殊易受傷害群體兒童受試者，不同意計畫主持人自我評定不需設置資料及安全性監測計畫申請書。
 - 本計畫將針對本院及健保資料庫從 2016 年 8 月 1 日開始至 2019 年 7 月 31 日頑固型癲癇病童進行前瞻性病例研究，包括臨床表徵，影像學特色，病理與治療預後等進行分析。預定收集 0-20 歲頑固型癲癇患者 100 位（五十位手術病童與五十位藥物治療病童）個案病歷與報告，進行統計分析。希望比較接受手術與藥物治療兩組在癲癇結果、認知功能、與生活品質問卷的不同，以提供政策上與醫療評估上的參考，本項研究與疾病治療無直接關係，手術與藥物治療的選擇均依照醫療常規。參加本研究，不會影響權益。
- (5) 受試者同意書： ● 建議增加兒童簡易附加注音符號版本之受試者同意書

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次
- (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) 計畫書及中文摘要中預”後”錯誤，請修正。

九、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：肝膽運輸蛋白基因變異與膽汁鬱積性藥物性肝傷害之關連性研究

本院 IRB 編號：2016-06-004C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 此計畫採用之去連結化 DNA 標本係來源自衛生福利部許可之

臺北榮總生物資料庫，標本已去連結化以維護受試者資料之隱私及機密性，亦無增加受試者風險之疑慮，同意本研究可以免除知情同意程序及無需設置 DSMP。

(5) 受試者同意書： ● 無。

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：王靜慧

計畫名稱：運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-002C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本研究預期招募全院或全國 80 人，試驗過程中並不涉及輻射線暴露或抽血，對受試者並無增加。
- (6) 受試者同意書： ● 本研究任何傷害及受試者同意書內容已充分表達研究之特性，同時對受試者有充分的告知。

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

十一、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-06-010C

討論事項：唐德成、彭興茂委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

- 本研究計畫擬探討支氣管肺泡灌洗液 和抽血 10 cc 血液的 FABPs 值以及其它如 pro-inflammatory cytokines、anti-inflammatory cytokines、一些與發炎有關的生物指標如 SP-D、KL-6、soluble triggering receptor expressed on myeloid cells-1 (Trem-1)、high mobility group box-1 protein (HMGB-1)、advanced glycation end-orioducts (AGE) 以及其可溶性受體 (soluble form of AGE, sRAGE) 等在間質性肺病的臨床效益。預計收案 200 人。

(5) 受試者同意書： ● 無。

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/不通過原因：無

十二、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：小腦退化性疾病的磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析

本院 IRB 編號：2016-05-006CCF

討論事項：唐德成、彭興茂、林明薇委員離席。

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

- 本案無易受傷害族群。

- 本案因涉及基因研究，建議轉送一般審查。

- 本計畫針對脊髓小腦萎縮症患者，比較磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析。將收集 2004~2010 年間的回溯性資料，及募集新的實驗受試者和健康的受試者對照組，皆將取得兩部分的受試者同意書，研究步驟，目的皆對小腦萎縮症研究有幫助，受試者資料處理隱密得當，建議通過。屬最低風險。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 無。

決 議：

1. 通過/不通過。

(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

(二) 修正/變更案

一、

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#5

討論事項：唐德成、周宜宏委員。

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本次修正修改內容過多需提會議討論，經主持人列席說明後，建議通過。
- (5) 受試者同意書：● 無。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

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#5

討論事項：唐德成、周宜宏委員離席。

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本次修正修改內容過多需提會議討論，經主持人列席說明後，建議通過。
- (5) 受試者同意書：● 無。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-03-007C#1

討論事項：周宜宏、林明薇委員離席。

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 主持人回覆，雖然減少個案數，但旨在於觀察改變軌跡，因此仍然可具有統計上之意義。」惟上開理由是否充分，仍建議提會討論之。
- (5) 受試者同意書：● 無。
 - (一) 通過。
 - (二) 建議事項：請統計專家審查後再議。

四、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

五、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

六、

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：

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

七、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

八、

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#4(周宜宏、林明薇委員離席。)

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證

本院 IRB 編號：2015-07-002CCF

討論事項：周宜宏、林明薇委員離席。

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 無。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項： 因收案人數已超過預計收案人數，此次會議無法做出決議，請主持人於 IRB3-34 會議列席說明。

二、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

三、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群之病生理機轉研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

四、

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 (迴避離席委員：趙大中委員，協同主持人)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 3 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌注之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-06-011C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：評估 LKB1 基因表現做為診斷復發型非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤及放射線引起之肉瘤之生物標誌可行性及研究 let7a3/7b miRNAs 於非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

九、

計畫主持人： 陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-001CU(副審)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十、

計畫主持人： 王岡陵

計畫名稱：在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果

本院 IRB 編號：2015-06-009CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十一、

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：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十二、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU 副審

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十五、

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：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行捏鼻壓腹輔助呼吸法:上呼吸道中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2015-08-002C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十七、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：由人類角膜輪部上皮細胞轉化成類幹細胞再分化為角膜上皮細胞之研究

本院 IRB 編號：2015-06-001C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

(四)結案

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討 Lin28 /Let-7 以及 miR34a/Sirt1 對於視網膜色素上皮細胞重新編整與再分化能力之調控關係

本院 IRB 編號：2015-04-001C

討論事項：周宜宏、林明薇委員離席。

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 研究期間由三年改為一年 減少收案數是否曾通過變更
在案？收案三名 一人年齡 85 超過收案標準年齡 80。

- (5) 受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 請主持人先送修正案修正研究期間及受試者人數，通過後再結案。

(五) 其他事項案

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 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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(周宜宏、林明薇委員離席。)

投票結果：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 2 票。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-06-001CU(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：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU(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：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU(副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：韓國、臺灣、日本和中國之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者在第 1 線及第 2 線的治療型態、治療結果和費用

本院 IRB 編號：2016-04-005CC

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：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒對大腸直腸癌侵襲性及相關訊息路徑之研究

本院 IRB 編號：2016-05-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：成人髌關節發育不良之人工髌關節置換手術，兩種手術治療方式之預後比較

本院 IRB 編號：2016-05-002CC

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

七、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：膠母細胞瘤之 PD-L1 與相關 microRNA 研究

本院 IRB 編號：2016-05-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討胃癌 SC-M1 細胞中 HGF/c-Met 和 Notch1/Jagged1 訊息傳遞路徑的交互影響

本院 IRB 編號：2016-05-005CC

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：林明慧

計畫名稱：醫病共享決策之推動：以實證醫學為基礎，本土預立醫療自主計畫決策輔助工具之發展與評估

本院 IRB 編號：2016-05-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：城市化對台灣兒童醫療利用之影響

本院 IRB 編號：2016-05-008CC

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

十一、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：台灣克雷伯氏肺炎桿菌感染症臨床及微生物學特性的研究

本院 IRB 編號：2016-05-009CC

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

十二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RNA epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

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

十三、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：異位性體質長期共病症發展趨勢

本院 IRB 編號：2016-05-011CC

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
十四、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：惡性骨瘤之生物性重建

本院 IRB 編號：2016-05-013CC

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
十五、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：微創人工膝關節之結果分析

本院 IRB 編號：2016-05-014CC

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
十六、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置

本院 IRB 編號：2016-05-015CC

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
十七、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：以焦點團體訪談法探討榮民眷高就診之原因分析

本院 IRB 編號：2016-05-017CC

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
十八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析:一回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-05-020CC

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

(二) 修正/變更案

一、

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#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：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#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：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#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：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU(副審)#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

五、

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#4 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

六、

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#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

七、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於麻醉之應用

本院 IRB 編號：2014-07-001C#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

八、

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#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

九、

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#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

十、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C#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

十一、

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#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：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#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

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療

本院 IRB 編號：2016-04-002CU 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：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)#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

十五、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C#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

十六、

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#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#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

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：老化對大腦感覺皮質抑制功能之影響：腦磁圖、核磁共振頻譜與行為學研究

本院 IRB 編號：2014-12-005CC#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

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化

本院 IRB 編號：2016-03-005CU(主審)#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

二十一、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2018)

本院 IRB 編號：2011-06-019IC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：發展大腸直腸癌中毒殺循環腫瘤細胞並避免癌轉移之方法

本院 IRB 編號：2015-06-005CC

初審建議：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：葉子成

計畫名稱：腦雲：以磁振資料庫偵測小兒癲癇病患的癲癇啟動區

本院 IRB 編號：2015-03-006CC

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：陳維熊

計畫名稱：研究長片段非編碼核糖核酸在幹細胞與大腸癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-012CC

初審建議：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：江晨恩

計畫名稱：CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗：CEPHEUS 泛亞洲 5S

本院 IRB 編號：2014-04-001CC

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

五、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：末期腎臟疾病腹膜透析病人植管併發症及其影響因素分析

本院 IRB 編號：2015-05-007CC

初審建議：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：林亮羽

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC

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：陳沂名

計畫名稱：評估本院下肢動脈阻塞疾病外科治療之短期成效

本院 IRB 編號：2015-06-014CC

初審建議：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：陳明晃

計畫名稱：整合生物資訊學和臨床病理學的膽管癌研究：尋找治療膽管癌的標靶藥物及其預測生物標記

本院 IRB 編號：2015-05-004CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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：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：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C

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 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

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU(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

十三、

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：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：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C

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

十五、

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

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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 LY2835219 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

十七、

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

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

十八、

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以新型訊號分析方法研發能診斷精神疾病之腦波指標

本院 IRB 編號：2015-06-005C

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

二十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子 [GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU 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

二十一、

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

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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) 結案/終止/撤案

二、

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：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：黃怡翔

計畫名稱：接受抗病毒核苷類藥物之慢性 B 型肝炎患者停藥後之觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-02-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：成人造血幹細胞移植後病患中發生移植體對抗宿主疾病與感染之盛行率與危險因子

本院 IRB 編號：2014-11-002CC

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：褚嘉慧

計畫名稱：以同時或先後系統性類固醇併發室內注射類固醇治療突發性聽力障礙

本院 IRB 編號：2015-08-006CC

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：陳天華

計畫名稱：某醫學中心末期腎臟疾病腹膜透析病人植管併發症及其影響因素分析

本院 IRB 編號：2014-11-004CC

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：何積泓

計畫名稱：應用生物資訊分析比較精子上游試驗表現之基因表達譜

本院 IRB 編號：2014-04-007CCF

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：邱士華

計畫名稱：開發創新型視網膜下生物支架在人類視網膜疾病治療之應用

本院 IRB 編號：2015-04-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：腰椎穿刺後頭痛：前瞻性臨床、神經影像與頭頸靜脈回流研究

本院 IRB 編號：2011-05-023IC

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：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：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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

三、免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：建置醫令系統依肝腎功能提示處方劑量調整之功能

本院 IRB 編號：2016-05-001CE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

3. 藥學部 105 年 04 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件七)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 00 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	2016-05-008CU(主)	趙毅	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	修正後通過	主持人第二次回覆會議意見中
2	2016-05-004C	朱啟仁	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)	通過	6/16 審查通過,發函中
3	2016-05-005C	黃怡翔	一項在臺灣慢性 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)	通過	6/14 審查通過,發函中
4	2016-04-007C	柳建安	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	通過	已發核准函
5	2016-04-009C	朱本元	嗜伊紅性白血球在頭頸腫瘤癌細胞行為所扮演的角色	通過	已發核准函
6	2016-04-010C	宋俊松	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	通過	已發核准函
7	2016-05-001C	杜培基	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	通過	PI 第二次回覆中
8	2016-05-003C	龍藉泉	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。	通過	已發核准函
9	2016-05-006C	顏得楨	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	通過	已發核准函
10	2016-05-007C	梁慕理	解析兒童後顳窩腦室管膜瘤放射線抗性之基因特徵與治療應用	通過	已發核准函
11	2016-05-010C	柳建安	錐束 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	通過	已發核准函

			影響因子		
12	2016-05-011C	蕭樑材	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	通過	已發核准函
13	2016-05-015C	蕭逸函	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	通過	已發核准函
14	2016-04-005C	張承培	不明熱與 FDG-PET/CT	通過	已發核准函
15	2016-04-006C	邱方遙	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	通過	已發核准函
16	2016-04-008C	林義洋	以電腦流體動力學模擬軟體評估肝癌栓塞微球傳遞行為	通過	已發核准函
17	2016-03-003C	牛道明	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	通過	已發核准函
18	2016-04-003C	鄧惟濃	可提下顎式內視鏡咬嘴與一般內視鏡咬嘴比較	通過	已發核准函

二、變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-01-002CC#1	李潤川	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	主持人撤案	已撤案
2	2015-09-004C#1	黃文成	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	通過	已發核准函

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-07-007C	蔡泊意	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	實地訪查後再審	與主持人聯繫中

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	朱啟仁	2016-05-004C	ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg	「ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-596)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 2 份,詳如說明段,請查照。
2	曾令民	尚未送審	LY2835219(Abemaciclib)Capsule 500mg、100mg	LY2835219(Abemaciclib)Capsule 500mg、100mg 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:13Y-MC-JPBL)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 2 份,詳如說明段,請查照。
3	高志平	尚未送審	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC220-A-U302)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	曾令民	2016-03-005CU	「Taselisib Tablet 2mg」	「Taselisib Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO29058)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。
修正案(共 15 案)				
1	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/MI	「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)之受試者同意書變更,經核,復如說明段,請查照。
2	陳育	2016-	「Avelumab Injection	有關貴公司檢送三軍總醫院簡志辜醫師、林口長庚醫院楊政達醫師、高雄長庚醫院王金洲醫師、臺大醫院楊志新醫師、臺北

	民	02-005C U	20mg/mL」	榮民總醫院陳育民醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及臺中榮民總醫院張基民醫師等共同主持之「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR100070 - 005）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	邱昭華	2015-08-005C U	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) 之試驗主持人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案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
4	胡啟民	2015-10-001C U	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)之試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，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）受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
6	王岡陵	2015-06-009C U	Rostafuroxin capsule 50、500ug	「Rostafuroxin capsule 50、500ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CVT-CV-001)之延長試驗藥品架儲期乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。
7	邱昭華	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
8	邱昭華	2015-03-016C U	LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg	「LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2205）之試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。
9	劉俊煌	2013-10-033C	「ASP0113{encoding glycoprotein B (gB) and phosphoprotein	「ASPO113 及 phosphoprotein65)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：0113 - CL - 1004）之試驗主持人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一申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。

			65(pp65) }5mg/mL」	
10	陳育民	2015-02-008CU	MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:EMR200095-006)臨床試驗案之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
11	趙毅	2014-09-001CU	「Afuresertib Capsule 25mg、100mg、Tablet 50 mg、75 mg」	「Afuresertib Capsule 25mg、100mg;Tablet50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:201050)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
12	江晨恩	2013-12-018C	PF-04950615 (PF-04950615) Injection 100 mg/ml	「PF-04950615 (PF-04950615) Injection 100 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B1481038)之回復部授食字第1046084114號函、終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心、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。
13	趙毅	2016-02-001CU	Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 ⁹ plaque-forming units (pfu)	「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 ⁹ plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:JX594-HEP024)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
14	胡啟民	2015-10-001CU	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D1690C00023)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。
15	趙毅	2016-06-001CU	Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/mL	「Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I30-MC-JSBF)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。

結案/暫停/終止(共 1 案)				
1	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)之終止試驗乙案,經核,署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告。復如說明段,請查照。
其他(共 3 案)				
1	溫國璋	2016-01-014C	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	「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」(貴院 IRB 編號:2016-01-014C),復如說明段,請查照。
2	黃少嵩	2016-01-017C	吸氣肌肉訓練對於心衰竭患者生理及心理成果指標之成效探討	有關貴院所提研究計畫:「吸氣肌肉訓練對於心衰竭患者生理及心理成果指標之成效探討」(貴院 IRB 編號:2016-01-017C)之人體研究計畫乙案,說明如附件,請查照。
3	李安斐	尚未送審	SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	「SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SB04-02A)之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案,經核,復如說明段,請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	AZD9291(osimertinib)	80mg/tab	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
2	AZD9291(osimertinib)	80mg/tab	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
3	Tepadina®(Thiotepa)	100mg 及 15mg	洪君儀	21 瓶/51 瓶	高危險性腦瘤患者	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	50mg in 50mL	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	50mg in 50mL	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	AZD9291(osimertinib)	80mg/tab	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
7	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	1mg/ml,5mg/ml	宋思賢	各 3 支及 30 支	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗
8	idarucizumab	2.5g/vial	江晨恩	2 組	緊急出血病人	非臨床試驗

附件四 藥學部 105 年 04 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 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 4 月份共計 11 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	C15-128	201601003BU	A14-301	吳肇卿	藥華醫藥	效期展延
2	C15-079	201507010AU	MK1439A-021	王永銜	默沙東	效期展延
3	C15-012	201411012B	I3Y-MC-JPBM	曾令民	禮來	效期展延
4	C15-069	201503008C	BAY 86-5321/-17683	陳世真	拜耳	增加外盒封口標示
5	C14-099	201409005CU	D5160C00003	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
6	C15-053	201506009CU	CVT-CV-001	王國陵	中生醫藥	效期展延
7	P-2015-03	201502005C	T1Z14	趙毅	國衛院計畫 (供藥：微潤體)	效期展延
8	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延
9	C15-072	201507012AU	M14-483	林俊甫	艾伯維	新增藥品品項 (經 TFDA 及 IRB 核准)
10	C15-014	201505006BU	CA209-040	趙毅	必治妥	新增藥品品項 (經 TFDA 及 IRB 核准)
11	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華新藥	製造廠變更

擬陳閱快提送
人體試驗委員會備查

藥學部 邱保祥 05/5/19
藥學部 邱保祥 05/5/19

藥學部 陳奇 05/5/19
藥學部 張豫立 05/5/19

疑
陳閱後於 6A > 7A
IRB 3-33 會 議 核 備

人體試驗委員會 曾佩儀 0603 04/18

人體試驗委員會 唐德成 執行秘書 105. 6. 06

人體試驗委員會 葛謹 0603 19/06

人體試驗委員會 葛謹 0607 09/08