

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第34次會議紀錄<公告版>

開會時間：2016年07月20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(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 鄭逸哲(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外)

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

趙大中(院內)

請假委員：王桂芸(院內) 李芬瑤(院內) 周宜宏(院內) 林滿玉(院內)

吳肖琪(院外) 彭興茂(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 曾佩儀(院內) 余佳吟(院內) 賴炫羽(院內)

主席：高壽延(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19人，實到人數13人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：

2016-07-007C(新案) (迴避離席委員：趙大中委員，協同主持人)

2014-04-009CU#8(變更案) (迴避離席委員：趙大中委員，協同主持人)

2016-02-003C#1(變更案) (迴避離席委員：黃信彰委員，配偶關係)

2015-08-004CU(持續審查案) (迴避離席委員：唐德成委員，計畫主持人)

2015-08-007C(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 33 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：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

討論事項：高壽延委員、鄭逸哲委員、陳逸珊委員離席。

(1) 法規：

● 略。

國際多國多中心，主要針對晚期肺癌患者，比較 brigatinib 對比 crizotinib 的療效。

此為第 3 期、隨機分配、開放標示、對照組，將以 1:1 方式隨機分配{接受 brigatinib (A 組) 或 crizotinib (B 組)}。

(2) 倫理：

北榮預計納入符合條件患者 2 位，國內 8 位，除非惡化，無法耐受，或其他條件中止外若試驗藥物停止後，將每三個月聯絡，持續追蹤 3 年為止。本案由廠商昆泰贊助，未上市藥品，設有期中分析，DSMP，BIRC(獨立審查委員會)及受試者保險，保密等多重保護與監測，為了比較新藥的療效做此試驗，顯然風險較高，然同時也可能幫助受試者的治療，或對疾病的掌握與瞭解。

(3) 科學：

● 略。

(4) 受試者保護：

● 本案無易受傷害族群。

- (5) 受試者同意書：
- 為了評估藥物的反應，受試者每 8 周需進行胸部及腹部電腦斷層掃描檢查，為必要定期的檢查，預估每位受試者每年最多接受 6 次檢驗，接收到的輻射量約 74.4 毫西弗（依建議健康人每年不超過 50 毫西弗為原則），建議加入在受試者同意書。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次
- (2) 受試者風險評估： ● 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/本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

1. 受試者同意書第一部分 1. 藥品全球上市現況簡介，寫不夠清楚，應讓受試者了解兩種藥品上市或未上市現況，治療的預後與副作用。
2. 受試者同意書第一部分試驗背景與目的，除了讓受試者了解 ALK 陽性才會進入研究外，要先交代會隨機分到 A 或 B 兩組給不同治療，若 B 治療無效，會視那些情況轉換到 A 藥。
3. 若 B 組有轉換抽的血量將不只 273CC，必須在受試者同意書及新案申請書皆寫清楚。
4. 附件 A 事件時程表及附件 E 血量表皆有助於受試者了解，建議在附件 A 能夠標註，因參加此計畫每個時間點，包括詢問身體狀況、生活品質調查等要花多少時間。同意書地實業回診時程表亦應簡要說明。
5. A 組不可使用聖約翰草，B 組未限制使用聖約翰草，合理嗎？

國際多國多中心，主要針對晚期肺癌患者，比較 brigatinib 對比 crizotinib 的療效。

此為第 3 期、隨機分配、開放標示、對照組，將以 1:1 方式隨機分配 {接受 brigatinib (A 組) 或 crizotinib (B 組)}。

6. 北榮預計納入符合條件患者 2 位，國內 8 位，除非惡化，無法耐受，或其他條件中止外 若試驗藥物停止後，將每三個月聯絡，持續追蹤 3 年為止。本案由廠商昆泰贊助，未上市藥品，設有期中分析，DSMP，BIRC (獨立審查委員會) 及受試者保險，保密等多重保護與監測，為了比較新藥的療效做此試驗，顯然風險較高，然同時也可能幫助受試者的治療，或對疾病的掌握與瞭解，建議通過，屬第三類風險，半年審查一次。

為了評估藥物的反應，受試者每 8 周需進行胸部及腹部電腦斷層掃描檢查，為必要定期的檢查，預估每位受試者每年最多接受 6 次檢驗，接收到的輻射量約 74.4 毫西弗（依建議健康人每年不超過 50 毫西弗為原則），建議加入在受試者同意書，程序的說明，腫瘤評估上。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C

討論事項：高壽廷委員離席/趙大中委員迴避(協同主持人)。

- (1) 法規： ● 略。
- 本試驗為一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療。此試驗將篩選約 270 位病患，且會將約 225 位荷爾蒙受體陽性(HR+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性(HER2-)、轉移性乳癌(mBC)病患納入試驗，並以 1:1:1 比例隨機分配至三個治療組其中一組。
- (2) 倫理： ● Abemaciclib 150 mg 加上 tamoxifen，每 12 小時(Q12H)投藥一次
● Abemaciclib 150 mg，每 12 小時(Q12H)投藥一次
● Abemaciclib 200 mg 加上初級預防藥物 loperamide，每 12 小時(Q12H)投藥一次
- (3) 科學： 將會以門診方式提供治療，且會持續至出現疾病惡化情形或符合其他試驗終止條件為止。本試驗須採集受試者的血液、組織檢體，以作為研究之用。包括基因/生物標記檢體檢測、組織檢體檢測。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

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：

- (1)請說明本試驗基因、生物標記及組織檢體之留存研究目的為何？是否為選擇性參與？
- (2)如本試驗藥物為選擇性研究請另提供受試者同意書供受試者簽署或於受試者同意書中另附選擇性勾選表達。

三、

計畫主持人： 王復德

計畫名稱： 一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形

本院 IRB 編號：2016-07-010C

討論事項：高壽延委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為國際多國多中心的新藥品試驗計畫，尚未在任何國家核准上市，預計全球將納入約 150 名有證據顯示罹患抗 Carbapenem 革蘭氏陰性菌感染的患者，國內 8 位北榮 2 位。本試驗將納入罹患由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之下列感染的患者且不排除 18-20 歲之間的易受傷害族
:1.HAP/VAP/HCAP 或 2. cUTI 或 3. BSI/敗血症。符合資格條件，且經試驗主持人判定需要在醫院接受 7-14 天靜脈輸注治療
- (3) 科學：

的患者，將以 2:1 的比例隨機分配，接受試驗藥品 S-649266 的靜脈輸注，對照最佳現有的療法治療，評估此新藥的安全性。

(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）。

(5) 受試者同意書：● 略。

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。

1. 建議事項：

(1) 計畫書中寫到需抽血，申請書內容需與計畫書一致，請修改。

(2) 請於同意書及計畫書中補充說明實驗組若病情惡化至何種狀況將退出，退出試驗用藥組織標準為何？

四、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：肺動脈高壓病患的去乙酰化酶 (Sirt1) 的活性及表現

本院 IRB 編號：2016-07-009C

討論事項：高壽延委員及鄭逸哲委員離席。

● 依新案申請書所載，本試驗預計使用檢體為「宋思賢醫師科技部計畫(IRB 編號：2015-05-006AC,內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究)所收案的 16 個肺高壓病人與正常人之血液萃取出之細胞來進行細胞研究分析」，本試驗所使用之檢體是否為去連結之檢體，申請書並未說明或提供相關書面文件。如是屬於超出原計畫使用範圍，則應於進行其他試驗前，依法請受試者簽署另外一份同意書。

(1) 法規：● 摘錄相關法規供參：人體研究法第 19 條第 2 項使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。人體研究法第 22 條第 1 項第 3 款：研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：違反第 19 條第 2 項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：● 略。

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：因此計畫使用之內容已超出宋思賢醫師(計畫編號 2015-05-006AC)計畫使用範圍，則應於進行其他試驗前，仍需另外簽屬一份受試者同意書。

五、

計畫主持人： 陳倩

計畫名稱： 癲癇高頻震盪分析 - 源起區域的定位與癲癇網絡架構

本院 IRB 編號：2016-06-009C

討論事項：高壽延委員離席。

- (1) 法規：
 - 略。
 - 本計畫為申請科技部一年期計畫，將收集經癲癇整合團隊評估確診難治性癲癇患者，且經團隊評估，認為適合接受手術治療者 50 名。為回溯性研究，採用資料庫既有資料進行分析。於手術前需收集相關臨床數據，包含：病患詳細病史及神經功能狀態、EEG 及顱內 iEEG、CT、MRI 及 fMRI 等。術後 1 至 3 個月追蹤 EEG、iEEG、MRI。將就高頻震盪分析(HFO)的分析方法進行探討，目的在提出並建立相關演算法，進行腦電訊號預處理及(2)HFO 的自動偵測與擷取的研究，並就本計畫 HFO 源起區域的定位及癲癇網絡的架構和起源區斷定進行探討。另外，將延續 104 年計畫的規劃，持續進行台灣癲癇病患 HFO 資料庫的建置，期以俾利日後對不同癲癇型態或病因的病患之 HFO 相關性的進行探討，將有助於提升 HFO 的分析及其未來在臨床上使用的可能性。且計畫書中提到「所有受試者經過癲癇整合團隊評估，認為適合接受手術治療後，皆給予受試者同意書並解釋以獲得病患或是法定代理人同意。」。且本計畫研究目的也提及，將延續 104 年計畫的規劃，持續進行台灣癲癇病患 HFO 資料庫的建置，似乎為前瞻性收集新個案之資料，請說明並釐清。若為前瞻性收集癲癇病患，則無法免除知情同意，請提供受試者同意書備審。
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
 - 略。
 - 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）。
 - 本計畫延續 104 年計畫的規劃，持續進行台灣癲癇病患 HFO 資料庫的建置；因 104 年計畫已著手進行展延申請，本計畫將採用收集之資料再利用，為回溯性次級資料分析研究。該計畫之
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

IRB 同意函及受試者同意書請見附件，全數 16 名受試者同意研究結束後，資料供後續研究繼續使用，且本計劃進行方式：受試者將由癲癇整合團隊評估是否適合接受手術治療，再告知病人是否願意提供數據以進行研究。建議仍需取得受試者同意書。

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：

- (1) 因本案的進行方式為「將受試者將由癲癇整合團隊評估是否適合接受手術治療，再告知病人是否願意提供數據以進行研究」。建議仍需取得受試者同意書及贊同同意書（七歲~十二歲的受試者）。

六、

計畫主持人： 邱宗傑

計畫名稱： 調節性 T 細胞及自然殺手細胞臨床應用之研究： 移植物反宿主疾病之治療

本院 IRB 編號： 2016-07-011C

討論事項： 高壽延委員及唐德成委員離席。

- (1) 法規：
 - 略。
 - 主持人服務的實驗室過去研究結果得知 haplo-identical NK 細胞對 MN1 血癌細胞株具高毒殺能力，因此 NK 細胞被認為具有治療 AML 之潛能，然其是否具降低 GVHD 發生率，有待進一步研究釐清。初步研究結果顯示，NK 細胞的 KIR 基因家族的表現型，直接影響其毒殺標的 AML 細胞的能力，顯示而此一現象可與捐贈者及接受者 NK 細胞之 KIR 受體相合與否可能影響 AML 復發的機率，因此分析捐贈者及接受者之 KIR 基因表現型檢測系統之建立是必須的。本研究擬深入探討 iTreg 細胞在 NK 細胞治療中所扮演的角色，進而釐清此兩種免疫細胞療法於 GVHD 治療中的相互關係。
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
 - 略。
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
 - 計畫擬招募院內 15 位 20 歲以上健康並簽署捐血同意書者；已於受試者同意書中新增如何招募。

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。

七、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：彈性超音波影像於肌少症的應用

本院 IRB 編號：2016-07-013C

討論事項：唐德成委員及鄭逸哲委員離席。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究申請科技部計畫，此項儀器的開發案已經送交科技部醫工門的整合型計畫，正在審查中。將利用超音波取得的影像數據，同時使用 DXA 影像檢查(DXA 量測脊椎與髖部骨質密度及身體各肢段身體質量(lean body mass)、脂肪量)，做為對照數據，並檢測受試者的肌肉情形，預計 100 人依年齡(對照組為年齡 20-30 歲，實驗組年齡則為 55-85 歲)及男女性別約 1:1 的實驗與對照組，做為肌肉老化患者，肌肉數量與硬度的研究，也為將來設計超音波質量檢測儀的開發作參考依據。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

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)請刪除受試者同意書第 2 頁試驗/研究目的「但是深獲相關評審委員的好評，對於將來老化醫學與肌肉臨床診治有重要的幫助」，此段文字。

(2)受試者同意書第 5 頁第 11 點有提到「資料存放於臺北榮民總醫院影像儲存系統以及相關研究人員(陽明大學江惠華教授)的研究電腦內」，請新增江惠華教授為此案之共/協同主持人。

八、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：CCND1 在兒童後顱窩腦室管膜瘤放射線抗性之機制探討與治療運用

本院 IRB 編號：2016-07-001C

討論事項：高壽延委員及唐德成委員離席。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 本研究經由常規手術清除腫瘤時取得剩餘腫瘤檢體，進行腫瘤細胞培養，藉由體外細胞培養篩選建立腦室管膜瘤放射線抗性細

胞株並測試其生物特性。以測試調控基因 CCND1 對腦室管膜瘤細胞株的放射線敏感性，未來期待能應用到 CCND1-CDK4/CDK6 抑制劑降低腦室管膜瘤細胞株的放射線抗性。

- (3) 科學： ● 略。
- (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）。
● 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮總兒童神經外科病房收集年齡小於 20 歲罹患腦室管膜瘤且接受手術治療之患者 10 名，收集其常規手術之剩餘腫瘤檢體，進行腫瘤細胞培養，建立腦室管膜瘤放射線抗性細胞株並測試其生物特性，評估 CCND1 基因對腦室管膜瘤細胞株的放射線敏感性，以探討 CCND1 對腦室管膜瘤的放射線抗性及癒後所扮演的角色，並進而研究調控此基因的表現是否有助於增強放射線療效及控制腫瘤復發。本研究以 20 歲以下罹患腦室管膜瘤且接受手術治療之患者，屬易受傷害族群，除提供受試者同意書，應提供贊同同意書供 7-12 歲之孩童填寫。
- (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。

九、

計畫主持人：郭俊逸

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-02-010CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 主持人所附病歷調閱管理規範已修改為紙本及電子病歷調閱管理規範。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

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。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症與廣泛性焦慮症之診斷與預測抗憂鬱劑治療療效的臨床生物標記因子研究：一個結合認知抑制功能、成對透顱磁刺激及近紅外光光譜儀的研究

本院 IRB 編號：2014-06-015C#1

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 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：通過。

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#3

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 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：通過。

三、

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#8

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 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：通過。

四、

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#1

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 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：通過。

五、

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#7

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 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：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：2015-02-005C#3

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 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：通過。

七、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C#6

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 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：通過。

(三) 持續審查案

一、

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

討論事項：高壽延委員、唐德盛委員及趙大中委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 持續審查申請表稱納入 21 人，而受試者同意書 22 人為主持人誤植，正確的已招募之受試者人數為 22 人，已將持續審查申請表更正。
- (5) 受試者同意書：● 同意書簽署不完整 主持人未簽署日期 3 份同意書受試者未簽署年份，以補正。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

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

高壽延委員及唐德盛委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 因收案人數已超過預計收案人數，且申請書、受試者同意書等資料收案人數不一致，請修正為統一人數。
- (5) 受試者同意書：

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
 - (1) 請送變更案修正收案人數，將申請書及計畫書等資料修改為統一數字。
 - (2) 變更案通過後一起核發持續審查公文。
 - (3) 請原審查委員實地訪查。

三、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2015-07-004C

討論事項：高壽延委員、唐德盛委員及趙大中委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 本計畫此次持續審查期間，本院共篩選 28 人、納入 27 人、完成 27 人，本期間 收案 27 人，總收案 27 人，受試者均已簽署受試者同意書。其中一人因拒絕治療 / 撤回同意而退出試驗，無 SAE、SUSAR，研究仍持續收案進行中。但本案之臨床試驗計畫申請書中，受試者年齡範圍為 50 歲-83 歲，然本計畫所收 案受試者之年齡有一名小於 50 歲，2 名大於 83 歲，不在原先申請之收案年齡範圍內，不符合納入條件，不應納入本研究。本案部分受試者同意書計畫主持人簽署日期有塗改情形，卻未在塗改處，簽署 姓名及日期，請補正。提醒主持人日後受試者同意書之簽署應特別注意。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

(一)通過。

(二)建議事項：

(1)受試者收案年齡範圍超過申請書所寫之內容，請送偏離案通報。

(2)請原審查委員實地訪查後，於下次會議再議。

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症與廣泛性焦慮症之診斷與預測抗憂鬱劑治療療效的臨床生物標記因子研究：一個結合認知抑制功能、成對透顱磁刺激及近紅外光光譜儀的研究

本院 IRB 編號：2014-06-015C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同類型及嚴重度腦性麻痺患者生活品質的探討

本院 IRB 編號：2015-07-005C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

十一、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞建立遺傳性黃斑部病變之藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-06-007C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：余垣斌

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

二、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(OOO 委員離席/迴避。)

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

四、

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。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

五、

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。

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；離席或迴避 2 票。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299—Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

八、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

九、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十一、

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 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十二、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 2 票。

決議：通過。

十三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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；離席或迴避 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：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU(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：宋思賢

計畫名稱：EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-07-005CU(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：黃祥芬

計畫名稱：流感併發症患者危險因子與預後相關性研究-第二年

本院 IRB 編號：2016-05-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經血管治療胰十二指腸切除術後出血之個案蒐集

本院 IRB 編號：2016-05-016CC

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

五、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：硼中子捕獲治療在未經開顱手術之瀰漫型內因性橋腦神經膠細胞瘤的初步可行性研究

本院 IRB 編號：2016-05-018CC

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：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC

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：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

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：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC

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：袁維新

計畫名稱：男性乳房惡性腫瘤的超音波特徵:回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

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：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

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：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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：葉子成

計畫名稱：建構及驗證 HCP(人腦連結體計畫)優化的結構及功能磁振分析

本院 IRB 編號：2016-06-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在自體免疫疾病和痛風的角色

本院 IRB 編號：2016-06-014CC

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

十五、

計畫主持人：陳璋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

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

十六、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：肺癌病人正念與生活品質之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-06-016CC

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

十七、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：淚道阻塞與淚道感染的臨床表現、治療與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-018CC

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
十八、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：以手術治療近端股骨轉移病灶之成效探討

本院 IRB 編號：2016-06-021CC

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
十九、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：Exostosin 對骨分化與癌化轉變的影響

本院 IRB 編號：2016-06-023CC

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
二十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC

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
二十一、

計畫主持人：連如玉

計畫名稱：加護病房病人非計畫性拔除氣管內管與鎮靜效果相關性探討

本院 IRB 編號：2016-06-026CC

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
二十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討腫瘤相關巨噬細胞所調控的癌症上皮細胞之可塑性

本院 IRB 編號：2016-07-001CC

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： 陽光耀

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之相關性

本院 IRB 編號：201002025IC#2

討論事項：高壽延委員及唐德盛委員離席。

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 建議陽光耀醫師完成 GCP 教育訓練 4 小時。
- (2) 超收病人因為人數已修正且皆在允准時效內受試者同意書毋須重簽。

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#1

討論事項：高壽延委員及唐德盛委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
● 總收案人數顯著增加，須提審議會討論。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 因此次變更收案人數倍數的增加由原本 300-600 人增加為 4500-9000 人，故請提出具體的原因及估算為何。

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#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： 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#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：邱昭華

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：愛滋病合併 C 型肝炎之藥物副作用臨床及流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-003C#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

七、

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#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

八、

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#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

九、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：扁桃腺炎與咽喉炎病患之咽喉影像收集研究

本院 IRB 編號：2015-04-012C#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

十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#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#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

十二、

計畫主持人：何沁沁

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥品治療之用藥問題風險評估

本院 IRB 編號：2014-10-010CC#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

十三、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：Ethambutol 相關之視神經病變

本院 IRB 編號：2015-06-010CC#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：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#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以腦磁圖儀探討於巴金森氏病人併多巴胺誘發躁動症之大腦皮質的興奮與抑制功能

本院 IRB 編號：2015-04-012CC

討論事項：高壽延委員、唐德盛委員及趙大中委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 雖主持人已於受試者同意書補上簽名及日期，但補的日期是過去式，請補上這次委員審查意見後簽署的日期。
- (6) 補償及賠償：● 略。
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：● 本案有委員離席。
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：

第一階段：通過 10 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

第二階段：通過 1 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

(一)通過。

(二)建議事項：

- (1) 受試者同意書中「試驗說明主與試驗之關係」，非指與主持人之關係，請做修正。
- (2)受試者同意書中主持人重簽的部分，請補上重簽的日期。

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益

本院 IRB 編號：2014-08-005C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA

本院 IRB 編號：2011-03-049IC

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：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白 1 β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

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

八、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2015-07-001CC

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：曾令民

計畫名稱：一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-06-009CU

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：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-07-008CU

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：杭仁鈺

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

本院 IRB 編號：2015-11-005CC

初審建議：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：杭仁鈺

計畫名稱：子宮頸抹片偵測鱗狀上皮癌與非鱗狀上皮癌之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008CC

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：洪逸平

計畫名稱：胃癌病患之免疫組織化學染色(immunohistochemistry stain)之代謝酶活性結果，與多種化學藥物治療反應率之研討

本院 IRB 編號：2015-03-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：Ethambutol 相關之視神經病變

本院 IRB 編號：2015-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：王馨苡

計畫名稱：心臟電燒手術中全身麻醉藥物濃度對心臟電生理影響之研究

本院 IRB 編號：2016-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：顏得禎

計畫名稱：顳葉癲癇手術治療病人之社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-04-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：初診斷慢性骨髓性白血病病患在接受酪胺酸酶抑制劑(tyrosine kinase inhibitors)後，其治療反應，復發率及死亡率的風險因子探討

本院 IRB 編號：2015-02-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 2 件）：

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：Zoledronic acid 引發人類乳癌細胞 TFEB 活化與溶酶體生合成之分子機轉研究

本院 IRB 編號：2016-06-001CE

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。

二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：為第二次到放射線部實習的醫學生量身打造的實習課程（第三年）

本院 IRB 編號：2016-06-002CE

初審建議：於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。註：但是如果涉及以下方式，不能免審。例如：新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程、體育課涉及極限運動。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 6 件）：

No	1
IRB 編號	2015-06-009CU
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
計畫主持人	王岡陵
偏差事由	根據試驗計畫書規定，一旦壓脈帶尺寸及血壓測量手(左或右)在 V1(第一次回診；篩選)時選定後，後續的訪視之血壓及 24 小時動態血壓的測量都要用 V1 選定的手臂。 受試者編號 201-06 於 V2(第二次返診)2016 年 5 月 1 日之 24 小時動態血壓測量為右手，非 V1 選定的左手，故須通報此偏離。為改善此偏離再發生，臨床研究專員已經提醒研究團隊關於血壓測量的重點。此偏離未增加受試者風險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	2
IRB 編號	2015-06-009CU
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
計畫主持人	王岡陵
偏差事由	根據試驗計畫書規定，返診時若遇測量血壓及抽血檢查，兩者需間隔至少一小時。受試者 201-03 於 V3(第 3 次返診時)2016 年 2 月 2 日，下午 14:20 抽血檢查，15:04 測量血壓，兩者檢查未間隔至少一小時，須通報此偏差。為改善此偏離再發生，臨床研究專員已經提醒研究團隊關於受試者於第 3 次返診之重點，此偏差未增加受試者風險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	3
IRB 編號	2014-06-006CU 副
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	受試者 610010004 於 2015/02/05 納入本試驗，並於當日下午 16:54 開始服用試驗藥品。依計畫書規定，參與試驗前的最後一次抗凝血藥物應與試驗藥物至少相隔 24 小時。而此受試者最後一次吃抗凝血藥物為 2015/2/4 晚上 21:00，僅相隔約 20 小時，不符合規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	4
IRB 編號	2014-06-006CU 副
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	受試者 610010007 於 2015/10/13 至 2016/3/29 服藥期間實際服藥遵從率分別為：Rivaroxaban (拜瑞妥) 10mg /20mg / Placebo：40.83% (應服用 169 顆試驗藥物，受試者服用 69 顆)；ASA (阿斯匹林) 100mg /Placebo：41.42% (應服用 169 顆試驗藥物，受試者服用 70 顆)。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	5
IRB 編號	2014-05-004CU
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)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	受試者編號 610060006 visit 6 因受試者個人因素，故將返診日期安排在 15Sep2015。但依計畫書規範 visit 6 返診日期區間應為 25-Aug-2015 至 08-Sep-2015。受試者編號 610060006 visit 7 為 10Nov2015。但依計畫書規範 visit 7 返診日期區間應為 20Oct2015 至 03Nov2015。此次返診日期因誤解

	計畫書規範，而導致返診日期計算錯誤。試驗相關人員已於 2015 年 12 月 09 日接受過返診日期計算的重新訓練。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	6
IRB 編號	2014-05-004CU
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)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	受試者編號 610060001 Early Termination Visit (EOT)未依照試驗計畫書要求，於 EOT 返診時並未執行視力功能問卷-25 (VFQ-25)填寫。試驗相關人員已於被提醒需要遵守試驗所規範的檢查項目。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 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. 藥學部 105 年 05 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 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	2016-05-013C	常敏之	全球洛美他派孕期暴露登錄	通過	已發核准函
2	2016-06-005C	趙毅	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	修正後通過	主持人於 7/12 回覆委員複審中
3	2016-06-008C	賴志冠	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	通過	已發核准函
4	2016-06-011C	陳曾基	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	修正後通過	7/12 通過發函中
5	2016-06-012C	邱昭華	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	通過	已發核准函
6	2016-05-014C	呂政憲	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	修正後通過	7/12 通過發函中
7	2016-05-009C	李潤川	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	通過	已發核准函
8	2016-06-003C	陳信宏	兒童癲癇手術對認知功能發展影響研究	通過	等主持人送複審紙本
9	2016-06-004C	黃以信	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	通過	已發核准函
10	2016-05-002C	王靜慧	運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討	通過	已發核准函
11	2016-06-010C	張西川	脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義	通過	已發核准函

12	2016-05-006CCF(簡易轉一般)	吳智君	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	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	2013-12-017C#5	江晨恩	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)	通過	已發函
2	2013-12-018C#5	江晨恩	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)	通過	已發函
3	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	通過	7/17 林明薇委員通過，發函中

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-07-002CCF(持)	黃逸修	拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證	提下次會議	提 3-34 會議

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-04-001C(結)	陳世真	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	委員審查中	7/15 變更案送審，審查中

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 17 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	楊慕華	尚未送審	Jaylor(Vinflunine ditartrate)Injection 25mg/ml	「Jaylor(Vinflunine ditartrate)Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:L00070 IN 309 F0)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。
修正案(共案)				
1	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x107 cells/20 mL	「Stemchymal Injection 7x107 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乙案,經核,復如說明段,請查照。
2	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,復如說明段,請查照。
3	朱啟仁	2016-05-004C	ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg	有關貴公司函請更正 105 年 05 月 11 日部授食字第 1056024957 號函(計畫編號:M13-596)乙案,本署同意,隨函檢送更正後之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。
4	王岡陵	2015-06-009CU	Rostafuroxin capsule 50、500ug	「Rostafuroxin capsule 50、500ug」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(CVT-CV-001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經查,復如說明段,請查照。
5	高志平	2015-12-007CU	Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg	「Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC220-007)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
6	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)之受試者同意書及計畫書變更,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
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)之受試者同意書及計畫書變更乙案,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,復如說明段,請查照。

8	余垣斌	尚未送本會審查	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 80-6946 / 17833)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申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。
9	李正達	2015-02-002CU	「PDC-1421 Capsule 380mg」	「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BLI-1005-002)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
10	邱昭華	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
11	江晨恩	2013-12-017C	PF-04950615 Injection 100 mg/mL	「PF-04950615 Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B1481022)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。
12	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)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
13	陳育民	2014-06-016CU	MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial	「MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4191C00003)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
14	邱昭華	2014-09-005CU	AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg	「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00003)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。
結案/暫停/終止(共1案)				
1	張延驊	2013-10-030C	Tasquinimod 0.25, 0.5, 1mg capsule	「Tasquinimod Capsule 0.25, 0.5, 1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8-55-58102-003)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 0 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	無					

附件五 藥學部 105 年 05 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 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 5 月份共計 9 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	C14-122	201409010AU	28431754DNE3001	楊五常	Jass	標籤變更
2	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	標籤變更
3	C15-051	201505004CU	MK3475-048	楊慕華	默沙東	效期展延
4	C15-116	201512002AU	M13-590	朱啟仁	艾伯維	效期展延
5	C15-116	201512002AU	M13-590	朱啟仁	艾伯維	效期展延
6	C14-087	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	進口商更名
7	C14-045	A3921133	201403003A	林孝義	輝瑞	標籤變更
8	C14-044	201402010A	K333.3.01AS	周嘉揚	KOWA	標籤變更
9	C14-008	201401008CU	9785-CL-0232	張延驊	Astellas	1.由雙盲改為開放 2.標籤變更

醫院關係提法

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05/06/30 藥學部陳奇勳 05/06/30

藥學部邱保祥 05/06/30 藥學部張豫立 05/06/30

孫延

變更後於 11 月 20 日
ZRB 3-34 會議核南

人體試驗委員會 曾佩儀 05/11/09/57
研究助理

人體試驗委員會 葛謹 05/11/13/57
行政中心主任

人體試驗委員會 唐德成
執行秘書

105. 7. 12

人體試驗委員會 葛謹 05/11/15/15
行政中心主任

kk

