

# 國立臺灣大學醫學院附設醫院 D 研究倫理委員會第 53 次會議紀錄

時間：105 年 8 月 26 日（星期五）下午三點

上網版

地點：研究倫理委員會行政中心一樓會議室（原兒心大樓）

（委員總數：20 人，法定開會人數：10 人，實到：12 人）

出席人姓名：

醫事委員：劉俊人、黃雅萍、陳怡安、陳偉武、黃懷正、張如杏、陳怡蓓、張修豪

非醫事之科學委員：于明暉(機構外)、黃義侑(機構外)、楊立奇(機構外)、

非科學委員：林瑾芬(機構外)

列席人姓名：戴君芳、林怡君、蔡佩璇、李桃森、歐陽玉雯

請假人員姓名：蔡甫昌、曾麗慧、廖怡華、黃鈺嫻(機構外)、吳慧菁(機構外)、陳尚仁(機構外)、林國明(機構外)、曾勤媛(機構外)

主席：劉俊人副主任委員

記錄：林怡君

壹、報告事項：

- 一、主席報告委員總數 20 人，法定開會人數 10 人，會議開始出席人數 12 人，含科學委員、非科學委員及機構外非醫事委員各一人以上，且無單一性別，符合會議出席規定。
- 二、主席宣讀利益迴避原則。
- 三、確認 D 研究倫理委員會第 52 次倫委會會議紀錄及決議事項執行情形：確認無誤，執行情形如附件一。

貳、討論事項：

一、藥品臨床試驗新案—共 10 案：

案別	案	由	主持人	Phase	決議
1	201607041MSD 針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗(安斯泰來製藥)		(泌)蒲永孝	III	<b>通過；</b> <b>追蹤審查頻率：12 個月</b>

※本案屬 c-IRB 主審案件

案別	案由	主持人	Phase	決議
2	201604020MSD 一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效(Spring Bank Pharmaceuticals, Inc.) <b>※本案屬 c-IRB 主審案件</b> <b>※※劉俊人副主任委員為主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。</b>	(內)劉俊人	II	<b>主試驗：修正後通過；</b> <b>延伸期附加試驗：修正後通過；</b> <b>追蹤審查頻率：12 個月</b>
3	201608010MSD 一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形(Chiesi 製藥/百瑞精鼎) <b>※本案屬 c-IRB 副審案件(主審醫院為中國醫藥大學暨附設醫院)</b>	(雲內)陳崇裕	III	<b>通過；</b> <b>追蹤審查頻率：12 個月</b>
4	201608014MSD 一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，在抗 TNF 療法療效反應不足且正在接受背景 MTX 療法的中至重度 RA 病患中，比較 JHL1101 與在歐盟上市的 MabThera® 的藥物動力學、藥效學、免疫原性、安全性及療效(喜康生技) <b>※本案屬 c-IRB 副審案件(主審醫院為國防醫學院三軍總醫院)</b>	(內)謝松洲	I	<b>通過；</b> <b>追蹤審查頻率：6 個月</b>
5	201608029MSD 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)(默沙東) <b>※本案屬 CIRB 副審(主審醫院為台大醫院，與主審案件 201603051MSD 為同一計畫不同院區)</b>	(雲內)陳健弘	III	<b>主試驗：通過；</b> <b>未來生物醫學研究：通過；</b> <b>追蹤審查頻率：12 個月</b>
6	201607008MSD 一項首次應用於人體、多中心、開放性第一期臨床試驗，研究核糖核酸(RNA)寡核苷酸(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期患者的安全性與耐受性(OUTREACH)(MiNA Alpha Ltd.)	(外)黃凱文	I	<b>修正後通過；</b> <b>追蹤審查頻率：6 個月</b>

案別	案	由	主 持 人	Phase	決議
7	201607023MSD 一項第 I/II 期、開放標記、多中心試驗，評估以 BLZ945 單一藥物以及 BLZ945 併用 PDR001 治療晚期實體腫瘤成人患者之安全性及療效(諾華) <b>※陳偉武委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。</b>		(腫)林家齊	I/II	修正後通過； 追蹤審查頻率：6 個月
8	201607026MSD 針對 3 至小於 18 歲之健康受試者，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性之第三期臨床試驗(國光生物科技)		(兒)黃立民	III	修正後通過； 追蹤審查頻率：12 個月
9	201607044MSD 第一期、開放性、多試驗中心、CODRITUZUMAB (抗磷脂肌醇蛋白聚糖 3 之單株抗體)藥物增量試驗，探討局部晚期或轉移性肝細胞癌患者併用 CODRITUZUMAB 及 ATEZOLIZUMAB(台灣中外製藥)		(腫)鄭安理	I	主試驗：通過； 遺傳檢驗附加試驗：通過； 追蹤審查頻率：6 個月
10	201607046MSD 開放性、多中心、第一期含擴展世代研究的臨床試驗，評估使用 Ramucirumab 或 Necitumumab 併用 Osimertinib 治療，對於接受第一線 EGFR TKI 治療後惡化的晚期 T790M 陽性、EGFR 突變非小細胞肺癌病患的療效(禮來)		(腫)楊志新	I	主試驗：通過； 選擇性生物檢體附加試驗：通過； 追蹤審查頻率：12 個月

## 二、學術臨床研究新案—共 6 案：

案別	案	由	主 持 人	決議
1	201605051RIND 微核糖核酸於腎上腺皮質醛酮瘤中藉由影響 KCNJ5 表現調控皮質醛酮合成		(內)吳允升	通過； 同意免除剩餘檢體 (200611031R)使用知情同意； 追蹤審查頻率：12 個月
2	201606032RIND 智慧個案管理輔助資訊系統研發 <b>※本案係屬 52 會議案件</b>		(耳)譚慶鼎	修正後通過； 同意免除病歷資料使用知情同意； 追蹤審查頻率：6 個月
3	201607028RIND 愛滋病-結核合併感染的診斷,治療與預後:回溯性研究		(內)方啟泰	通過； 同意免除病理部剩餘檢體使用知情同意； 追蹤審查頻率：12 個月
4	201607047RIND 錯配修復缺陷大腸直腸癌的腫瘤微環境研究		(腫)陳國興	通過； 同意免除回溯性病歷資料使用知情同意； 追蹤審查頻率：12 個月

案別	案由	主持人	決議
5	201607048RIND 自傷病人高品質的整合式照護以預防自殺	(健管所)張書森	修正後通過；同意免除健保資料庫與回溯性病歷資料使用知情同意； 追蹤審查頻率：12個月
6	201607051RIND 內視鏡逆行胰膽管造影時利用 propofol 標靶控制輸液的最適當鎮靜劑量	(麻)林佩玲	修正後通過； 追蹤審查頻率：12個月

### 三、臨床試驗變更案—共 7 案：

案別	案由	主持人	變更內容	決議
1	201407104MSD 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）(AstraZeneca AB, Sweden)	(腫)楊志新	略。	通過
2	201502057MSD 利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗(景凱生技) <b>※劉俊人副主任委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。</b>	(家)黃國晉	略。	通過
3	201504058MSD 一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）(AstraZeneca AB, Sweden)	(內)王治元	略。	通過
4	201508049MSD 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性(Celgene Corporation)	(檢)周文堅	略。	通過
5	201510101MSD 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 單一療法或與 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(臺灣阿斯特捷利康) <b>※黃懷正委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。</b>	(耳)婁培人	略。	通過
6	201511036MIND 以 AAV2 病毒載體轉移芳香族 L-胺酸脫羧酵素(AADC)基因治療 AADC 缺乏症臨床試驗之擴大	(基)簡穎秀	略。	通過
7	201602018MSD 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效(瑞士商艾伯	(內)謝松洲	略。	通過

案別	案	由	主持人	變更內容	決議
	維)				

四、持續審查案件一共 11 案：

案別	案	由	主持人	備註	決議
1	201407070MSD 一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(台灣拜耳)	(泌)陳忠信		本案為原第 D27 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
2	201505124RIND 口腔鱗狀上皮癌中 CCL20 引發調節性 T 細胞之聚集與腫瘤進展之相關性	(牙)李正喆		本案為原第 D38 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
3	201506039RIND 脆弱性骨折整合性服務與骨質疏鬆藥物監測服務計畫	(老)詹鼎正		本案為原第 D39 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
4	201508017RIND 非結核分枝桿菌感染之流行病學	(內)王振源		本案為原第 D41 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
5	201508030RIPD 使用 2%Chlorhexidine 沐浴於預防血液腫瘤病人醫療照護相關感染之成效	(內)盛望徽		本案為原第 D41 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
6	201508066MSD 一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效 (美商默沙東)	(內)洪健清		本案為原第 D41 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
7	201508095MSD 一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6 mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的療效和安全性(Alcon Research Ltd.)	(眼)楊中美		本案為原第 D41 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：6 個月

8	201509015MSD 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(台灣拜耳)	(內)吳寬墩	本案為原第 D41 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
9	201509016MSD 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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性(台灣拜耳)	(內)莊立民	本案為原第 D41 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：12 個月
10	201401072MSD 一項開放性、第一期、藥物劑量遞增試驗，針對晚期惡性腫瘤受試者，探討以每天連續給予一劑 BAY 1082439 或間歇給藥方式的安全性、耐受性、藥動學與最大耐受劑量(台灣拜耳) <b>※陳偉武委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。</b>	(腫)林家齊	本案為原第 D21 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：6 個月
11	201508067MSD 針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗(台灣禮來) <b>※陳偉武委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。</b>	(腫)葉坤輝	本案為原第 D41 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過； 追蹤審查頻率：6 個月

五、 院內嚴重不良事件通報案—共 3 案：

案別	案	由	主持人	可疑藥品	Subject No./SAE	發生日/型態	是否預期	可能性	決議

1	201412011MIPD 對先前接受過 bortezomib 和 lenalidomide 治療後骨髓瘤復發的病患，施用 pomalidomide 和 dexamethasone 的前瞻性追蹤試驗	(內)黃聖懿	pomalidomide	TWNTU09, Pneumonia	2016/7/20, initial	非預期	不相關	同意核備
2	201508029MSD 一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713(BI1482694) 的療效、安全性與藥動學(韓美製藥)	(內)余忠仁	HM61713	X, UP:本試驗之試驗藥物使用中曾觀察到受試者有重度皮膚反應伴隨皮膚發炎、皮疹和脫皮。而這類反應可能危及生命	2016/7/4, UP	非預期	可能相關	同意核備
3	201601070MIND 使用 Esomeprazole 治療思覺失調症的負性症狀的開放性臨床試驗	(精)劉智民	esomeprazole	EN104, 腹痛	2016/7/16, initial	預期	不相關	同意核備

參、提本次會議報備之臨床試驗(研究案件)(共計 120 案)

一、新案簡易審查案一共 15 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201605082RIND 比較分析台大醫院(NTUH)電子資料(Portal)來探討相關臨床議題的差異性	(麻)陳李魁	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
2	201605088RIND 岩藻糖轉移酶 4 之表觀遺傳調控與其在肺癌轉移之功能性研究	(內)余忠仁	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
3	201605114RIND 研究在台灣和全球基因相關株膿腫分枝桿菌引起的感染增加原因	(內)鄭琬玟	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
4	201606011RIND TIPS 技巧及 TRM 訓練對於到院前心臟停止病患的急救效果研究	(急)黃沛銓	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
5	201606020RIND 腹膜炎造成腹膜鈣化的分子機轉探討	(內)黃政文	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
6	201606037RIND 使用口服 C 型肝炎抗病毒藥物患者併用其他具 DDI 藥物之概況	(內)高嘉宏	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
7	201606060RIND 食道閉鎖併氣管食道瘻管：十年存活率與長期併發症的統計分析	(兒)周弘傑	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
8	201606087RIND 眼科用植入式醫療器材之安全風險評估	(眼)胡芳蓉	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
9	201606117RIND 呼吸中止症的咽部超音波多角度多切影像系統之研發	(內)王鶴健	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
10	201606121RIND 乾癬病人之皮膚與腸道的微生物相	(皮)蔡呈芳	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
11	201606127RIND 肝細胞癌病人接受體內放射治療後的存活分析	(內)陳健弘	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
12	201606130RIND 比較不同試劑廠牌、震盪速率對於放射免疫分析甲狀腺功能及癌胚抗原測量值的影響	(核)許沛瑩	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
13	201606132RIND 血液腫瘤病患伺機性感染的臨床特徵和流行病學之病歷回溯性研究 1996~2015	(內)陳建源	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
14	201606133RIND 兒童看電視之成長軌跡及父母親於兒童 18 個月時的影響	(公)江東亮	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
15	201606139RIND 比較正常組、葛瑞夫茲氏甲狀腺機能亢進症、葛瑞夫茲氏甲狀腺機能亢進症併眼病變、葛瑞夫茲氏甲狀腺機能亢進症併眼病變及脛前黏液水腫病患，和使用抗甲狀腺藥物過敏之葛瑞夫茲氏患者的 thyrotropin (TSH) receptor autoantibody 力價	(基)陳沛隆	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備

## 二、簡易審查變更案 (共計 34 案)：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201304069RIND 周邊神經疾病及神經痛之電生理學研究	(神)趙啟超	略。	同意核備
2	201306060RIND 人工生殖對試管嬰兒的全基因體基因表現及 DNA 甲基化模式的影響	(婦)陳思源	略。 展延試驗期限至 2017/12/31。	同意核備
3	201307057RSD 以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 - OPTIMISE(Merck Pte. Ltd / Merck Serono Middle East FZ-LLC)	(外)梁金銅	略。	同意核備
4	201308042DSD 多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較 (Tessa Therapeutics)	(腫)洪瑞隆	略。	同意核備
5	201401058MSD CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗(台灣拜耳股份有限公司)	(腫)葉坤輝	略。	同意核備
6	201402041MSD 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(日本安斯泰來)	(泌)蒲永孝	略。	同意核備
7	201403044RIND 台灣肺腺癌的 HER2 基因變異(突變、放大或過度表現):臨床病理特徵及治療展望	(內)施金元	略。	同意核備



案別	案由	主持人	備註	決議
8	201404055MSD 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(法國 皮耶·法柏大藥廠 (Pierre Fabre Médicament))	(腫)洪瑞隆	略。	同意核備
9	201404057MSD 一項評估口服 EGFRmut-TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)(台灣諾華)	(腫)楊志新	略。	同意核備
10	201406026RIND 臍帶血血清的胞外小體促進小鼠肝細胞的增殖與功能	(外)吳耀銘	略。 展延計畫結束日期因未有適當人選，展延到 2020/06/30。	同意核備
11	201406090MSD LUX-Head & Neck 4 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性(台灣百靈佳)	(耳)婁培人	略。	同意核備
12	201406099RIND 造血幹細胞移植成效之觀察性研究	(內)唐季祿	略。	同意核備
13	201406127MSD 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)(拜耳)	(眼)楊長豪	略。	同意核備
14	201411064MSD 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(Ono Pharmaceutical Co., Ltd)	(腫)葉坤輝	略。	同意核備
15	201412146RIND 以吐氣揮發性有機化合物診斷職業性肺病研究	(職)楊孝友	略。	同意核備
16	201501004RIND 接受口服標靶治療之慢性骨髓性白血病與胃腸道間質瘤病人的身心苦痛、服藥遵從性與照護需求探討—現況調查與新接受口服標靶藥病人之一年追蹤研究	(護)賴裕和	略。	同意核備
17	201501069RIND 勞保失能年金本土化給付參數評估及建置(勞動及職業安全衛生研究所)	(環)杜宗禮	略。	同意核備
18	201502010MSD 一項評估 JNJ-42756493 (一種泛纖維母細胞生長因子受體[FGFR]酪胺酸激酶抑制劑)給予晚期肝細胞癌(HCC)受試者的安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 1/2a 期試驗(嬌生)	(腫)林家齊	略。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
19	201503107MSD 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性 (瑞士商艾伯維)	(內)高嘉宏	略。	同意核備
20	201503108MSD 一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效(瑞士商艾伯維)	(內)高嘉宏	略。	同意核備
21	201503111MSD 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性 (臺大醫院雲林分院)(瑞士商艾伯維)	(內)徐士哲	略。	同意核備
22	201505060MSD 一項針對中等風險-2(Intermediate-2)或高風險且接受 Janus 激酶(JAK)抑制劑治療後復發或療效不佳的骨髓纖維化(MF)受試者，評估 Imetelstat 2 種劑量活性的第 2 期隨機分配、單盲及多中心試驗(嬌生)	(內)侯信安	略。	同意核備
23	201506094RIND 建立鼻咽癌液態活體組織檢驗方法及其臨床應用	(耳)林志峰	略。 原計畫執行期限為 2015/08/11 - 2016/12/31，延長計畫期限至 2017/12/31。	同意核備
24	201507011MSD 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性(Takeda Development Center Asia Pte. Ltd.)	(內)吳明賢	略。	同意核備
25	201508017RIND 非結核分枝桿菌感染之流行病學	(內)王振源	略。 展延計畫結束日期至 2017 年 12 月 31 日。	同意核備
26	201508052MIND 68Ga-PSMA 正子造影於攝護腺癌之臨床應用	(核)路景竹	略。 欲展延之期限至 2021/12/31。	同意核備
27	201509001RIND 兒童心臟外科術後使用一氧化氮吸入治療的效應探討	(綜)周惠玲	略。 展延計畫結束日期 2017/09/30。	同意核備
28	201509015MSD 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	(內)吳寬墩	略。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	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。(台灣拜耳)			
29	201509016MSD 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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。(台灣拜耳)	(內)莊立民	略。	同意核備
30	201510098MSD 一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2) (Shionogi Inc.)	(內)劉俊人	略。 試驗期限延長至 2018/12/31。	同意核備
31	201511048RIND 價值決策程式老化之神經機制和個體差異	(腦)吳恩賜	略。	同意核備
32	201512182RIND 健康預測之實証研究:中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護	(急)方震中	略。	同意核備
33	201601084RSD 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：評估肝炎主治醫生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(INITIAE 研究)(吉立亞醫藥)	(內)劉振驊	略。	同意核備
34	201604035MSD 一項以患有 INI1 陰性腫瘤或復發/難治型滑膜肉瘤之成人受試者為對象，使用 EZH2 抑制劑 Tazemetostat 之第二期、多中心試驗 (Epizyme, Inc)	(腫)陳偉武	略。	同意核備

### 三、安全性報告(共計 28 案)：

#### (一) 院內嚴重不良事件通報案件一共 1 案：

案別	案由	主持醫師	可疑藥品	Subject No./SAE	通報日/型態	是否預期	可能性	決議
1	201412011MIPD 對先前接受過 bortezomib 和 lenalidomide 治療後骨髓瘤復發的病患，施用 pomalidomide 和 dexamethasone 的前瞻性追蹤試驗	(內)黃聖懿	pomalidomide	TWNTU01, Pneumonia	2016/7/11, follow up 1	預期	不太可能相關	同意核備

#### (二) 定期安全性報告一共 8 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201508029MSD 一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪	(內)余忠仁	通報試驗藥物 (HM61713(BI1482694))定期性安	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學(韓美製藥)		全報告(02Feb2015 through 01Aug2015、02Aug2015 through 01Feb2016、02Feb2015 through 01Feb2016)及試驗主持人通知函(2016年4月11日)一案，經簡審委員審查通過。	
2	201402029MSD 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(台灣百靈佳)	(內)謝松洲	通報試驗藥物 BI 655066 安全性報告 01-Jan-2016 to 31-Mar-2016 一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
3	201508095MSD 一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6 mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的療效和安全性(Alcon Research Ltd.)	(眼)楊中美	通報試驗藥物(RTH258)定期性安全報告(01-Oct-2015~31-Mar-2016) 一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
4	201503115MSD 一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響(台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 Boehringer Ingelheim Taiwan Limited)	(內)余忠仁	通報試驗藥物(Tiotropium 及 Olodaterol)定期性安全報告(01Jan to 31Mar2016)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
5	201501041MSD 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性(台灣諾華)	(內)林俊立	通報試驗藥物(LCZ696 及 VAL489)定期性安全報告(2015年10月01日到2016年03月31日)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
6	201408004MSD 一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗(Cubist Pharmaceuticals, Inc.)	(外)郭順文	通報試驗藥物(Ceftolozane / tazobactam)定期性安全報告(2015年01月31日到2015年07月30日及2015年07月31日到2016年01月30日)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
7	201410049MSD 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療(台灣禮來)	(外)黃俊升	通報試驗藥物 Abemaciclib (LY2835219)定期性安全報告(2015年4月15日到2015年10月14日)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
8	201404055MSD 比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用	(腫)洪瑞隆	通報試驗藥物(Vinflunine)定期性安全報告(01-Jul-2015 to	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	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症病患之第三期臨床試驗(法國 皮耶·法柏大藥廠 (Pierre Fabre Médicament))		31-Dec-2015)一案，經簡審委員審查通過。	

(三) 國外/國內他院安全性報告—共 19 案：

案別	案由	主持人	安全性報告件數	決議
1	201311056MSD Ramucirumab (禮來)	(腫)林家齊	共 3 件	同意核備
2	201312088MSD MK-3475 (默沙東)	(腫)楊志新	共 4 件	同意核備
3	201402041MSD enzalutamide (日本安斯泰來)	(泌)蒲永孝	共 7 件	同意核備
4	201404055MSD Vinflunine (法國 皮耶·法柏大藥廠 (Pierre Fabre Médicament))	(腫)洪瑞隆	共 5 件	同意核備
5	201407040MSD LY2835219 (禮來)	(腫)楊志新	共 2 件	同意核備
6	201407070MSD ODM-201 (拜耳)	(泌)陳忠信	共 10 件	同意核備
7	201407104MSD MEDI4736 (AstraZeneca AB, Sweden)	(腫)楊志新	共 94 件	同意核備
8	201409034MSD CNTO1959(guse (嬌生))	(皮)蔡呈芳	共 8 件	同意核備
9	201410057MSD FGF401 (諾華)	(腫)林家齊	共 1 件	同意核備
10	201411034MSD INC280; EGF816 (諾華)	(腫)楊志新	共 29 件	同意核備
11	201411064MSD ONO-4538 (Nivolumab) (Ono Pharmaceutical Co., Ltd)	(腫)葉坤輝	共 91 件	同意核備
12	201411073MSD TKM-080301 (Tekmira Pharmaceuticals Corporation)	(腫)林家齊	共 1 件	同意核備
13	201501040MSD BMS-931699 (必治妥)	(內)謝松洲	共 4 件	同意核備
14	201502010MSD JNJ-42756493 (嬌生)	(腫)林家齊	共 4 件	同意核備
15	201502058MSD BAY 80-6946 (Copanlisib) (拜耳)	(內)陳建源	共 5 件	同意核備
16	201505060MSD JNJ-63935937(imetelstat) (嬌生)	(內)侯信安	共 5 件	同意核備
17	201508067MSD ramucirumab (禮來)	(腫)葉坤輝	共 7 件	同意核備
18	201512151MSD Nivolumab (ONO Pharmaceutical Co. Ltd./Bristol-Myers Squibb Company (法馬蘇提克))	(腫)鄭安理	共 7 件	同意核備
19	201604035MSD Tazemetostat (EPZ-6438) (Epizyme, Inc)	(腫)陳偉武	共 51 件	同意核備

四、 持續審查案件—共 18 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201301066RIND 先天性心臟病兒童伴隨呼吸道融合病毒感染及合併下呼吸道異常的發生率與臨床意義：從疾病預後到呼吸生理上的研究	(急)曾偉杰	本案為原第 D12 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
2	201307050MSD PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(Medivation, Inc.)	(泌)蒲永孝	本案為原第 D15 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
3	201307057RSD 以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 - OPTIMISE(Merck Pte. Ltd / Merck Serono Middle East FZ- LLC)	(外)梁金銅	本案為原第 D15 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
4	201401057MSD 一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量(MTD)及劑量限制性毒性(DLT)之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份(台灣微脂體)	(眼)楊長豪	本案為原第 D21 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
5	201402041MSD 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(日本安斯泰來)	(泌)蒲永孝	本案為原第 D21 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
6	201405098RIND 巴金森症步態凍住現象與認知功能的關聯	(神)戴春暉	本案為原第 D27 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
7	201406008RIND 共生細菌糖蛋白和多聚糖之交叉反應性對全身性紅斑狼瘡的病理機轉之影響	(內)謝松洲	本案為原第 D26 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
8	201406127MSD 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)(拜耳)	(眼)楊長豪	本案為原第 D27 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
9	201407104MSD 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)(AstraZeneca AB, Sweden)	(腫)楊志新	本案為原第 D27 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
10	201505123RIND 分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究	(內)周聖傑	本案為原第 D38 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
11	201505164RIND 心臟節律器傷口自動判讀照護計畫	(內)陳盈憲	本案為原第 D39 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
12	201506077DSD 腕戴式血氧儀臨床試驗(臺醫光電)	(內)余忠仁	本案為原第 D40 次倫委會通過之新醫療器材/技術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
13	201506094RIND 建立鼻咽癌液態活體組織檢驗方法及其臨床應用	(耳)林志峰	本案為原第 D40 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
14	201507071RSD 人類自體 FHCTC 之鑑定及功能性研究(富禾生醫)	(外)郭文宏	本案為原第 D41 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
15	201508050RIND 熱點突變檢測分析台灣配對原發和轉移黑色素細胞癌之株落演化	(皮)沈宜萱	本案為原第 D41 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
16	201508100RIND 觀察 Sirtuin 蛋白在骨肉瘤、軟骨肉瘤，及良性軟骨腫瘤細胞中之表現	(骨)骨科部	本案為原第 D41 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
17	201509072RIND 醫護人員之 B、C 型肝炎流行病學調查研究	(臨)陳定信	本案為原第 D43 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
18	201601053MSD 以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗(友華生技醫藥股份有限公司(Orient EuroPharma Co., Ltd.))	(腫)洪瑞隆	本案為原第 D46 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

五、 試驗偏差案件一共 3 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201402041MSD 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(日本安斯泰來)	(泌)蒲永孝	通報試驗偏差(受試者編號 304012、304005)共 2 案，經簡審委員審查通過。	同意核備
2	201409033MSD 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，針對中度至重度斑塊型乾癬且對 Ustekinumab 反應不佳的受試者評估以 Guselkumab 治療的療效與安全性(嬌生)	(皮)蔡呈芳	通報試驗偏差(受試者編號 30519, 30520, 30553, 30554, 30564, 30641, 30790, 30900, 30901, 30966, 30967)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
3	201404057MSD 一項評估口服 EGFRmut-TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗	(腫)楊志新	通報試驗偏差(受試者編號 201-023、1201-020)共 2 案，經簡審委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	(CEGF816X2101)(台灣諾華)			

六、 其他通報事項案件—共 5 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201508029MSD 一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學(韓美製藥公司)	(內)余忠仁	通報 24June2016 信函一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
2	201406090MSD LUX-Head & Neck 4 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性(台灣百靈佳殷格翰股份有限公司(Boehringer Ingelheim Taiwan Ltd.))	(耳)婁培人	通報 DMC01Jul2016 信函一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
3	201512229RSD 一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)(Alexion Pharmaceuticals, Inc.(Cheshire, CT, USA))	(兒)蔡宜蓉	通報試驗主持人蔡宜蓉醫師出國進修期間(2016/8/13 至 2017/8/30)，由協同主持人黃政文醫師代理一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
4	201505060MSD 一項針對中等風險-2(Intermediate-2)或高風險且接受 Janus 激酶(JAK)抑制劑治療後復發或療效不佳的骨髓纖維化(MF)受試者，評估 Imetelstat 2 種劑量活性的第 2 期隨機分配、單盲及多中心試驗(嬌生)	(內)侯信安	通報 11Nov2015 信函一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
5	201410049MSD 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療(台灣禮來)	(外)黃俊升	通報所需之電子輔助工具(平板電腦)未能於收案完成前及時提供試驗機構之試驗相關人員使用。經考量後電子輔助工具(平板電腦)將依原定計畫寄返原出口國一案，經簡審委員審查通過。	同意核備

七、 結案/中途終止報告案件—共 12 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201405028RIND 應用次世代定序進行胚胎著床前染色體篩檢與基因診斷	(婦)陳思原	本案為原第 D26 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出	同意核備



案別	案由	主持人	備註	決議
			結案報告，經審查委員審查通過。	
2	201406130RIND 手術病人疼痛控制與出院後重返之相關性	(復)梁蕙雯	本案為原第 D27 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
3	201407027RIND 社會型冷凍卵子之懷孕案例分析	(婦)陳思原	本案為原第 D34 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
4	201408001RIND 前導性治療對局部晚期頭頸癌病患之療效評估 - 回溯性研究	(腫)高祥豐	本案為原第 D28 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
5	201408002RIND 鼻咽癌接受化學治療及放射線治療效果評估 - 回溯性研究	(腫)高祥豐	本案為原第 D28 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
6	201408003RIND 局部晚期與轉移性頭頸癌之緩解性抗癌效果評估 - 回溯性研究	(腫)高祥豐	本案為原第 D28 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
7	201501069RIND 勞保失能年金本土化給付參數評估及建置(勞動及職業安全衛生研究所)	(環)杜宗禮	本案為原第 D36 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
8	201507064RIND 台灣族群血液凝固因子正常參考區間建立	(檢)許呈安	本案為原第 D40 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
9	201507085RIND 中老年人發生醫療照顧相關感染之危險因子及預後	(內)盛望徽	本案為原第 D40 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
10	201507087RIND 心臟移植病人的腎功能變化趨勢	(護研所)陳佳慧	本案為原第 D41 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
11	201509086RIND 戒必適與尼古丁合併療法之戒菸成效比較：真實案例研究	(家)郭斐然	本案為原第 D43 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
12	201510049RIPD 非侵入式中央主動脈血壓估算量測研究	(內)江福田	本案為原第 D45 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備

八、 撤案報告案件—共 5 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201506079MSD 一項隨機、開放標示、多中心、全球性的第二期試驗，於復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN)患者身上，對 MEDI4736 單一療法、Tremelimumab 單一療法和	(腫)黃懷正	通報因全球收案已結束，本院未納入受試者，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備

	MEDI4736 併用 Tremelimumab 的療法進行評估(臺灣阿斯特捷利康)			
2	201507045RIND 難治型憂鬱症之全基因體遺傳變異相關研究	(流預所) 郭柏秀	通報因計畫未通過，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備
3	201506076MSD 對患有復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN)的病患進行 MEDI4736 單一療法的第二期、多中心、單組的全球性試驗(臺灣阿斯特捷利康)	(腫)黃懷正	通報因全球收案已結束，本院未納入受試者，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備
4	201406090MSD LUX-Head & Neck 4 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性(台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 (Boehringer Ingelheim Taiwan Ltd.))	(耳)婁培人	通報因資料安全性監督委員會 (DMC) 報告分析顯示試驗藥品 afatinib 無法對參與者帶來效益，而其相似試驗(1200.131)不應繼續進行，故申請撤案乙案，提倫委會報備。	同意核備
5	201312015RIND 以心律線性與非線性系統的指標及血清中血管鈣化及慢性發炎指標預測腹膜透析患者之預後	(內)林彥宏	通報因經費不足，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備

肆、臨時動議：無。

伍、散會(17 點 25 分)