

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第76次會議紀錄

開會時間：105年4月11日下午2時00分正

開會地點：中正樓4樓第2行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院外) 趙 毅(院內)

何照明(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內)

葛 謹(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 謝依君(院內) 沈弘德(院內)

請假委員：林首愈(院外) 雷文玫(院外)

主 席：何善台(院內)

記錄：林怡君

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(略)

貳、確認人體試驗委員會(一)第75次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 此藥物為 RNAi，減少 mRNA 轉譯出 amyloid。此疾病病變發生於周邊神經，產生 amyloid 沉澱，此現象甚至發生於其他器官。D(醫療)
- (4) 受試者保護：● 本案是開放性延伸試驗，是要評估試驗用藥的療效與安全性，



建議應設 DSMP，主持人已建立 DSMP。受試者除了在臺北榮民總醫院接受 patisiran，尚需前往台大醫院的中央評估中心接受評估。D(醫療)

- (5) 受試者同意書： ● 建議修改受試者同意書第 2 頁，將食品藥物管理局改成衛生福利部；受試者同意書第 23 頁，建議將酬勞修正成給予受試者的營養及交通補助費。J(醫療)
- (6) 補償及賠償： ● 建議患者援助需知費用償付申請表，應附中英對照申請表。
- (7) 其他： ● 無。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送衛生福利部
審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 19 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 9 票；修正後通過 10 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 主試驗：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(屬於第三類風險)
- (3) 是否送衛生福利部
審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 建議修改受試者同意書第 2 頁，將食品藥物管理局改成衛生福利部；受試者同意書第 23 頁，建議將酬勞修正成給予受試者的營養及交通補助費。J(醫療)

2

計畫主持人：高志平

計畫名稱：比較 Azacitidine (Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-04-005A

討論事項：

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

- (4) 受試者保護： ● 由於歐盟要求追蹤病人存活狀況故申請此試驗。E(醫療)
- (5) 受試者同意書： ● 納入條件中說明是原已參加該計畫之受試者、且年齡大於 65 歲、於 2014 已知仍在世之受試者。
- 賠補償條件已依制式格式書寫。

決 議：

1.主試驗：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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。
- 審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 無
- (2)其他： ● 無

3

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：急性骨髓性白血病首次化療之侵襲性黴菌感染風險因子與預測模型之探討

本院 IRB 編號：2016-03-012A

討論事項：

- (1) 法規： ● 確認柯醫師為本案研究相關人員，請依規定繳交 GCP 證書相關文件。B(醫療)
- 請補充說明試驗進行地點於各相關文件，如:中文摘要、受試者同意書。J(非醫療)
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 納入個案之預後追蹤包含疾病復發、死亡、及再次侵襲性黴菌感染等，至 2016 年 12 月不符回溯性病例研究僅限 6 個月以前的病歷資料，可能對病患造成影響，已將計畫摘要之追蹤日期更改至 2015 年 9 月。
- (5) 受試者同意書： ● 無。

決 議：

1.主試驗：修正後送本會

- (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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無
- (2) 其他： ● 無
- 確認柯醫師為本案研究相關人員，請依規定繳交 GCP 證書相關文件。
- (3) 法規： ● 請補充說明試驗進行地點於各相關文件，如：中文摘要、受試者同意書。
- (4) 受試者保護： ● 無。

4

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A

(沈弘德委員迴避離席)

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 檢測孕婦尿液含碘量及胎兒健康狀況是否與碘有關連。D(醫療)
- (4) 受試者保護： ● 無。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 4 項的方法，敘述過於簡單，已加入計畫書中的「病歷回溯：紀錄婦女紀以及在本院門住診時的生命徵象，身高體重、個人習慣和病史、懷孕過程和併發症、嬰兒健康狀態、家族病史、理學檢查、相關臨床報告包括抽血檢驗血球、生化、甲狀腺功能等等資料」，以達到充分告知的目的。D(醫療)
- 建議修正受試者年齡為 20 歲以上。

決議：

1. 主試驗：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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無。
- (2) 其他： ● 無。
- (3) 受試者同意書： ● 建議修正受試者年齡為 20 歲以上。

5

計畫主持人：傅 玲

計畫名稱：系統性介入措施對提升職場文明之研究

本院 IRB 編號：2016-04-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 職場霸凌系統性介入措施已經過驗證不會有負面效應，經文獻得知，藉由提供教育課程或工作坊及認知演練等具體的介入性措施，可以提升護理人員對職場霸凌的覺知程度，進而採取因應技巧，營造一個更相互尊重與健康的工作環境，進而可以有效的提升職場文明程度，並不會有負面效應（修改計畫書第四、五頁）。
- 透過量表歸納並定義，並於干擾變項有顯著差異之變項時，透過檢定成效指標時以統計方式加以控制，已界定受試者主觀想法。且收案人員皆為以匿名方式執行，可認為已做出適當受試者保護。(非醫療)
- 已確認受試者與主持人並無主從關係。
- (5) 受試者同意書：● 無。

決議：

1. 主試驗：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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無

- (1) 受試者同意書：● 無。
- (2) 其他：● 無。

6

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：術中監測對神經管缺陷病患預後之影響

本院 IRB 編號：2016-04-003A

(梁慕理委員迴避離席)

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： ● 計畫書中的「除了病歷回溯外，並前瞻性持續追蹤至年滿 20 歲為止」，不會接觸病人，是持續收集病歷上的資料，紀錄是否有 Tethered cord syndrome 或其他併發症的產生。D(醫療)
- 本計畫經回復計畫前瞻性追蹤二十年，對於接受前瞻性追蹤之受試者建議仍需使用受試者同意書。B(醫療)
- 請確認此試驗是否為前瞻性試驗。回溯性研究方為本案通過起 6 個月前之資料方可使用。建議回溯時間應為 104 年 9 月以前的資料，方符合規定。H(醫療)
- 前瞻性試驗需使用受試者同意書取得知情同意後方可執行，建議詳細說明予以釐清。A(醫療)

決議：

1. 主試驗：修正後通過

2. 免除知情同意：不予通過

- (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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 請確認此試驗是否為前瞻性試驗。回溯性研究方為本案通過起 6 個月前之資料方可使用。建議回溯時間應為 104 年 9 月以前的資料，方符合規定。
- 應使用受試者同意書取得知情同意後方可執行，建議詳細說明予以釐清。
- (2) 其他： ● 建議書寫格式統一：例如：七. 受試者，下標應以 1. 再以 (1)，依序標示。

7

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：回顧性研究:治療性軟式呼吸道內視鏡於危急幼兒之應用

本院 IRB 編號：2016-04-006A

討論事項：

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

- (4) 受試者保護：
- 研究對象為未成年人，屬於特殊易受傷害群體受試者，爰提資料安全性監測計畫(DSMP)。I(醫療)
 - 以身分別來區分此案受試者則屬於易受傷害族群，本案應以風險別來區分，以病歷回溯性研究之風險性，本案非屬於易受傷害族群。H(醫療)
- (5) 受試者同意書：
- 主持人預定自2016年3月21日起至2017年3月20日止，回顧500名過去10年內(2005年01月01日至2015年09月30日期間)，於本院兒童醫學部兒童支氣管鏡室執行治療性軟式呼吸道內視鏡且體重 $\leq 5.0\text{Kg}$ 的0-5歲以下幼兒資料。免除事先取得同意並不影響研究對象之權益，同意免除知情同意。I(醫療)

決 議：

1. 主試驗：通過

2. 同意免除知情同意：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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無。
- (2) 其他： ● 無。
- (3) 受試者保護： ● 無。

8

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：建立正負相異伴侶推行暴露前預防性投藥之推行模式評估

本院 IRB 編號：2016-04-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 受試者為易受傷害族群，為了個資保護問題可免除ICF。C(醫療)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者為 AIDS OPD follow 的病患(100,50 對)，為一易受傷害族群，為了個資問題，本研究的受試者建議同意可以免除受試者同意書的簽署。B(醫療)
 - 因本案為 AIDS 的研究，為保護個人隱私，同意可不須受試者同意書。N(非醫療)

決 議：

1. 主試驗：通過

2. 同意免除知情同意：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(屬於第一類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 無。

(2) 其他： ● 無。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究

本院 IRB 編號：2016-01-003AU#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

2、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A#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

3、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A#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

4、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究

本院 IRB 編號：2013-04-027A#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

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-007A#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

6、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫

本院 IRB 編號：2014-09-012A#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

7、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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

8、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A#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

9、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發的基因研究

本院 IRB 編號：2015-11-010A#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

10、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配的雙盲臨床試驗，評估皮下注射 Abatacept 與 Methotrexate 併用相較於 Methotrexate 單一藥物治療，對於早期類風濕性關節炎且未曾使用 Methotrexate 的患者，在達到臨床緩解上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-12-011AU#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

11、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性標籤試驗，探討 Pevonedistat (MLN4924, TAK-924) 作為單一藥劑及合併 Azacitidine 用於罹患急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 或骨髓化生不良症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS) 之成人東亞裔患者

本院 IRB 編號：2016-03-001AU#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

12、

計畫主持人：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 C1SD2 的表現與人類壽命之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006A#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

13、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究

本院 IRB 編號：2016-01-003AU#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

14、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-09-006AU#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

1

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A(持續審查)

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：● 無。

決議：

1. 主試驗：

- (1) 追蹤審查頻率：● 無。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 無。
- (2) 其他：● 實地訪查後再議

2

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：

TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AU (持續審查)

討論事項：

- (1) 法規：
 - 確認已超過有效期限且於到期前 6 週送入本會，於過期日至本次通過日期間，不可收案，但是可以對受試者進行追蹤。A(醫療)
 - 依據本會 SOP，避免空窗期造成受試者權益受損，計畫主持人可以列出受試者清單經主任委員同意可以追蹤病人資料。H(醫療)
 - 本案無簡易審查 C 表，需一般審查程序辦理。此案送審時若附上簡易審查 C 表則可以簡易程序審查此案。主持教育訓練課程已說明，在只資料分析、追蹤受試者等狀況下，需展延計畫時，若新案為一般審查案件選擇簡易程序進行審查可以簡短審查

時間。核准函到其前 2 個月前至 6 周前應提出申請。H(醫療)

- 故核准日期到期之前送案，經過委員審查同意方可以給予核准函，而同意日期為委員審查同意日期。J(非醫療)
- 若可走簡易審查程序承辦人可以建議主持人申請簡易審查，則只需大會追認，可以縮短審查程序。C(醫療)

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

(4) 受試者保護： ● 建議確認於超過有效期限後，是否有收納新案。A(醫療)

(5) 受試者同意書： ● 無。

決 議：

1. 主試驗：通過

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 無。

(2) 其他： ● 無。

(3) 法規： ● 無。

(4) 受試者保護： ● 建議確認於超過有效期限後，是否有收納新案。

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-02-03

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

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(尅癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方作為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效

本院 IRB 編號：08-018-AJ

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

5、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，以患有家族性高膽固醇血症且低密度膽固醇控制不良的患者為對象，評估兩種 Mipomersen 療程的安全性與療效

本院 IRB 編號：2012-02-021A

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

6、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

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

7、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究

本院 IRB 編號：2013-04-027A

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

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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

9、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A

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

10、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU

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

11、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

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

12、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A

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

13、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

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

14、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯所扮演角色之機轉研究

本院 IRB 編號：2015-02-005A

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

15、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：評估以 cobas EGFR blood Test 針對台灣非小細胞肺癌檢測周邊血游離態 DNA 之 EGFR 突變狀態

本院 IRB 編號：2015-03-006A

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

16、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：頑性癲癇病人於連續錄影腦波實行急速減藥以誘發癲癇發作之效率與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-009A

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

17、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣乳癌生物標幟計畫

本院 IRB 編號：2015-03-010A

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

18、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

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

19、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的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二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A

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

20、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2015-03-001A

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

21、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A

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

22、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究腦部小血管疾病之致病基因及其分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-005A

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

1

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症有關 IL-31 訊息傳遞相關分子的研究

本院 IRB 編號：2013-04-008A(結案)

討論事項：

- (1) 法規： ● 於 2010 年 2 月前將標本去連結，儲存至本院剩餘檢體庫，可以進行試驗。故本試驗成果與計畫不相關，故認為計畫未執行。
H(醫療)
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 無。
- (5) 受試者同意書： ● 無。

決議：

1. 主試驗：通過

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無。
- (2) 其他： ● 建議半年內參加必修課程 4 小時。

2、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一個亞太區非隨機開放性第二期臨床試驗用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab(爾必得舒)合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab(爾必得舒)合併組合式化學治療 FOLFOX 當做第一線化學治療時的療效與安全性

本院 IRB 編號：97-12-03

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療 (A4061051)

本院 IRB 編號：201005004MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效 (1199.39)

本院 IRB 編號：2011-03-009MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：抗憂鬱劑 SSRI 對經前不悅症後症之腦部醣類代謝的效應(第二年) (院內計畫 V100E3-001)

本院 IRB 編號：2011-04-001IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：第一期非小細胞肺癌與上皮間質轉化相關之預後及標靶治療抗性的生物標記

本院 IRB 編號：2012-05-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：蔡陽治肝湯對慢性 C 型肝炎病人之療效評估—隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2012-05-018A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：建構中西醫合作治療癌症研究平台

本院 IRB 編號：2012-05-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：微小核糖核酸(miRNAs)表現與心腎症候群病患臨床分型及病程預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2013-04-024A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：楊易宏

計畫名稱：探討冠狀動脈繞道術後重症病人早期腸道營養之成效

本院 IRB 編號：2013-04-028A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：中風病患大腦可塑性之研究與多模態復健暨成效評估系統之研發

本院 IRB 編號：2013-05-018A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對有主導性基因變異（敏感性表皮生長因子受體突變除外）的第四期非小細

胞肺癌患者先前接受過一種全身性治療仍惡化，使用 AUY922 的多中心的第二期試驗
本院 IRB 編號：2013-11-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

15、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：變性手術對變性慾症中樞表徵之影響：腦部結構性和功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2014-02-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：洪士杰

計畫名稱：探討 Artd1 及 PARylation 修飾於間葉幹細胞增加腫瘤幹性及血管新生的角色與相關調控機轉

本院 IRB 編號：2014-06-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

17、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於出現 T790M 抗性突變之 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究

本院 IRB 編號：2014-09-002AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

18、

計畫主持人：傅 玲

計畫名稱：某醫學中心二年期 PGY 護理人員職場霸凌之研究

本院 IRB 編號：2014-09-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：釷 90 微球治療肝臟惡性腫瘤對 B 及 C 型肝炎病毒量、化學激素及細胞激素的動態變化

本院 IRB 編號：2014-10-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：衝動型自殺病患之腦部影像研究

本院 IRB 編號：2015-01-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

21、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：電腦化認知復健訓練在思覺失調症及躁鬱症個案上的應用：一個前瞻性隨機、雙盲、安慰劑對照組之臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-03-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：HPV 分型於子宮頸癌、膀胱癌、肺癌及頭頸部癌之鑑別診斷應用

本院 IRB 編號：2015-04-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

23、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究

本院 IRB 編號：2015-06-002AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

24、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：情境式教學運用在護理人員預防職場暴力之成效

本院 IRB 編號：2015-06-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

25、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：運用生醫工程解決臺灣三大重要健康問題—子計畫：偏頭痛之神經血管動力學與治療方針

本院 IRB 編號：2015-11-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

26、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：社區金黃色葡萄球菌菌血症：抗藥性及分子分型流行病學趨勢、毒性因子及治療預後研究

本院 IRB 編號：2015-12-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

27、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：比較兩種 Cinacalcet Hydrochloride 錠劑 (25 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身性紅斑狼瘡受試者的安全性與耐受性 (EMBODY 4)

本院 IRB 編號：2011-12-006MA

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。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-10-003A

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。

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

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。

4、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2014-08-002AU

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。

5、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)

本院 IRB 編號：2014-09-009AU

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。

6、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效

本院 IRB 編號：2015-08-002AU

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。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219) 與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-10-003AU

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

1、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：利用糖化血色素預測非糖尿病病人心肌梗塞後嚴重不良心臟事件的發生率

本院 IRB 編號：2016-03-001AC

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

2、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患不良事件發生之風險及預測和保護因子

本院 IRB 編號：2016-03-002AC

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

3、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈剝離腔內修復治療術後支架彎曲度與支架遠端破口的關聯性

本院 IRB 編號：2016-03-003AC

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

4、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：腎細胞癌與上泌尿道癌病患經單側腎切除後的腎功能變化

本院 IRB 編號：2016-03-004AC

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

5、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以免疫染色分析肺腺癌組織之尼古丁菸鹼性受體 $\alpha 5$ 的表現

本院 IRB 編號：2016-03-005AC

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

6、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：後 ARUBA 時期對腦腦部動靜脈畸形的治療

本院 IRB 編號：2016-03-006AC

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

7、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：台灣頭頸癌病人 ALDH2 基因突變與放射皮膚炎/黏膜炎的關聯性

本院 IRB 編號：2016-03-008AC

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

8、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：轉移性攝護腺癌患者進行雄性素去除療法對下泌尿道症狀之影響:二年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2016-03-009AC

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

9、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析

本院 IRB 編號：2016-03-010AC

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

10、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-001AC

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

11、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU(NRPB 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

12、

計畫主持人：楊昌叔

計畫名稱：一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6mg 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

本院 IRB 編號：2016-04-004AU(C-IRB 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) 修正/變更案

1、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA#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

3、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身性紅斑狼瘡受試者的安全性與耐受性 (EMBODY 4)

本院 IRB 編號：2011-12-006MA#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：針對無法控制的高血壓進行神經調節

本院 IRB 編號：2014-01-003A#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

5、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者

本院 IRB 編號：2014-07-003AU#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

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AU (NRPB 副)#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

7、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的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二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A#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

8、

計畫主持人：潘如濱

計畫名稱：一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率

本院 IRB 編號：2015-07-009AU#1(c-IRB 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

9、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者(ARCTIC)

本院 IRB 編號：2015-09-007AU#2(c-IRB 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

10、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效

本院 IRB 編號：2015-11-016A#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

11、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC#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

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方作為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效

本院 IRB 編號：08-018-AJ

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

2、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-02-03

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

3、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以 Ranibizumab 治療因中心視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫導致視力損害病患之療效評估-眼底光學斷層掃描及視網膜電圖檢查的 6 個月開放性研究

本院 IRB 編號：2012-09-001A

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

4、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A

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

5、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性

本院 IRB 編號：2013-05-007A

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

6、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

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

7、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者

本院 IRB 編號：2014-10-014AU

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

8、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究基因突變與胃癌臨床病理特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-03-002A

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

9、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-04-011AU (c-IRB 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

10、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並

接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果

本院 IRB 編號：2015-09-003A

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

11、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-01-015AU(c-IRB 主)

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

12、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：亞太地區腎細胞癌線上登錄系統資料庫

本院 IRB 編號：2014-02-003AC

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

13、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：蕾莎瓦對於台灣晚期肝癌病患的臨床實際療效

本院 IRB 編號：2014-03-009AC

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

14、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：口腔癌術後病人之家屬照護自我效能:質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2014-04-001AC

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

15、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-12-001AC

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

16、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：核苷酸結合多白胺酸重複序列受體及骨髓細胞表達觸發受體家族在自體免疫疾病的角色

本院 IRB 編號：2015-03-006AC

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

17、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—ULIS III

本院 IRB 編號：2015-03-012AC

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

18、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

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

19、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：利用功能性磁共振造影建構預測人類行為之動態信念模型

本院 IRB 編號：2015-04-005AC

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

1

計畫主持人：蕭孟芳

計畫名稱：應用合成除蟲菊處理之長效窗門簾降低登革熱感染

本院 IRB 編號：2012-06-006ACY(結案)

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： ● 受試者同意書未簽署年份，無正楷姓名。C(醫療)

決議：同意備查，發文至陽明大學人體試驗委員會進行實地訪查後，再回覆本會。

1. 主試驗：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書未簽署年份，無正楷姓名。
- (2) 其他： ● 無。

2、

計畫主持人：賈愛華

計畫名稱：助孕酮如何調節其胞膜受器和 T 細胞快速反應於月經週期所扮演之生理意義

本院 IRB 編號：2013-01-017ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

3、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛之腦波重要標記與預後預測系統的分析與開發

本院 IRB 編號：2014-01-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：沈弘德

計畫名稱：Der p 7 與 Der f 7 家塵蟎過敏原特性分析-與 IgE、單株抗體以及與先天性免疫反應細胞作用機制

本院 IRB 編號：2014-03-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以高解像力磁振血管壁影像評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患之動脈壁變化

本院 IRB 編號：2014-09-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖探討慢性頭痛三叉神經系統對疼痛刺激之高等皮質反應

本院 IRB 編號：2014-12-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 EEG 與 fMRI 腦造影技術探討訊號終止型瞬間壓力之基礎研究

本院 IRB 編號：2013-02-012ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：分析自體免疫疾病和骨髓增生異常之間的關聯性

本院 IRB 編號：2015-01-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

9、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸癌幹細胞，腫瘤相關巨噬細胞和抗血管內皮生長因子生物治療的關係

本院 IRB 編號：2015-03-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：腫瘤相關巨噬細胞和直腸癌放射治療抗性間關係之探討

本院 IRB 編號：2015-03-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：在一脈絡膜缺失症家族中其角膜內皮細胞之特殊表現 - 回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2014-04-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：以新醫療技術修復脊髓損傷病患之長期評估

本院 IRB 編號：2015-01-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以腦部磁振血管造影預測嚴重顱外頸動脈狹窄

本院 IRB 編號：2014-11-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：以新醫療技術修復脊髓損傷病患之長期評估

本院 IRB 編號：2015-01-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：Mir-222 調控抑癌基因與 5-FU 的抗藥性在高度及低度微衛星體不穩定胃癌的研究

本院 IRB 編號：2014-02-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：洪士杰

計畫名稱：繼代性老化與活性氧化物在不同人類組織間葉幹細胞扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-12-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

17、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：多菌種生物膜於人類牙齒表面之形成

本院 IRB 編號：2015-02-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

18、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：乳酸菌對嗜中性白血球功能及牙周感染的影響

本院 IRB 編號：2015-02-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

19、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：皮膚完整性實證照護決策支援系統之行動方案

本院 IRB 編號：2014-06-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以痛性眨眼反射探討三叉神經疼痛疾患之病生理機制

本院 IRB 編號：2015-01-006ACF

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：0 件

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

(共 20 案)

No	1
IRB 編號	07-008-AJ
計畫名稱	以癌症疫苗 Stimuvax(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心、隨機、雙盲、安慰劑控制的第三期臨床試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件描述： 受試者編號 0003 俞 2013 年 10 月 4 日時發現有喉癌，因此符合計畫書規定之 PD(疾病惡化)，故預計再 2013 年 10 月 30 日執行提前結束試驗之返診(early termination visit)，才能開始接受新的抗癌治療。根據試驗計畫書規定，若受試者要開始接受新的抗癌治療，必須先完成提前試驗之返診

	(early termination visit) ; Early termination visit 的時間可以在最後一次打藥後第 6 週執行，或是接受新的抗癌治療之前(先發生為主)。該受試者最後一劑打藥時間為 2013 年 9 月 18 日，故提前結束試驗返診應在 2013 年 10 月 30 日執行或是開始新的抗癌治療前。然而，受試者並未完成 early termination visit 就開始新的抗癌治療，故為一偏差事件。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	2
IRB 編號	97-02-03
計畫名稱	以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件描述：</p> <p>事件一：</p> <p>根據 Protocol Amendment 6, 20-Jun-2008(IRB 核准日期：2008 年 10 月 14 日)規定，受試者自第 3 治療週期開始為每兩個治療週期進行促甲狀腺激素(TSH)檢測。但試驗團隊仍依照 Protocol Amendment 4, 01-Jan-2008(IRB 核准日期：2008 年 7 月 2 日)內容對下列受試者在每個治療週期進行促甲狀腺激素(TSH)檢測：10551002、10551020、10551027，此試驗程序不符合修正後之計畫書規定，故通報試驗偏差。</p> <p>事件二：</p> <p>試驗醫師於 2010 年 11 月 7 日獲知 10551020 號受試者住院且暫時性停止試驗相關程序及治療，並於 2010 年 11 月 10 日(3 天後)將此 SAE 通報予試驗委託者(輝瑞大藥廠)。2010 年 11 月 22 日受試者出院，但此 SAE 之追蹤報告則於 2010 年 12 月 1 日通報給試驗委託者(輝瑞大藥廠)。此事件之通報時程不符合試驗委託者須於獲知事件起 24 小時內通報之規定。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	3
IRB 編號	97-02-03
計畫名稱	以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件描述： 10551008 號受試者長期患有後腰部疼痛問題，並因此於 2014 年 5 月 6 日住院，該月 11 日出院，隨後並於 2014 年 8 月 14 日回診進行本臨床試驗之腫瘤造影評估。試驗醫師於 2014 年 11 月 10 日方將此 SAE 通報予試驗委託者(輝瑞大藥廠)。此案件之通報時程不符合試驗委託者及試驗計畫書所規定之通報時效。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	4
IRB 編號	2012-10-003A
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 受試者 NK-304-002： 1. 事件緣由：(發生/結束日期：2013 年 7 月 29 日起至 2013 年 9 月 16 日止) 受試者並無在治療第一週期內(Course 1)依照計畫書之規定，執行心電圖(ECG)檢查。 2. 相關處理方式： 試驗監測人員獲知此一事件時，受試者已結束試驗(End of Study)。監測人員與研究主持人確認受試者當時的狀況，經其判別並無對受試者造成嚴重之潛在風險。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 與事件發生前相同，不會因此事件增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 為確保無其他受試者經歷同樣事件，試驗監測人員已確實核對過其他受

	<p>試者無類似情況發生。監測人員重新訓練試驗主持人與護理師計畫書之相關規範，試驗人員能了解其重要性。</p> <p>受試者 NK-304-004：</p> <p>1. 事件緣由：(發生日期：2013 年 10 月 28 日)</p> <p>受試者並無在結束試驗(End of Study)時依照計畫書之規定，執行心電圖(ECG)檢查。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>試驗監測人員再次提供計畫書訓練給研究主持人與護理師，並確認病人當時的狀況，由於發現此事件時已過了執行結束試驗(End of Study)期間，而受試者也已退出治療，故無法請受試者返診再執行心電圖檢查(ECG)，經主持人判定並無對受試者造成嚴重之潛在風險。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	5
IRB 編號	2013-05-010A
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>受試者 45051008</p> <p>緣由：受試者於 16-Feb-2015 確認 Disease progression，按照計畫書規定且經由醫師</p> <p>的診斷以及與病人的討論後，該受試者進入 End-off treatment visit。但是病人拒絕按照</p> <p>計畫書規定執行 EOT assessments，儘管是按照受試者要求、也沒有影響受試者的安全</p> <p>性、病人還是願意被試驗團隊做後續長期的追蹤、而且沒有新增試驗風險程度，但違</p> <p>反計畫書試驗規定，故在此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>a. 計畫主持人及研究護士於受試者停止用藥後，仍緊密監測受試者之身體狀況以確保受試者之安全性。</p>

	<p>b. CRA 已再教育研究人員有關計畫書之規定及完全遵照計畫書規定程序進行試驗之重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 針對該次事件, 重新與研究護士說明, 以確保研究人員能夠按照計畫書執行, 避免相同錯誤發生。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	6
IRB 編號	2013-05-010A
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗, 針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者, 比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由, 包含發生/結束日期: 受試者 45051007 緣由: 受試者於 16-Apr-2015 確認 Disease progression, 按照計畫書規定且經由醫師 的診斷以及與病人的討論後, 該受試者進入 End-off treatment visit。但是病人拒絕按照 計畫書規定執行 EOT assessments, 儘管是按照受試者要求、也沒有影響受試者的安全 性、病人還是願意被試驗團隊做後續長期的追蹤、而且沒有新增試驗風險程度, 但違 反計畫書試驗規定, 故在此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式: a. 計畫主持人及研究護士於受試者停止用藥後, 仍緊密監測受試者之身體狀況以確保受試者之安全性。 b. CRA 已再教育研究人員有關計畫書之規定及完全遵照計畫書規定程序進行試驗之重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 針對該次事件, 重新與研究護士說明, 以確保研究人員能夠按照計畫書執行, 避免相同錯誤發生。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance

	<input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	7
IRB 編號	2013-05-010A
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者: 45051009 緣由：受試者於 10-Mar-2015 確認 Disease progression，按照計畫書規定且經由醫師的診斷以及與病人的討論後，該受試者進入 End-off treatment visit。但是病人拒絕按照計畫書規定執行 EOT assessments，儘管是按照受試者要求、也沒有影響受試者的安全性、病人還是願意被試驗團隊做後續長期的追蹤、而且沒有新增試驗風險程度，但違反計畫書試驗規定，故在此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： a. 計畫主持人及研究護士於受試者停止用藥後，仍緊密監測受試者之身體狀況以確保受試者之安全性。 b. CRA 已再教育研究人員有關計畫書之規定及完全遵照計畫書規定程序進行試驗之重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：針對該次事件，重新與研究護士說明，以確保研究人員能夠按照計畫書執行，避免相同錯誤發生。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	8
IRB 編號	2014-04-012AU

計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗
計畫主持人	吳克恭
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 個案 1M005 於本試驗案第三次訪視(03-Aug-2015)進行血液檢體之採集時，因個案為 6 至 35 個月大的幼童，採集檢體不易且過程較難掌控，為採集足夠容量的血液，反而因時間過長使血液產生凝血，檢體未能進行血液學檢查的數值分析，造成本實驗偏差。其他生化值檢測均正常，且無任何顯著臨床意義。</p> <p>2.相關處理方式 經與試驗主持人討論並確認後，比對個案前兩次血液學檢查值，皆未有顯著臨床意義及異狀。加上考量到個案為 6 至 35 個月大的幼童，採集檢體本就不易。此缺失經由試驗主持人確認並未影響受試者安全性，也未增加受試者於本試驗中的風險，因此無須另行安排個案再次返診執行檢體採集。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估後，綜合個案前兩次血液學檢查值，皆未有顯著臨床意義。故此缺失並未影響受試者安全性，也未增加受試者於本試驗中的風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 個案於第四次訪視時之採集檢體，已無凝血狀況再次發生。且已加強臨床試驗人員在每次訪視進行採集檢體時，應多注意採集過程中檢體之狀況及當下之變化，如果有觀察到異狀或疑似凝血現象，在受試者及其法定代理人可以配合及同意情況下，應及時更換採血管並補足檢體量。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	9
IRB 編號	2014-08-001AU
計畫名稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術/處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	依據計畫書，本案試驗藥品應儲存於 2-8oC 冰箱，離開 2-8oC 冰箱後，

	需在室溫下一小時內注射。受試者 8860102 於 2016 年 01 月 11 日納入本試驗，研究人員於當日 11:11 將藥品 No. 14342 及 No.14343 拿出 2-8oC 冰箱後，由於受試者較為瘦弱，血管細小，靜脈留置針施放不易，故無法快速建立管路，讓受試者接受試驗藥品，研究人員於 11:30 先將藥品放在保冷袋保存，並放置碎冰圍繞在藥品周圍，而藥品保存在保冷袋至注射時才拿出。第一劑藥品 No.14342 於 12:47-13:00 注射完成，第二劑藥品於 13:02-13:19 注射。然而第二劑藥品注射期間，因藥品 extravasation 導致輸注中斷，爾後於 14:21-14:26 再次輸注，完成試驗給藥。過程中發生的 extravasation 已依相關規定完成 AE 紀錄。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	10
IRB 編號	2014-10-014AU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者
計畫主持人	林楨國
偏差事由	<ul style="list-style-type: none"> • 事件緣由：根據計劃書，受試者 No.880309 原應於 C1V1 (28Apr2015) 時，提供已有的腫瘤組織檢體(archival tissue)，送至中央實驗室進行生物標記檢查。此受試者之腫瘤組織檢體在外院採樣，非在臺北榮民總醫院採樣，因此試驗醫師及試驗人員多次提醒受試者於外院申請腫瘤組織檢體供此案做生物標記檢查，但受試者至試驗藥物結束治療，仍未至外院申請腫瘤組織檢體，因此通報此試驗偏差。 • 風險：經評估後，不影響受試者之安全性及風險。 • 相關處理方式與改善方案：此偏差已通報試驗團隊。試驗人員未來若未能及時收集到腫瘤組織檢體，須盡可能與受試者解釋收集檢體之原因，請受試者配合計畫書提供檢體，以確保試驗資料之完整。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	11
IRB 編號	2014-10-014AU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者
計畫主持人	林楨國
偏差事由	<ul style="list-style-type: none"> • 事件緣由：受試者 No.880305 於 02Dec2015 之電腦斷層檢查發現疾病惡化(Disease progression)，原應於 23/Dec/2015 完成治療結束回診 (End of Treatment)，然而在該次回診時，試驗人員漏採集受試者之藥物基因及生物標記檢查的血液檢體，且受試者忘記將剩餘藥品歸還且希望繼續服用試驗藥品，試驗人員亦未即時提醒受試者盡快將剩餘藥品退回。 • 風險：經評估後，不影響受試者之安全性及風險。 • 相關處理方式與改善方案：此偏差已通報試驗團隊。臨床試驗專員提醒試驗人員執行完成治療結束回診(End of Treatment)時，務必確認回診相關流程確實完成，以確保試驗資料之完整。試驗團隊亦建議試驗人員提醒受試者盡快完成治療結束回診 (End of Treatment)，此受試者已於 06/Jan/2016 完成回診相關流程。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	12
IRB 編號	2015-05-003AU
計畫名稱	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO ₂ 1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期(獲知日期: 2016/02/26)</p> <p>受試者 20-30003-004 參與本試驗隨機分派到化學治療組，於 Cycle 2 Day 1 時需於 2016 年 2 月 10 日回診接受治療，由於農曆新年假期休診因素，受試者無法於計畫書允許範圍內回診(2016 年 2 月 7 日至 2016 年 2 月 13 日)。依據標準作業程序通報此試驗不遵從。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗主持人考量受試者後續化學治療療程完整性與用藥安全性，故將受試者 Cycle 2 返診日期順延一周至 2016 年 2 月 17 日返診接受治療。</p>

	<p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗不遵從並未增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於農曆新年假期因素，並非未注意之試驗不遵從，受試者仍可持續於試驗中。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	13
IRB 編號	2015-07-013AU
計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 依計劃書 6.4.4 規定，干擾素(PEGASYS)須於每一周的固定時間施打。受試者 007S02 的干擾素(PEGASYS)都於每星期五回診時由研究護理師施打。Week2 訪視時間原應安排在 10/9(星期五)回診，但 10/9 為國慶連假，醫院停診故提早一天於星期四(10/8)回診，而干擾素也提早一天於星期四施打。</p> <p>2.相關處理方式: Week3 以後的干擾素恢復為星期五施打。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度: 不會增加風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 干擾素為皮下注射，故受試者應可自己施打。研究護理師可教導受試者如何施打干擾素，讓受試者星期五時自行在家施打。若受試者還是不敢自己施打，可請受試者至家附近的診所或藥局請護理師或藥師協助施打。該受試者已於 2015/12/20 完成療程，目前進行後續回診追蹤中。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	14
IRB 編號	2015-07-013AU
計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由，包含發生/結束日期： 依計畫書 5.1.2 第 15 點規定三種試驗藥(TG-2349、Ribavirin、PEGASYS)皆要在第一天訪視時服用到。受試者 007S02 第一天訪視(9/25)時未服用到 TG-2349。 2.相關處理方式：已通報廠商。漏吃的藥無法在隔天補服用。 3.受試者會因此而增加的風險程度：不會增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 因此試驗偏差並非於 Day1 訪視時發現，故無法請受試者補吃 TG-2349。受試者已於 2015/12/20 完成療程，TG-2349 實際吃藥日為 9/26 到 12/19 日止，共服用 84 天，有達到用藥 12 周的標準。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	15
IRB 編號	2015-07-013AU
計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由，包含發生/結束日期： 依計畫書 6.2.4 和 6.3.4 用藥方法規定試驗藥 TG-2349 與 Ribavirin 須於用餐後服用，但受試者 007S02 在用藥的第五天(9/29)於午餐前服用 TG-2349、第六天(9/30)於早餐前服用 Ribavirin 和第七天(10/1)於晚餐前服用 Ribavirin。 2.相關處理方式：研究護理師已再次衛教受試者服藥方法。 3.受試者會因此而增加的風險程度：不會增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：

	研究護理師已再次衛教受試者服藥方法。受試者已於 2015/12/20 完成療程，目前進行後續回診追蹤中。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	16
IRB 編號	2015-07-013AU
計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 因試驗醫師與研究護理師看錯治療完後 4 周回診(Post-Treatment Week4 visit)需追蹤的檢查項目，故受試者 007S02 未於治療完後 4 周的回診追蹤中完成計畫書第 67 頁指定需追蹤之檢查項目：凝血功能(Coagulation), 糖化血色素(HbA1c), 甲狀腺刺激素(TSH), 游離型甲狀腺素(Free T4), 抗核抗體(ANA)與一般尿液檢查(Urinalysis)。雖該受試者已於 1/22 完成檢查，但已超過回診窗期(2016/01/09-2016/01/19)，故通報 IRB 為一試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式：臨床試驗專員於 2016/01/20 發現此試驗，立即通知廠商並請研究護理師通知受試者回診補做檢查。研究護理師立即於當天通知受試者，受試者回覆最快可回診的時間為 2016/1/22。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：不會增加風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 該受試者已於 1/22 補做完該做的檢查。臨床試驗專員也於 1/20 當天再次提醒試驗醫師與研究護理師需再仔細注意計畫書上第 67 到 71 頁所寫的治疗完回診(Post-Treatment visit)的追蹤項目。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	17
IRB 編號	2015-07-013AU

計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	受試者 007S04 於完成療程後第四周的追蹤回診(Post-Treatment Week4 visit)未做到纖維蛋白原(Fibrinogen)的檢測。電子病歷上顯示醫師有開單，但檢驗報告上卻沒有數值。研究護理師已跟檢驗部做確認，確實沒有纖維蛋白原的數值，故為一個輕微試驗偏差。臨床試驗專員於 2016/02/24 發現此試驗偏差，立即通知廠商並請研究護理師與檢驗部再做一次確認。因該受試者已完成治療完後第八周的追蹤回診，故廠商回覆該受試者應於治療完後第十二周追蹤回診時補測纖維蛋白原檢測。臨床研究專員已於 2/26 轉達廠商的要求給研究護理師，並請她提醒主持人於受試者 3/10 回診時補測纖維蛋白原檢測。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	18
IRB 編號	2015-11-009AUF
計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵翔
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 試驗委託者發現於受試者 601001 的第一次訪視中 (2015 年 12 月 14 日)，研究人員依照計畫書內容將受試者身分卡交付給受試者，以方便受試者於外院看診時告知此病人正在參與臨床試驗。然而，此身份卡在當時仍經本院人體試驗委員會審查，直至 2016 年 01 月 04 日業經核准，故將此事件通報委員會。</p> <p>2.相關處理方式 無相關處理的方式，且此受試者為篩選失敗並不再參與後續訪視。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此事件對於受試者風險的影響為極小。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者將加強注意給予受試者的文件經委員會核准後，才會寄送給</p>

	研究人員發送給受試者。同時試驗委託者已再次與研究人員強調，任何要給予受試者的文件皆需經過審查會核准。此外，此偏差至今尚未再度發生。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	19
IRB 編號	2015-11-009AUF
計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 601002 應依照試驗設計，每天三餐飯前施打試驗藥品。而試驗委託者在受試者日誌中發現，於 2016 年 01 月 28 日受試者 601002 未於中餐前施打試驗藥品，同時於睡前補施打試驗藥品且並未進食。由於主持人評估此事件可能會影響受試者的風險，故通報此事件。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗人員立即告知受試者務必要遵循試驗設計施打試驗藥品，且再次告知受試者在試驗中如有任何問題或緊急狀況，務必要與試驗醫師聯繫。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件有可能造成受試者風險的增加。然而，受試者並無因此事件而產生任何不適。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗人員會對於每位受試者再次強調，務必要遵照試驗設計施打試驗藥物。而受試者 601002 除此事件外，皆遵照試驗設計施打試驗藥物及執行試驗相關活動。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	20
IRB 編號	2015-11-009AUF
計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 601005 於 2016 年 02 月 17 日於早餐前施打第一次的試驗藥物。在施打過程中，受試者發現將筆針拔出皮膚後仍有藥物從針頭滲出，同時注射部位為濕的。受試者當下認為藥物沒有成功地注射進皮下，因此再次施打了一次試驗藥物。</p> <p>受試者於中餐前檢測血糖時，發現血糖值偏低且有低血糖症狀，因此受試者自行停止服用一降血糖口服藥物。</p> <p>2.相關處理方式 試驗人員在得知此事件後立即告知試驗醫師，並依試驗醫師指示密切關注受試者的狀態。而受試者藉由補充食物後，其症狀已緩解並於晚餐前恢復用藥。此外，試驗人員已依照試驗規定通報低血糖事件及不良事件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 低血糖為參加此試驗預期可能的風險，且此資訊為明確地詳列於受試者同意書中。而在受試者未依照計畫書施打藥品的情況下，可能會造成其風險增加。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員再次地與病人教育施打試驗藥品的流程，並提供上述問題的解決方案。同時向受試者強調，如在打藥過程發生任何問題務必通知試驗人員。此外，在沒有試驗醫師的指示之下，切勿自行調整用藥，以避免任何的不良事件產生。</p> <p>試驗人員定期地詢問受試者狀況，目前皆無任何不適且依照計畫書施打試驗藥品及服用降血糖口服藥物。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing 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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

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、實地訪查案件（略）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 12 月、105 年 2 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（略）

3. 105 年度醫策會不定時追蹤查核作業資料填報。(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 12 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

No.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-03-011A	周德盈	肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記	修正後通過	已發核准函
2	2016-03-002A	宋碧琳	染色體與單基因疾病之著床前胚胎遺傳診斷之研發	修正後通過	主持人尚未回覆會議決議
3	2016-03-003A	王安國	人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病患特異性誘導型多潛能幹細胞探討利伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)之粒線體失能機制之研究	通過	已發核准函
4	2016-03-004A	李宜中	遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究	通過	已發核准函
5	2016-03-005A	周德盈	以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記	通過	已發核准函
6	2016-03-006A	傅中玲	利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制	通過	已發核准函
7	2016-03-009A	陳世真	利用誘導性幹細胞建立 3D 視網膜研究平台進行遺傳性視網膜疾病之探討	通過	已發核准函
8	2016-03-010A	陳世真	人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉	通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-08-001AU#6	江晨恩	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術/處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果	通過	已發核准函

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-09-009AU 持續審查	盧澤民	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
一	蘇維鈞	尚未送本會 審查	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL/vial」	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:INS-212)之新增試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份,復如說明段,請查照。
二	陳育民	2015-09-007AU	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4190C00006)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。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 4 份,詳如說明段,請查照。
三	邱宗傑	2016-03-001AU	TAK-924, MLN4924(Pevonedistat) Injection 10mg/ml	「TAK-924, MLN4924(Pevonedistat) Injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:Pevonedistat-1012)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 20 案)				
四	陳育民	尚未送本會 審查	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/vial」	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209331)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

五	林孝義	97-12-02	BAY 63-2521(Riociguat) Tablets 1mg、1.5mg、2mg、2.5mg	「BAY 63-2521 (Riociguat) Tablets 1 mg、1.5 mg、2 mg、2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫書編號：12935)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
六	蔡俊明	201009011 MA	PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg	「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A8081005)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
七	劉俊煌	2012-07-006A	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2011-003)之計畫書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-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
八	莊其穆	2013-02-003A	188Re-BMEDA liposome 11 ± 3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion	「188Re-BMEDA liposome 11±3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QCR12009)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。
九	蔡俊明	2013-03-003A	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-010)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，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。
十	江晨恩	2013-03-012A	SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml	「SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC11570)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。

十一	曾令民	2013-04-031A	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)之試驗計畫書及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。
十二	吳肇卿	2014-06-003A	「P1101(PEG P-IFN α -2b) Injection 350、450 μ g/mL」	「P1101(PEG P-IFN α -2b) Injection 350、450 μ g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A12-201)之試驗用對照藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
十三	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4904020)之回復部授食字第 1036058441 號函、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。
十四	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4904020)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
十五	王永衛	2015-02-004A	「UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/ mL」	「UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A101-HSV)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。

十六	王培寧	2015-03-013A	「Leuco-methylthionium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」	「Leuco-methylthionium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TRx-237-020)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。
十七	潘如濱	2015-07-009AU	「Brilinta Tablets 90 mg」	「Brilinta Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5130C00103)回復部授食字第1046082367號函及受試者同意書變更乙案,經核,惟請注意說明四事項,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份,請查照。
十八	王永衛	2015-07-010AU	MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK1439A-021)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。
十九	陳育民	2015-09-007AU	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」	有關貴公司函請更正 105 年 03 月 07 日部授食字第1056006839 號函(計畫編號:D4190C00006)之受試者同意書乙案,經核,本署同意更正如說明段,請查照。
二十	曾令民	2015-10-003AU	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPBY)之試驗藥品資料變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
二十一	朱啟仁	2015-12-002AU	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」	有關貴公司函請更正 105 年 02 月 19 日部授食字第1056007513 號函(計畫編號:M13-590)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。

二十二	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-24/BMS CA209473)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
二十三	朱啟仁	2016-02-001AU	ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M15-464)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
結案/暫停/終止(共3案)				
二十四	湯仁彬	2011-06-011MA	「Cervarix Human Papillomavirus vaccine Type 16 and 18 20 μ g/0.5ml」	「Cervarix Human Papillomavirus vaccine Type 16 and 18 20 μ g/0.5ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 114700)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。
二十五	蔡俊明	2015-06-002AU	「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」	「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B7461001)之終止臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院為試驗中心及試驗藥品文件更新乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
二十六	陳育民	2015-08-003AU	「AZD9291 tablet 40mg, 80mg/MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL」	「AZD9291 tablet 40mg, 80mg/MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5165C00001)之終止收案乙案, 經核, 本署業已知悉, 請查照。

附件三 實地訪查案件 (略)

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 13 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Cystadane®(Betaine anhydrous)	兒童醫學部	牛道明	100 瓶	高胱胺酸尿症	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
3	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
4	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	洪君儀	9 瓶	腦瘤(小腦之髓母細胞瘤)	非臨床試驗
5	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
6	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
7	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	70 支	肺癌	非臨床試驗
8	Proglycem®)(Diazoxide)	兒童醫學部	牛道明	132 瓶	高胰島素性低血糖疾病	非臨床試驗
9	Pedea®I.V.(Ibuprofen inj.)	兒童醫學部	曹珮真	20 盒	開放性動脈導管之早產兒	非臨床試驗
10	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	90 支	肺癌	非臨床試驗
11	Synacthen(Tetracosactide acetate)	內分泌新陳代謝科	陳涵栩	100 支	測試病人之腦下垂體或腎上腺功能	非臨床試驗
12	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
13	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗

附件五 6 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 08 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(略)

附件六 105 年度醫策會不定時追蹤查核作業資料填報(略)

治療，造成受試者認為有違信賴保護原則。建議主持人宜更加重視與受試者的溝通與說明。

2. 本計畫為了解硼化合物在體內的分佈，受試者將接受氟 18-BPA 正子電腦斷層檢查，受試者因此接受之輻射暴露 (5 mCi) 非屬於常規醫療，請計算在本計畫中受試者從非常規性診斷手續接受之有效輻射總劑量(美國 Duke 大學之輻射量計算公式網址：

http://vmw-oesoapps.duhs.duke.edu/radsafety/consents/irbcf_asp/default.asp

因本計畫利用輻射化學物質在人體進行試驗，且若計畫對受試者之暴露有效輻

射劑量>100 mrem，本計畫尚須送本院輻射安全委員會審查。





臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王令璋	單位	腫瘤醫學部
IRB 編號	2012-06-016A		
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗		
訪查原因	受試者申訴		
訪查建議	<p>委員一： <input checked="" type="checkbox"/>【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>委員二： <input checked="" type="checkbox"/>【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p>		
訪查意見與建議	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 準備資料不足。 2. 對 007 號病患，因廠商更改藥品包裝，以致延遲試驗 2-3 個月，後因肺部轉移，篩選失敗，主持人並無不符規定。 3. 主持人與病人溝通技巧可加強。 4. BPA-PET scan 請幅委會認定是否有輻射線之危險。 <p>委員二：</p> <p>本計畫受試者代號 007，於 104 年 11 月 10 日致函本院與人體試驗委員會陳情，希望計畫主持人同意納入受試者接受研究性治療，計畫主持人已於 104 年 11 月 26 日以本院名義，就陳情函內容，回覆受試者。</p> <p>主持人說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者代號 007 於 104 年 7 月 9 日簽署受試者同意書，原訂 104 年 7 月 24 日排定硼中子捕獲治療。 2. 本計畫因為藥物更換包裝，計畫變更案準備測試、送件等資料，再經本院 IRB 及衛福部核准，需時 2-3 個月，導致計畫暫停執行，受試者原排定之治療亦臨時取消。 3. 受試者於 104 年 10 月 15 日再接受肺部電腦斷層檢查時，發現兩側肺轉移病灶數目明顯增加，已無法符合本試驗之納入條件，且硼中子捕獲治療僅為局部照射，不適用於已有轉移病灶之病患，主持人建議受試者回歸常規系統性治療。 <p>建議事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人依照法規與計畫書納入條件，受試者代號 007 無法再納入接受 		