

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 92 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 08 月 07 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)：吳秀玲(院外) 雷文玫(院外) 謝依君(院內)

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-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內)

邱昭華(院內)

請假委員：蘇東平(院外) 張豫立(院內) 江淑瓊(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 陳威廷(院內) 黃淑芬(院內) 李允意(院內)

主 席：趙 毅(院內)



記錄：俞佳吟

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 17 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 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 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。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

陳適安委員：2016-09-004A (一般持續審查案)

2015-09-009A (一般持續審查案)

2013-05-005A(一般持續審查案)

2015-09-010A(一般持續審查案)

迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人

梁慕理委員：2015-07-012AU#6(變更修正案)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 91 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：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU(CIRB 副)

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 其目的在以一種類似 eculizumab 之新藥 ALXN1210 對從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人及青少年病

患之單組治療之療效。全球收納 55 人、國內 5 人、本院 1 人，年齡 12 歲以上。其主要療效為評估其抑制血小板減少症 TMA(血栓性微血管病變)，血管內溶血及腎臟損傷。治療分為篩選期(-7 至-1 天)治療期(1-183 天)及延伸期(183 至 911 天)。

- 4.受試者保護：
- 本院的受試者必須至他院進行本試驗的部分程序，是否符合規範，是否能做好受試者保護的工作。
  - 建議廠商比照試驗藥物進北榮，並提供疫苗同意書。
  - 此類疾病的常規治療為何?風險與 benefit 是否相當?  
目前應有藥物 Eculizumab，藥物昂貴因此欲發展類似物。打此藥物腦膜炎機率增加，但目前標準治療也是相同風險非此藥物較易發生，為此疾病及其用藥會造成感染增加。
  - 受試者是否知道疫苗非此試驗一部分?ICF 納入條件應更明確
  - 腦膜炎雙球菌疫苗非本院常備用藥，有關疫苗風險請於施打前至施打醫院作詢問。

- 5.受試者同意書：
- 無。

#### 決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)
- 2.追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部
- 本案須送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1. 請藥商是否能將腦膜炎疫苗申請本院進藥後於本院施打。

倘若 1.不可行，請修改受試者同意書如下

- (1) 受試者同意書之(三) 納入條件應清楚說明:施打腦膜炎疫苗為參加本試驗之前提條件，該疫苗並非本試驗之前提條件，該疫苗並非本試驗之研究對象。有關該疫苗之風險及您是否適合施打該疫苗，請與施打之醫院與醫師討論評估。本院並無該疫苗可供施打，施打該疫苗亦非本試驗之一部分。
- (2) 受試者同意書之(十二) 有關費用和給付方面，請將預估補貼受試者之疫苗費用金額直接加入。
- (3) 受試者同意書之(四)的「篩選期」之說明中，「您/您的孩子將會接受接種」一句請將「會」修改為「需要」。

2、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-08-013AU(CIRB 副)

**討論事項：**

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本臨床試驗是一項第三期、隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜上注射類固醇(CLS-TA triamcinolone acetonide injectable suspension 4 mg/100  $\mu$ L)與玻璃體內注射采視明( EYLEA®, aflibercept) 2 mg/50  $\mu$ L 的安全性與療效。試驗中接受的治療將根據機率隨機分配。
- 4.受試者保護：● 海報提到就診、檢驗及藥物，免費提供，以及可提供研究相關的旅費補助，應有未宜，建請修正。
- 5.受試者同意書：● 無。

**決 議：**

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查。  
審查：

(二) 建議事項：放棄招募廣告請由主持人簽名。

3、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：利用多體學平台探尋妊娠糖尿病之相關生物標誌

本院 IRB 編號：2017-06-010A

**討論事項：**

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：●  
● 本研究為國內單一中心前瞻性觀察性研究，預計納入20歲以上45歲以下懷孕婦女受試者200位，收集受試者的血液及尿液，(1) 使用基因晶片、高通量酵素免疫分析系統及液相層析質譜儀等平台分別就基因體、蛋白質體、代謝體作進一步分析，期望多樣化的研究方法發現妊娠糖尿病的早期特徵。(2)並從代謝體研究中去發現適當的對應方式，以符合臨床應用的領域，提早預防妊娠糖尿病的發生，或是尋找合適的營養補充方式、合宜的藥物控制、甚至是生活型態建議，來幫助妊娠糖尿病患者有效控制血糖，降低其他併發症之風險與未來發生糖尿病的機會。
- 4.受試者保護：● 無。

- 5.受試者同意書： ● P.4 檢體保存的負責人應為公司負責人或該實驗室負責人?應為實驗室負責人較合理。
- 6.補償及賠償： ● 營養費 200 元，若額外做 OGTT 會有 300 元營養補助費。  
● 空腹 8 小時對孕婦是否有影響?若疑似為妊娠糖尿病，為了確診本來就會空腹 8 小時再喝糖水，常規空腹 8 小時後檢測，亦有診斷益處，應可接受。

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：受試者同意書 P.4 檢體保存的負責人應實驗室負責人。

4、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：分析腰椎融合固定術病人術後傷口排出液之成分及生化反應

本院 IRB 編號：2017-07-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本計畫預計收錄60名接受後路腰椎融合技術(PLIF)病患，每位病人在術後3天內把每一天自引流管引流出之液體拿去做生化分析，包含total protein, myoglobin, creatine kinase, interleukin-6及C-reactive protein，比較微創手術與傳統手術對組織的傷害程度，術後第1、3、6個月均做脊椎X-光追蹤並用來評估手術椎體融合的狀態，手術前後要接受問卷調查(Oswestry功能障礙指數 (ODI) )和視覺疼痛指數 (VAS) 來做評估病人的臨床症狀。
- 4.受試者保護： ● 如何隨機? 因微創需自費，手術方法先告知病人，等病人選擇完後再簽署受試者同意書。
- 5.受試者同意書： ● 無。

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

5、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥對於良性攝護腺增生病人之療效評估—先導型研究

本院 IRB 編號：2017-08-003A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本學術研究案，擬申請院內研究計畫經費補助，評估中藥對於良性攝護腺增生病人輔助療法之安全性與療效。擬納入大於 40 歲的 20 位受試者，為已被診斷為單純良性攝護腺增生、已接受第一線西藥常規治療大於三個月、自願參與本附加中藥研究之病患。受試者將在維持現有常規的西藥治療下，與西藥隔開一小時附加服用本研究之中藥方劑，每日服用三次共服用六周。將請受試者於中藥使用前、中(服用三周)、後(服用六周)，填寫國際攝護腺症狀評分表、老年男性症狀評分表、以及簡易版中醫證型量表，並測量受試者於使用中藥前、後(服用六周)之尿流速以及尿後殘尿量，以評估試驗方劑之安全性與療效。
- 4.受試者保護：● 此案為泌尿及中醫方面而主持人非此方面專家，受試者權益是否適合？共同主持人有傳醫部醫師及泌尿部醫師，應可勝任。
- 5.受試者同意書：● 無。

決 議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)
  - 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
  - 3.是否送衛生福利部  
審查：● 本案由本院自行列管。
- (二) 建議事項：無。

6、

計畫主持人：李淑瓊

計畫名稱：頭頸癌病人吞嚥訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2017-08-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此研究計畫(頭頸癌受試者吞嚥訓練之成效探討)乃以非盲設計，

兩組平行隨機對照研究。研究採兩組重複測量，對照組接受常規照護，實驗組除了常規照護外，另介入預防性吞嚥運動訓練措施，研究人員於放射線治療或CCRT開始前、放療開始後四週、放療結束時及放療結束後三個月共四次進行成效資料收集。其目的在探討頭頸癌受試者吞嚥困難之相關影響因素；比較接受放射線治療或CCRT之頭頸癌受試者吞嚥運動訓練介入後吞嚥困難之改善成效；比較接受放射線治療或CCRT之頭頸癌受試者吞嚥運動訓練介入後生活品質之差異。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書： ● 無。

#### 決議：

##### (一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

##### (二) 建議事項：無。

7、

計畫主持人：袁秋榮

計畫名稱：預防手術壓瘡介入措施之研究

本院 IRB 編號：2017-08-005A

#### 討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本研究目的在探討手術病人壓瘡發生情形、數量及嚴重程度以及探討泡棉敷料之介入措施是否能有效預防手術病人壓瘡發生，預計實驗及對照組各收案 50 位，合計共 100 位，主要介入措施擬於病人平躺麻醉後手術，以 15 公分見方之泡棉敷料 3~5 片依手術臥位，分別固定於易受壓處，於術後 30 分鐘、1 天、2 天、3 天觀察使用泡棉敷料之易受壓處皮膚有無手術壓瘡產生。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書： ● 無。

#### 決議：

##### (一) 通過

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

8、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：我國青少年吸菸者尼古丁代謝速率與吸菸行為之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-08-010A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究主要納入 15-17 歲之間青少年，預定招募人數為 40 人。研究主要目的為了解(1)青少年吸菸者之尼古丁代謝物比值(NMR)之分布概況、(2)比較青少年吸菸者之 NMR 是否存有差異、(3)探討青少年吸菸者之 NMR 與吸菸量、成癮程度、戒斷症狀之相關性、(4)並與國外既有研究進行驗證，亞裔人種之 NMR 是否較緩慢。雖為未成年之易受傷害族群，但經過家長或監護人同意，參與本研究計畫所面臨的風險與未參加計畫相當。
- 4.受試者保護： ● 學生是否願意於學校、家長前公開抽菸行為？  
15~16 歲青少年應有法定代理人簽屬同意書。
- 5.受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：去除招募廣告。

9、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：Growth-associated protein-43 基因在憂鬱症及抗鬱劑治療反應之研究

本院 IRB 編號：2017-08-012A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究主要目的為探討GAP43基因變異對憂鬱症的易感性及抗憂鬱劑治療療效的相關性。以及探討腦源神經滋養因子 (brain-



derived neurotrophic factor; BDNF) 因壓力或體質等因素功能下降會引起憂鬱症，而經過抗鬱劑治療BDNF 功能恢復而達到抗鬱療效。預計收180位重度憂鬱症病人及180位健康受試者。研究措施包括兩組受試者將接受憂鬱症量表評估以及抽血。而實驗組憂鬱症個案將接受抗鬱劑的治療並在治療前及治療後4週、8週分別作憂鬱症嚴重度的評估。PI將收集與分析整個GAP43的基因變異來探討GAP43基因多型性對憂鬱症的易感性及抗鬱劑治療的影響。

- 4.受試者保護： ● 如何招募健康受試者?精神科門診招募廣告。  
● 抽血結果是否要告知健康受試者?目前結果與之關係仍未知。
- 5.受試者同意書： ● 無。

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)  
2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。  
3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 中摘 P.3 八、研究方法:「低於」14 分則為健康人組別，應修正為「未滿」14 分。「高於」14 分請修改為「大於等於」14 分。  
2. 受試者同意書 P.4 第 4 點請一併修改。

10、

計畫主持人：鄭婷尹

計畫名稱：首次血液透析病人生活品質及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-020ACF(轉一般)

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。  
2.倫理： ● 無。  
3.科學： ● 本研究主要目的為瞭解首次血液透析病人生活品質之變化及影響首次血液透析病人生活品質之相關因素。將於護理部腎臟科病房及血液透析室進行收案，預計樣本數108人(含預估流失人數)。研究工具為問卷調查，內容包括基本資料及生活品質量表。研究小組先收集前測資料，於研究對象接受血液透析治療滿三個月及六個月時分別將再以相同問卷進行第一次、第二次後測。
- 4.受試者保護： ● 若可以在最後一次問卷同時附衛教單張，提供轉介。  
5.受試者同意書： ● 無。

**決 議：**

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

建議於結束後發衛教單張，針對洗腎、生活品質相關資源。

## (二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-013AU#3

討論事項：

1. 法規： ● 本院預計收案數 6 人，已收案 4 人，擬增加本院收案數至 12 人 (試驗採競爭型收案)。
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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：以人工智慧開發自動診斷電腦斷層腦部出血及缺血性中風的可行性研究:初探

本院 IRB 編號：2017-06-012AC#1

討論事項：

1. 法規： ● 原本的收案人數 800 (600 例無異常及 200 例中風案例) 將無進行大數據分析研究，經研究團隊評估後須變更收案人數達到 6000 人(5000 例無異常及 1000 例中風案例)，受試者人數為有意義的大幅變更。
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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

3、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在多發性骨髓瘤中外吐小體(exosome)相關小分子核糖核酸(microRNA)用來早期預測接受自體幹細胞移植後的復發與預後因子分析研究。

本院 IRB 編號：2016-10-015A#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

決議：通過。

4、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2015-07-012AU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(梁慕理委員迴避)

決議：通過。

4、

計畫主持人：李正遠

計畫名稱：探討不同型態前額葉透顱刺激與腦部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效

本院 IRB 編號：2016-10-021A#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

決議：通過。

5、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應

本院 IRB 編號：2012-06-016A#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

決議：通過。

6、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患  
本院 IRB 編號：2017-01-002AU#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

決議：通過。

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

2、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)

本院 IRB 編號：2016-09-006AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

3、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

4、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究

本院 IRB 編號：2015-09-001AU

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

5、

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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

6、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定家族性早發型心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2016-09-004A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉

本院 IRB 編號：2013-05-009A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

9、

計畫主持人：蘇僅涵

計畫名稱：評值癌症家庭過渡期護理計劃對肺癌家庭照顧者之身心健康、壓力掌控與家庭功能成效

本院 IRB 編號：2016-08-009A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

10、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-02-010AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

11、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：家族性擴大型心肌症的基因分析

本院 IRB 編號：2016-09-012A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

12、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的牙周狀態

本院 IRB 編號：2016-05-004A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

13、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：使用抗凝血藥物患者之凝血檢驗變化與預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-010A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

14、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

15、

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

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

16、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

17、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後,發生肝炎發作時,服用肝安能或是貝樂克之前瞻性隨機對照研究

本院 IRB 編號：98-08-03

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

#### (四) 其他事項案

1、

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：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

2、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)

本院 IRB 編號：2016-10-017AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

3、

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：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

4、

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：DSMB 決議通知共 5 份

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

5、

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

事項類別：擬重新啟動本試驗案

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

6、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以 Tasocitinib (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024) (原名稱：以 CP-690,550 用於類風濕性關節炎治療的一項長期開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024))

本院 IRB 編號：201001013MA

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件：

### (一) 新案：

#### 1、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之腦部結構神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-07-001AC

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：吳蘭蓀副護理長

計畫名稱：初次診斷尿路結石病人健康生活型態與健康識能之相關研究

本院 IRB 編號：2017-07-003AC

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

#### 3、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：microRNA 在肥胖症患者因上胃腸道出血引發腎臟缺血/再灌注傷害時的角色探討

本院 IRB 編號：2017-07-004AC

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

#### 4、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：以磁共振造影觀察胎兒脂肪組織與腸道內容物

本院 IRB 編號：2017-07-005AC

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

#### 5、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：頸動脈支架置放術之長期暢通性及預後

本院 IRB 編號：2017-07-006AC

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

#### 6、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：台灣克雷伯氏肺炎桿菌之社區型、醫療照護相關及院內肺炎的臨床特性及菌株  
荚膜分型研究

本院 IRB 編號：2017-07-007AC

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：凌懷峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量叢發性頭痛病患在發作期及發作間期腦部之伽馬  
-氨基丁酸(GABA) (gamma-aminobutyric acid)濃度的變化：抑制性神經傳導物質的重要性

本院 IRB 編號：2017-07-008AC

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：黃聖捷

計畫名稱：大腸直腸黏液腺癌其 MUC 蛋白啟動子甲基化和甲基化相關蛋白的關聯性與其臨  
床特性

本院 IRB 編號：2017-07-010AC

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

9、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：研究癌組織之程序性死亡配體-1、微小衛星不穩定性、腫瘤浸潤淋巴球和循環游  
離程序性死亡配體-1 在大腸直腸癌預後的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011AC

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：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

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：王天祥

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌的突變光譜和無細胞去氧核糖核酸

本院 IRB 編號：2017-07-013AC

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：許敦韋醫事放射師

計畫名稱：腦血管屏障破壞對腦部活動及功能性連結的影響：以靜息態功能磁共振造影評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患

本院 IRB 編號：2017-07-015AC

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

13、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：一氧化碳中毒病人的長期預後研究

本院 IRB 編號：2017-07-018AC

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

14、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：兒童先天性甲狀腺功能低下症的甲狀腺外先天性畸形發生率和慢性腎臟病的關係

本院 IRB 編號：2017-07-019AC

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

15、

計畫主持人：

計畫名稱：

本院 IRB 編號：

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

16、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：腫瘤幹細胞與腫瘤相關巨噬細胞在直腸癌病人接受放射治療角色之探討

本院 IRB 編號：2017-07-021AC

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

17、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：肺外非結核分枝桿菌感染之菌株分型、藥物敏感性及病患治療反應

本院 IRB 編號：2017-07-022AC

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

18、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：牙髓再生治療中的牙髓及牙周細胞之分化

本院 IRB 編號：2017-07-023AC

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

19、

計畫主持人：陳章達

計畫名稱：以腦磁圖比較偏頭痛與緊縮型頭痛之體感覺皮質興奮性

本院 IRB 編號：2017-07-024AC

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

20、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：病患於例行鎮靜腸胃道內視鏡檢查之多重藥物效力學關係探討與模擬

本院 IRB 編號：2017-07-025AC

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

21、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：下咽部之髓外漿細胞瘤個案報告

本院 IRB 編號：2017-07-026AC

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

22、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：呼吸衰竭病人的睡眠評估

本院 IRB 編號：2017-07-027AC

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

23、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：創新之三藥物反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之創立、模型化與應用

本院 IRB 編號：2017-07-028AC

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

24、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：早期肺癌病人的害怕癌症復發之軌跡及其與症狀困擾、情緒狀態與生活品質之關係

本院 IRB 編號：2017-07-029AC

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

25、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：建立大腸直腸癌術後復發的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-07-030AC

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

26、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：制動輻射單光子斷層與鎢標誌巨聚合蛋白影像偵測鈾 90 微球體肝臟內分佈之相關性與後續劑量評估

本院 IRB 編號：2017-07-031AC

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

27、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：E-cadherin 在壺腹癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2017-07-035AC

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

28、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：乳糖對致龋生物膜的影響

本院 IRB 編號：2017-07-044AC

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：陳炳憲  
計畫名稱：食道靜脈曲張與賁門部靜脈曲張出血分別接受內視鏡結紮術治療之預後比較  
本院 IRB 編號：2016-09-009AC#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：胡藜方  
計畫名稱：Warfarin 抗凝血臨床藥師門診之成效研究  
本院 IRB 編號：2016-09-002AC#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

3、

計畫主持人：蔡容容  
計畫名稱：乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療後症狀與生活品質之相關性研究  
本院 IRB 編號：2016-08-001AC#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

4、

計畫主持人：黃怡翔  
計畫名稱：於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在臺灣的安全性與療效登錄研究(SUPER- Taiwan)  
本院 IRB 編號：2016-09-024AC#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

5、

計畫主持人：楊慕華  
計畫名稱：亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展  
本院 IRB 編號：2017-05-013AC#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

6、

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#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

7、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A#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

8、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定家族性早發型心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2016-09-004A#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

9、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-09-018A#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

10、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR)突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號：8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A#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

11、



計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU#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

12、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2017-02-003AU#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

13、

計畫主持人：蘇僅涵

計畫名稱：評估癌症家庭過渡期護理計劃對肺癌家庭照顧者之身心健康、壓力掌控與家庭功能成效

本院 IRB 編號：2016-08-009A#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：劉君恕

計畫名稱：針對「B 型肝炎核心抗體陽性」捐贈者肝內 B 型肝炎病毒檢測以評估受贈者術後產生「新生 B 型肝炎」之風險

本院 IRB 編號：2016-07-005A#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

15、

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(c-IRB 主)#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

16、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌病患的血流腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-012A#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

17、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A#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

18、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-004AU#2(CIRB 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

19、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-003AU#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

20、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-02-010AU#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

22、

計畫主持人：邱昭華

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#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

23、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

本院 IRB 編號：2017-02-006A#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

24、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-04-005A#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

25、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

26、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第Ib期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受EGFR TKI治療後惡化的EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估AZD9291與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院IRB編號：2015-04-002A#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以LEE011或安慰劑，併用tamoxifen及goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑(NSAI)及goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院IRB編號：2015-04-006AU#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

28、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性

本院IRB編號：2017-02-003AU#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

29、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的EGFRm陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，評估itraconazole(一種CYP3A4抑制劑)對AZD9291單一口服劑量藥物動力學的影響

本院IRB編號：2014-10-006A#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

30、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的牙周狀態

本院IRB編號：2016-05-004A#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

31、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

32、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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

33、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

34、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經造影研究

本院 IRB 編號：2015-01-004A#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

35、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU#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

37、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#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：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陽光耀

計畫名稱：研究 TREM 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-05-003AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：朱雅淳

計畫名稱：「遠距/無線脈搏血氧監測系統」於腸胃內視鏡中心鎮靜止痛後恢復室的應用評估

本院 IRB 編號：2016-06-008AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳右尚

計畫名稱：高齡髖部骨折病人術後譫妄症危險因子相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-07-003AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳增興

計畫名稱：比較不同分類之功能性消化不良症亞型其生物心理社會因素之差異

本院 IRB 編號：2016-07-004AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：蔡容容

計畫名稱：乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療後症狀與生活品質之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-08-001AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：羅兆寶

計畫名稱：重新分類之海綿竇腦膜動靜脈畸形之血管結構及經血管內栓塞治療之結果

本院 IRB 編號：2016-09-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳炳憲

計畫名稱：食道靜脈曲張與胃門部靜脈曲張出血分別接受內視鏡結紮術治療之預後比較

本院 IRB 編號：2016-09-009AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳韋達

計畫名稱：壓力在偏頭痛病生理中扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-09-010AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子：一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：常敏之

計畫名稱：MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進



行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。

本院 IRB 編號：2016-09-030AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳炳憲

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陽光耀

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)

本院 IRB 編號：2015-01-002AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：侯明志

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-09-005AU

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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: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

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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:曾令民

計畫名稱:隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗,以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號:201008003MA

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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:呂信邦

計畫名稱:從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號:2014-06-010A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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: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

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：劉俊煌

計畫名稱：比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究

本院 IRB 編號：2012-07-006A

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

23、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2013-06-011A

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

24、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

25、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

26、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

27、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-07-024A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

28、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)

本院 IRB 編號：2016-10-017AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

29、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患

本院 IRB 編號：2013-07-012A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

30、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-003A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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:傅中玲

計畫名稱:失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化

本院 IRB 編號:2012-11-002AC

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

2、

計畫主持人:張豫立

計畫名稱:探討粒線體疾病誘導幹細胞分化平台之建立與奈米藥物效果之評估

本院 IRB 編號:2016-06-011AC

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以撤案

3、

計畫主持人:陳威明

計畫名稱:於人工髖關節再置換手術中以骨水泥協助固定股骨柄之成效探討

本院 IRB 編號:2016-09-003AC

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:李彩鳳

計畫名稱:晚期非小細胞肺癌合併使用化療與中藥的存活分析-回溯性觀察研究

本院 IRB 編號:2016-09-011AC

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以撤案

5、

計畫主持人:趙毅

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

本院 IRB 編號:2013-05-010A

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：洪成志

計畫名稱：產生一個有功能性的神經細胞

本院 IRB 編號：2013-08-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

7、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：化學激素預測慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療之持續病毒反應：機轉探討及臨床應用

本院 IRB 編號：2014-03-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：遺傳性運動失調症之基因學研究

本院 IRB 編號：2014-03-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

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

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：林恭平

計畫名稱：Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患甲狀腺素運載蛋白穩定性與臨床結果的效應

本院 IRB 編號：2014-10-011A

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：陳育民

計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究→12/24/2015 更改計畫名稱為「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

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：黃怡翔

計畫名稱：神經發炎及腸道菌引發肝腦病變機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008A

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：宋俊松

計畫名稱：評估 lidocaine 局部噴劑與 lidocaine 貼布於成年健康受試者之藥物動力學、安全性與耐受性之第一期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-002A

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：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(c-IRB 副，本院退出)

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：白玉珠

計畫名稱：應用個案管理模式於高齡慢性病人照護成效分析

本院 IRB 編號：2016-05-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌癌症治療對於男性及女性在生育及婚姻的的影響

本院 IRB 編號：2016-06-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

17、

計畫主持人：魏碧青

計畫名稱：不同冰敷介入對減緩成年病人肢體外傷的肌肉腫脹及疼痛之成效

本院 IRB 編號：2016-09-015A

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：黃秀霖

計畫名稱：自我管理照護計畫對慢性阻塞性肺病患者在疾病自我管理、肺部功能及運動耐力之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-017A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：能量利用與醣類代謝在肉瘤藥物治療的角色

本院 IRB 編號：2017-07-001AE

初審建議： 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

請說明理由：購買廠商已公開訊息與販賣之人類細胞株，用於研究計畫使用。

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：凌傑峯

計畫名稱：DDOR(Different Diagnosis of Radiology):以實際閱片訓練實習醫學生之影像判讀能力(第一年)

本院 IRB 編號：2017-07-002AE

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。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



3、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：重症單位生理監視器假警報現況之探討

本院 IRB 編號：2017-07-003AE

初審建議：於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊判定之個人。

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：谷氨酰胺抑制劑與奈米微脂體藥物於谷氨酰胺高表現量卵巢癌之協同作用

本院 IRB 編號：2017-07-004AE

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

5、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：長效抗膽鹼競爭型拮抗劑減緩因香菸萃取物與尼古丁導致的人類血管內皮細胞與動物模式上的血管重塑

本院 IRB 編號：2017-07-005AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

請說明理由：購買廠商已公開訊息與販賣之人類細胞株，用於研究計畫使用。

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究臨床白色念珠菌(*Candida albicans*)之分型及抗藥性之關連性

本院 IRB 編號：2017-07-006AE

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

7、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：探討 AZD9150 在膽管癌中的藥物機轉

本院 IRB 編號：2017-07-007AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

請說明理由：購買廠商已公開訊息與販賣之人類細胞株，用於研究計畫使用。

討論及決議：同意依初審建議通過

8、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：臺北榮民總醫院門診病患預約掛號行為分析

本院 IRB 編號：2017-07-008AE

初審建議：公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。/ 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

#### 四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-01-003AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PDM-TW-20170018
預期性相關性	可能相關可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/5 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Suspected mediastinal infection(Mediastinitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-01-003AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PDM-TW-20170018
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/5 住院、4/12 出院)

嚴重不良事件/未預期問題	Suspected mediastinal infection(Mediastinitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2013-09-008A
計畫主持人	宋思賢
計畫名稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗
院內/院外	院內
受試者代號	22305-A002
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/3/9 住院、3/23 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute decompensated heart failure with pleural effusions
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2012-06-016A
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
院內/院外	院內
受試者代號	15
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/5/11 住院；2017/5/14 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2012-06-016A
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
院內/院外	院內
受試者代號	15
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/5/11 住院；2017/5/14 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>一、事件緣由</p> <p>TVGH-09 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma，於 2016/07/22 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/07/22 開始服用 Sunitinib 50mg QD，療程為服藥二週停藥休息一週，此三週為一個週期。重複以上療程，直到病情惡化或受試者無法耐受為止。</p> <p>依據試驗計畫，受試者需於治療期間，每 4 個週期返院進行 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 三項影像學追蹤。受試者於 2017/05/16 Cycle 15, Day 01 返診時，張醫師向受試者說明安排 Cycle 16, Day 14 的 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 三項影像學追蹤。受試者表示不想接受過多的輻射線照射，堅持本次影像追蹤檢查只做 chest CT，追蹤肺部病灶部位。因此受試者於 2017/06/17 返院執行 Cycle 16, Day 14 的影像追蹤檢查時，只做了 chest CT。</p> <p>二、相關處理方式</p> <p>張延驊醫師再次向受試者說明如果沒有執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學追蹤，將可能無法及時發現骨盆腔與全身骨骼的新病灶，並可能因此延誤治療的最佳時機。但是受試者仍然堅持不願意執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學檢查，張醫師只能開立 chest CT 檢查單，讓受試者於 2017/06/17 執行 chest CT 檢查。</p> <p>三、受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者沒有立即發生危害生命安全的風險，長期而言，卻可能因受試者的決定，導致無法及時發現癌細胞轉移的現象，因而影響治療的時機</p>

	。 四、改善方案及如何進行檢討與追蹤 由張延驊醫師與 SC 陳韻如，分別再度向 TVGH-09 受試者強調，參加本試驗案前，即已詳細說明必須配合試驗計畫，返診執行相關檢查。若未來受試者仍無法配合時，計畫主持人張延驊醫師可能須請其退出試驗計畫。受試者表示以其目前身體狀況，下一次追蹤檢查時，應該可以配合執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學追蹤檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-11-015AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	依計畫書規定，受試者應於第 0、4、8、12 週返診時，除血液、生化及尿液檢驗外，需額外抽取用藥前的血液做 PK 分析。但因研究人員誤以為用藥前 PK 分析的採檢試管是包含於血液及生化檢驗採檢試管組內，而另外的 PK 分析採檢試管組是用以採檢用藥後 PK 分析所需的血液。故受試者 A70206 於 2016 年 10 月 3 日(第 0 週)與 2016 年 10 月 31 日(第 4 週)，A70207 於 2016 年 10 月 21 日(第 0 週)、2016 年 11 月 14 日(第 4 週)、2016 年 12 月 19 日(第 8 週)與 2017 年 1 月 13 日(第 12 週)返診時，未用另外的 PK 分析採檢試管組抽取用藥前的血液做 PK 分析，以致沒有用藥前的血液做 PK 分析，因而通報試驗偏差。此試驗偏差應是因為受試者納入時已距離研究人員受訓後太久(超過半年)，以致研究人員對相關檢驗流程不熟悉所致。臨床試驗專員已對研究人員重新進行訓練，以避免類似情況再次發生。此試驗偏差並不會增加受試者的風險，僅可能影響試驗分析結果，試驗持續進行中。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-11-015AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	依計畫書規定，用藥後 PK 分析所需血液的採檢時間點應於心電圖檢驗之

	後。但因研究人員未注意此一規定，受試者 A70206 於 2016 年 10 月 31 日(第 4 週)，A70207 於 2016 年 11 月 14 日(第 4 週)返診時，先進行心電圖檢驗之後才採檢用藥後 PK 分析所需血液，因而通報試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-11-015AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	依排除條件第 26 條，女性受試者懷孕、可能懷孕、正在哺乳、在提供受試者同意書至治療結束 (包括對照藥物) 後 60 天期間想生育，或者是在篩選時的血清驗孕結果無法排除懷孕可能性者不得納入本試驗。受試者 A70207 於 2016 年 9 月 19 日進行篩選時，因檢驗需求單上未勾選 hCG，故未做血清驗孕，但研究人員另有進行尿液驗孕，因而通報試驗偏差。此試驗偏差應是因為受試者納入時已距離研究人員受訓後太久(超過半年)，以致研究人員對相關檢驗流程不熟悉所致。臨床試驗專員已對研究人員重新進行訓練，以避免類似情況再次發生。受試者 A70207 於之後的例行訪視所做的懷孕檢測皆呈陰性反應，故此試驗偏差並未增加受試者的風險。本試驗已於 2016 年 11 月起停止收案，試驗持續進行中。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-11-015AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	依排除條件 13 條，B 型肝炎表面抗原 (HBs antigen)、B 型肝炎核心抗體 (HBc antibody)、B 型肝炎表面抗體 (HBs antibody) 或 HBV-DNA 定量陽性者不得參與本試驗，然而 B 型肝炎表面抗原與 HBV-DNA 定量陰性，並且 B 型肝炎核心抗體及/或 B 型肝炎表面抗體陽性受試者，若同意在每一次預定門診施用試驗藥物與對照藥物後，接受 HBV-DNA 定量檢驗監測 HBV-DNA，則可參加試驗。另外，受試者曾感染過 HBV，HBc 抗體陽性、HBs 抗體陽性，或兩者在試驗期間的 HBV-DNA 皆呈陽性時，需退出本試驗。受試者 A70207 為於 2016 年 10 月 21 日(第 0 週)返診時，

	漏未進行 HBV-DNA 定量檢驗，因而通報試驗偏差。此試驗偏差應是因為受試者納入時已距離研究人員受訓後太久(超過半年)，以致研究人員對相關檢驗流程不熟悉所致。臨床試驗專員已對研究人員重新進行訓練，以避免類似情況再次發生。受試者 A70207 於之後的例行訪視所做的 HBV-DNA 定量檢驗皆呈陰性反應，故此試驗偏差並未增加受試者的風險，試驗持續進行中。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2017-03-006AC
計畫名稱	血液透析重碳酸鹽濃縮粉劑 Bibag 650g 之使用效應
計畫主持人	林堯彬
偏差事由	緣由：因 bibag 使用需要固定洗腎機的設定，因此執行時規劃本院洗腎門診區固定 4 台洗腎機、共 6 個班次運作，因故由原規劃 20 位受試者，增加為 24 位血液透析病患收案。 處理方式：該 24 位受試者皆已填具同意書，並不增加其他受試者的風險程度 改善方案：無
偏差類型	Minor noncompliance
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	2013-03-012A
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要：受試者住院延遲通報試驗廠商 1. 受試者 158001070 於 12Mar2017 因 chest tightness 住院，於 15Mar2017 住院。13Mar2017 已將此事件評估及相關通報文件完成，然而因疏忽位於線上系統完成''e-signature''，14Mar2017 發現才正式完成通報。2. 受試者 158001013 於 22Jan2017 因 Acute kidney injury 住院，於 24Jan2017 出院。因試驗人員疏忽延遲至 06Feb2017 完成通報試驗廠商。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2017-02-010AU
計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期(1)事件 1：試驗監測者於 2017/06/14 進行監測訪視時和研究護理師確認受試者 3-S02-I01 於 2017/05/25, 13:00 開始進行 Cycle 1 Day1 之 24 小時靜脈輸注並於 2017/05/26, 13:49 完成。依計畫書 (版本日期:Version 1.0/19-Dec-2016) 規定，250 mL 試驗藥品靜脈輸注須於 24 小時±10 分鐘內完成。本次靜脈輸注時間超出計畫書之規定，故進行試驗偏差通報。(2)事件 2：試驗監測者於 2017/06/14 進行監測訪視時和研究護理師確認受試者 3-S02-I01 於 2017/06/01, 12:50 開始進行 Cycle 1 Day8 之 24 小時靜脈輸注於 2017/06/02, 10:30 完成。依計畫書 (版本日期:Version 1.0/19-Dec-2016) 規定，250 mL 試驗藥品靜脈輸注須於 24 小時±10 分鐘內完成。超出計畫書之規定，故進行試驗偏差通報。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期:根據試驗計畫書，受試者 AS202-013 (AS2-R0093) 於 2017 年 06 月 02 執行 84 week visit，係因計畫書規定，受試者應於於 week 96 執行骨密度、內視鏡及心電圖檢查，然而因試驗醫師和研究護士疏忽，提早安排受試者執行骨密度、內視鏡及心電圖檢查，試驗醫師審閱檢查報告後，確認受試者無安全疑慮，故試驗醫師確認受試者並不需要在 week 96 再執行一次骨密度、內視鏡及心電圖檢查，並通報試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)



計畫主持人	邱昭華
偏差事由	E7402314 於 2017 年 05 月 31 日簽署主受試者同意書，並於 2017 年 06 月 07 日按計畫書執行心室功能檢查，檢測結果左心室收縮值為 52%。受試者於 2017 年 06 月 13 日 Cycle 1 Day 1 使用試驗用藥 AZD9291 及 AZD6094。按照計畫書排除條件第五條，受試者心室收縮值小於 55%，不符合用藥條件。臨床研究人員於 2017 年 06 月 14 日監測時發現。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	E7402314 於 2017 年 05 月 18 日簽署切片預篩選臨床試驗同意書，使用國內檢測 cMET 放大結果為陽性，按照計畫書納入條件第四條，國內 cMET 檢測結果為陽性的受試者，符合使用試驗用藥 AZD9291 併用 AZD6094 的條件，但需再檢送 10 片玻片腫瘤檢體至國外 central lab 回溯性確認 cMET 放大結果。E7402314 腫瘤檢體剩餘 2 片玻片得以檢送至國外 central lab。臨床研究專員協助向國外研究團隊詢問此情形，研究團隊回覆兩種方式，其一為安排受試者再次切片以檢送 10 片玻片至 central lab；其二為檢送剩餘 2 片玻片至 central lab，但因檢體過少有可能造成結果無法判讀 cMET 放大結果為陽性或陰性，需要 central lab 報告確定為 cMET 陽性方可用 Cycle 1 Day 1。原預計 2017 年 06 月 13 日完成 E7402314 篩選期的心電圖、vital sign 及安全性血液檢測。然而考量受試者情形可以再次安排切片並檢送 10 片玻片至 central lab，且讓受試者即時接受治療，於 2017 年 06 月 13 日執行 Cycle 1 Day 1 心電圖、vital sign 及安全性血液檢測，確認數值符合納入條件，並完成 AZD9291 併用 AZD6094 首日治療。由於篩選期及 Cycle 1 Day 1 的心電圖、vital sign 及安全性血液檢測成為同一天，故通報為試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增

	創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	E7402313 於 2017 年 05 月 17 日 Cycle 6 回診時，研究人員依計畫書規定安排受試者安全性血液檢測，項目中遺漏檢驗 reticulocyte，研究護士於 2017 年 05 月 24 日發現後立即告知臨床研究專員。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2016-06-001A
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>試驗計畫書規定，試驗中心應該每 25 至 45 天與受試者連絡一次，以進行帶狀疱疹、用藥及受試者安全性追蹤。受試者 216194 與 216195 的 Month 4(M 4) 電話訪查日期為 2017 年 4 月 5 日，因此 M 5 電話訪查的建議區間範圍應在 2017 年 4 月 30 日至 2017 年 5 月 20 日執行，最晚可接受於 2017 年 6 月 13 日，須連絡到受試者。因 2017 年 6 月 14 日至 2017 年 7 月 4 日即為 M 6 的電話訪查時段。</p> <p>研究護士於 2017 年 5 月 8 日至 2017 年 6 月 13 日間，共聯繫受試者 8 次皆未能連絡上。因此於 2017 年 6 月 14 日通知試驗監測員，試驗監測員於 2017 年 6 月 14 日通知廠商，廠商於 2017 年 7 月 11 日確認此為試驗偏差。</p> <p>試驗計畫書規定，若受試者有帶狀疱疹症狀發生，應該立即回試驗中心進行帶狀疱疹相關之回診，並採集三個皮疹檢體送檢。受試者 626121 在 24Apr2017 發現有帶狀疱疹症狀發生，於 26Apr2017 至他院皮膚科就診接受治療，但未向試驗中心反映此事，直至 17May2017 研究護士進行例行性電話訪查時得知此事後，立即安排受試者的試驗返診，受試者於 18May2017 返診完成所有計畫書規定之程序，但由於帶狀疱疹已痊癒，故無法取得試驗檢體。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
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	2016-09-011AU
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於

	廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
計畫主持人	陳美如
偏差事由	本試驗規定藥物的遵從性為 100%，但受試者 1175-2002-03 於 28Apr2017 忘記點試驗藥水。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2016-09-011AU
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
計畫主持人	陳美如
偏差事由	本試驗規定眼壓計(Goldmann applanation tonometer)在第一位病人篩選前要完成校正，之後每四週 (28 天，可以早於 28 天，但不可以晚於 28 天)要校正一次，直到最後一位受試者離開試驗，本試驗中心於 2017 年 2 月 22 日進行第一次校正，從 3 月到 6 月校正日皆超過 28 天。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2015-05-010AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b. i. d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q. d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)
計畫主持人	陳昌明
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 8820401 於 2016 年 9 月 23 日訪診 6 (Visit 6)至 2017 年 3 月 30 日訪診 8 (Visit 8)期間，服用試驗藥品 Dabigatran 以及 ASA 的遵從性 (compliance)分別為 64%以及 63%，未符合計畫書規定遵從性需介於 80% 至 120%之間。於 2017 年 7 月 10 日取得試驗委託者確認受試者 8820401 可以繼續服用試驗用藥，不需退出試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2017-02-010AU
計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	試驗監測者於 2017/06/29 監測訪視時和研究護理師確認受試者 3-S02-I01 原計畫於 2017/06/22 進行 Cycle2 Day8 之 24 小時靜脈輸注，受試者因於 2017/06/16 被診斷為肺炎而延長住院至 2017/06/22 當天均未離院。經試驗醫師依受試者狀況並與試驗贊助商討論後，決定讓受試者暫停使用試驗藥品一次。依計畫書（版本日期：Version 1.0/19-Dec-2016）規定，受試者需於 Cycle2 Day 8 給予試驗藥物，故進行試驗偏差通報。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2017-02-010AU
計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	1. 事件緣由(1)事件 1：試驗監測者於 2017/06/29 監測訪視時和研究護理師確認受試者 3-S02-I01 於 2017/06/15, 10:30 開始進行 Cycle2 Day1 之 24 小時靜脈輸注，並於 2017/06/15, 22:09 輸注開始後 10 小時進行心電圖檢查及受試者 3-S03-I02 於 2017/06/15, 11:25 開始進行 Cycle1 Day8 之 24 小時靜脈輸注，並於 2017/06/15, 21:59 輸注開始後 10 小時進行心電圖檢查。依計畫書（版本日期:Version 1.0/19-Dec-2016）規定，心電圖檢查需於±30 分鐘內完成。超出計畫書之規定，故進行試驗偏差通報。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

#### 六、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-08-E01A

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

#### 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：P.33-34）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二：P.34-39）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三：P.40）
- 四、 106年5月藥學部藥品申請變更（附件五：P.41）
- 五、 106年6月藥學部藥品申請變更（附件五：P.42）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 16 時 35 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	2017-06-005A	黃怡翔	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗	通過	已發核准函
2	2017-06-008A	楊慕華	解析轉移癌巨噬細胞之分子機制並制定治療策略	通過	已發核准函
3	2017-07-004A	鍾芷萍	腦部海綿狀血管畸形之致病基因突變分析	通過	已發核准函
4	2017-07-005A	羅景全	比較兩種不同劑型氫離子幫浦阻斷劑 PPI 對非典型逆流性食道炎之療效，	通過	已發核准函

			一前瞻性隨機分派研究		
5	2017-07-006A	趙毅	Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	修正後通過	已發核准函
6	2017-07-007A	廖光淦	感覺運動統合功能：比較腦幹和脊髓的差異性	通過	已發核准函
7	2017-07-008A	馬筱笠	不同血小板濃度 PRP 對於肌腱細胞行為的影響-不同生醫材料載體的體外試驗	通過	已發核准函
8	2017-07-009A	王佳雯	護理臨床教師教學能力與新進護理師訓練學員專業核心能力相關性之探討	通過	已發核准函
9	2017-07-010A	梁慕理	兒童腦瘤的病患腫瘤組織異種移植模式	通過	已發核准函
10	2017-07-011A	林宏鑫	Hedgehog-Gli 信號傳導路徑在大腸直腸癌的角色	通過	已發核准函

## 二、變更修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2016-12-006AU#1	黃怡翔	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究	通過	已發核准函
12	2016-04-003ACF	林世斌	以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響	修正後通過	已發核准函

## 附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 30 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 7 案)				

1	吳昭慶	2017-01-001AU	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ES135-1601)乙案,經核,本部原則同意試驗進行。
2	張雲亭	2017-06-002AU	「NP000888 Ointment 270 $\mu$ g/g」	「NP000888 Ointment 270 $\mu$ g/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:RD.03.SPR.100535)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
3	陳育民	2017-06-006AU	「ADXS11-001, 1 $\times$ 10 <sup>9</sup> cfu/dose, Suspension for IV Infusion」	「ADXS11-001, 1 $\times$ 10 <sup>9</sup> cfu/dose, Suspension for IV Infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GBP-11-201)之回復部授食字第1056075147號函、計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案,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。
4	劉俊煌	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20160275)之新增臺北榮民總醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
5	趙毅	2017-07-006A	「Varlitinib 100 mg Tablet」	「Varlitinib 100 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ASLAN001-012)乙案,經核,本部原則同意試驗進行。
6	王永衛	尚未送審	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10mg/mL	「UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:UBP-A304-HIV)乙案,經核,本部原則同意試驗進行。
7	黃怡翔	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-27140)	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200及500 mg」	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200及500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YP39364)乙案(案號:1066018796),經核,本部原則同意試驗進行。
<b>修正/變更案(共 19 案)</b>				
1	曾令民	201008003MA	「OBI-822 (GLobo H-	「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250 $\mu$ g/mL, 75 $\mu$ g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(

			KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250µg/mL, 75µg/mL」	計畫編號：OBI-822-001) 之受試者同意書、試驗主持人、計畫編號與試驗藥品編號變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
2	張延驊	2013-10-008A	「Enzalutamide Capsule 40 mg」	「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-14）之試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
3	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。
4	邱昭華	2014-12-002AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-042）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
11	陽光耀	2015-01-002AU	「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」	「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3251C00004）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
12	邱昭華	2016-07-001AU	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 mL/vial」	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29438）之廠商說明信函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，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乙份，請查照。



13	張延驊	2016-08-008AU	MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-426)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
14	蕭樑材	2016-09-006AU	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGN33A-005)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
15	陳育民	2017-01-004AU	ADI-PEG 20(Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml	「ADI-PEG 20(Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:POLARIS2015-003)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。
16	王鵬惠	2017-01-013AU	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B9991010)之受試者同意書變更乙案,經核,本署原則同意,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。
17	楊慕華	2017-04-009AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412)之受試者同意書及架儲期變更乙案,經核,隨函檢送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。
18	劉俊煌	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20160275)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯

			mg/vial」	1份，請查照。
19	林彥璋	2017-07-003AU	「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」	「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DSE-EDO-01-16-EU)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
<b>結案/終止/撤案(共7案)</b>				
1	趙毅	2013-05-010A	「Lenvatinib Capsules 4mg」	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍應依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。
2	陳育民	2014-04-004AU	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-022)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍應依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。
3	曾令民	2014-12-003AU	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 88-8223 / 16298)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	曾令民	2014-12-004AU	「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」	「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 88-8223 / 17096)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。
5	林楨國	2014-10-	「	「BIBF1120 (Nintedanib) capsule 100mg、150mg」供學

		014AU	BIBF1120 (Nintedanib) capsule 100mg、 150mg」	術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1199.52）之結 案報告乙案，經核，本部備查。
6	邱昭華	2014-07- 004A	「ASP8273 Capsule 5、 25、100 mg 」	「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」供查驗登記用藥品 臨床試驗計畫(計畫編號：8273-CL-0101)之計畫書變更 及終止試驗乙案，本部同意，惟提醒貴公司，仍依醫療 法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請 查照。
7	蕭樑材	2016-09- 006AU	「SGN- CD33A (Vadastuxim ab Talirine ) Injection 5mg/ vial」	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號： SGN33A-005）之中止試驗乙案，本署業已知悉，復如 說明段，請查照。
<b>其他(共3案)</b>				
1	陳一璋	2017-07- E01A	L- (4- 10Boronoph enylalanine- Fructose)， 簡稱 BPA	「復發顱內惡性膠質瘤病人的硼中子捕獲治療」醫療計 畫之藥品「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡 稱 BPA」乙案，本署同意。
2	陳一璋	2017-08- E01A	「L-(4- 10boronoph enylalanine- Fructose)， 簡稱 BPA 」	「針對一位顱內再發性惡性膠母細胞瘤患者進行補救性 硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4- 10boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本 署同意，並請依說明段辦理，請查照。
3	蔡長祐	2012-05- 022A	LY2127399 Injection 120mg/mL	「LY2127399 Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨 床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDX）計畫變更未 經本署核准誤採集 BAFF 檢體乙案，經核，復如說明段 ，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 14 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	REFERO(refaximin)	胃腸肝膽科	盧俊良	336 顆	肝硬化併發肝性腦病變	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	柯博仲	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Perfadex® and perfadex® with THAM perfusion 1000ml/Bag	胸腔外科	黃建勝	16 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
7	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	王浩元	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
8	Tecentriq®(Atezolizumab)	腫瘤醫學部	蔡俊明	36 支	肺癌	非臨床試驗
9	Tecentriq®(Atezolizumab)	胸腔部	邱昭華	72 支	肺癌	非臨床試驗
10	Tecentriq®(Atezolizumab)	胸腔部	陳育民	18 支	肺癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
12	REFERO(refaximin)	胃腸肝膽科	王彥博	336 顆	肝硬化併發肝性腦病變	非臨床試驗
13	Votrient(Pazopanib)	血液科	王浩元	720 顆	多發性血管細胞瘤	非臨床試驗
14	Tobi Nebulizer Solution(Tobramycin)	兒童醫學部	楊佳鳳	730 支	罕病:囊狀纖維化症	非臨床試驗

附件四 106年5月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106年5月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106年5月份共計13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：

序	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
	C16-022	SNR-01-NaBen	201601004C	黃凱琳	心悅生醫	效期展延
	C16-007	AC220-007	201512007CU	高志平	Daiichi Sankyo	1. 標籤變更 2. 效期展延
	C13-029	OEP-P2012-01	201304027A	黃怡翔	友華生技	標籤變更
	C16-072	204861	201609017BU	王永衛	ViiV/GSK	標籤新增語言
	C16-005	IM101-550	201512011AU	蔡長祐	必治妥	效期展延
	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延聯	默沙東	標籤變更
	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延聯	默沙東	標籤變更
	C14-058	XL184-309	201308030B	趙毅	Exelixis	效期展延
	C16-002	I5Q-MC-CGAI	201512002BU	王馨君	禮來	效期展延
0	C13-091	EMR200095-004	201310023B	趙毅	Merck	標籤變更
1	C16-070	MK3475-355	201607007B	曾令民	默沙東	標籤變更
2	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
3	C16-007	AC220-007	201512007CU	高志平	Daiichi Sankyo	1. 標籤變更 2. 效期展延

提請閱後存查，報 1-9-會議。

探購閱後送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106  
藥學部(二)趙榮師 103  
藥學部張豫 105

人體試驗委員會 楊懷智 107  
人體試驗委員會 羅偉慈 107  
人體試驗委員會 俞佳吟 110  
人體試驗委員會 高 謹 1008

藥學部 周月卿 106  
主任委員 105

人體試驗委員會 陳通安 10/17  
主任委員

附件五 106年6月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106年6月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106年6月份共計16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	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	效期展延
2	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
3	C14-024	ASLAN001-002	201403009BU	趙毅	ASLAN	標籤變更 1. 製造廠名稱變更 2. 試驗委託者地址變更 (附 TFDA 進口同意函)
4	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	標籤變更
6	C16-050	I30-MC-JSBF	201606001CU	趙毅	禮來	效期展延
7	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
8	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	瓶蓋變更
9	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	羅氏	效期展延
10	C14-122	28431754DNE3001	201409010AU	林志慶	Jessen	瓶蓋變更
11	C15-053	CVT-CV-001	201506009CU	王周陵	中生醫藥	效期展延
12	C12-085	GS-US-174-0144	201208024B	吳子聰	Gilead	標籤變更
13	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	Capecitabine 由國內採購改為試驗委託者中央統一提供 (附 TFDA 進口同意函)
14	C16-072	204861	201609017BU	王永衛	ViiV	效期展延
15	C17-029	MK3475-412	201704009AU	楊慕華	默沙東	Cisplatin 備藥延宕，新增國內採購來源(已送 TFDA 備查)
16	C15-100	CBYL719C2301	201509011AU	曾令民	諾華	標籤變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如  
附(三)版藥師

藥學部陳奇良  
附(二)版藥師

藥學部張豫新  
附(一)版藥師

藥學部楊懷智  
附(一)版藥師

藥學部羅偉志  
附(一)版藥師

藥學部陳適安  
附(一)版藥師

藥學部邱保祥  
附(三)版藥師

人體試驗委員會  
行政中心主任 萬謹

人體試驗委員會  
主任委員 陳適安