

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 93 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 09 月 04 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)：江淑瓊(院外) 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)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

張豫立(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：蕭樑材(院內)張秀蘭(院內) 黃淑芬(院內) 陳威廷(院內)李允意(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假委員：陳適安(院內)葛 謹(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 21 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：

蘇東平委員：2017-06-003AU#2(變更案)，迴避離席原因：協同主持人。

呂信邦委員：2014-09-003A(持續審查案)、2014-12-002AU#8(變更案)、2013-08-001A#9(變更案)、2017-02-001AU#1(變更案)，迴避離席原因：協同主持人。

邱昭華委員：2013-08-001A(持續審查案)、2015-05-005AU(持續審查案)，2015-04-002A(持續審查案)。迴避離席原因：計畫主持人。

趙毅委員：2017-03-003AU(C-IRB 副審)、2017-07-006A#1(變更案)、2015-04-011AU#3(變更案)，迴避離席原因：計畫主持人。

陳適安委員：2017-09-001AU(C-IRB 副審)，迴避離席原因：協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 92 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：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。

3.科學：

- 開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，比較 REGN2810 (anti PD-1)與主持人選定化學療法用於罹患復發性或轉移性且對鉑類化合物無效之子宮頸癌的患者。將隨機分配約 436 位患者至 REGN2810 實驗治療組或主持人選定化學療法對照治療組。實驗組中，將以靜脈(IV)注射投予 REGN2810，每 3 週(Q3W)投予一次穩定劑量 350 mg。對照組中，主持人選定化學療法有 4 種藥物類別：(1)抗葉酸類藥物(antifolate) - pemetrexed、(2) 拓撲異構酶(topoisomerase) 1 抑制劑 - topotecan 或 irinotecan、(3) 核苷類似物(nucleoside analogue) - gemcitabine 以及(4) 長生花屬生物鹼(vincaalkaloid) - vinorelbine。比較接受 REGN2810 或主持人選定化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌患者的整體存活期。。

4.受試者保護：

- 此 5 種化療藥台灣雖已核准，但非均含有子宮頸癌之適應症。

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，但對受試者有直接利益（第二類風險）

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.對照組為主持人選定之 5 種化學療法之一，台灣病患所接受之治療應以台灣地區核准之適應症為限。計畫書、中摘、受試者同意書請加入：「對照組所使用之用藥應以台灣地區衛福部核准之適應症為限」，並請明示 5 種藥中哪些藥持有台灣子宮頸癌的適應症。

2. 受試者同意書：(十)p.23損害補償與保險倒數第2行「未撥出經費以提供您在發生傷害時的任何進一步金錢或財務賠償」請根據衛福部公布之範本，予以刪除。

2、

計畫主持人：吳碧珠

計畫名稱：臺北市免費老人健康檢查結果之趨勢分析

本院 IRB 編號：2017-08-009A

討論事項：

1.法規：

- 無。

2.倫理：

- 無。

3.科學：

- 此計畫預計使用八年於本院接受老人體檢個案，分析其體檢資料變化及未來疾病，心理健康問卷相關，屬於非侵入檢查及最小風險。
- 是否有心理問卷?成人健檢有填一些問卷。

- 一般老人健檢，不用對照組。
- 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。

3、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：年輕型失智症友善社區互助網絡探討

本院 IRB 編號：2017-08-016A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究屬行為科學觀察性病例研究，將納入 65 歲以前即診斷為失智症之病人，透過兩種問卷方式了解其行為特性，及在日常生活中所之需求與所面臨之問題，期能瞭解年輕型失智者在社區環境中不友善之處及所需之活動場域，進而透過本研究提出年輕型失智症友善社區規劃指標。預計收案 10 位年齡罹患失智症者及 20 位具有照顧年輕型失智症經驗之照顧者，參加者將接受深入訪談，並記錄受試者空間行為特性及障礙。
- 何謂年輕型?65 歲以前之患者。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 無。

決 議：

(一) 修正後送本會。

- 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.計畫書首頁、內容應以王培寧醫師為計畫主持人，其他兩位為共同或協同主持人。

4、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善我們確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究是利用靜脈抽血的方式，在臨床懷疑攝護腺癌，預備接受切片病患或已確診為攝護腺癌現在處於定期追蹤的病患及預備接受攝護腺根除術的病患。檢查其 p2PSA, free PSA 與傳統 PSA 的數學式而得到的資料。來評估其預測癌症變化的研究。許多國際研究發現與傳統 PSA 相比較 PHI 可以增加攝護腺癌診斷的專一性與敏感性。
- 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。

5、

計畫主持人：吳佳芳

計畫名稱：簡短版技能表現評量繁體中文版於輕微認知障礙患者之心理計量特性

本院 IRB 編號：2017-08-018A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究主要目的為建立繁體中文版簡短式技能表現評量表之信效度，包括內部一致性、施測者信度、再測信度、收斂效度及區辨效度。第一階段先以簡式智能量表和巴氏量表進行進行篩選，第二階段進行評量驗證，以失智症功能障礙評估量表、簡短式老人憂鬱量表和繁體中文版技能表現評量進行資料收集。本研究分輕微認知障礙、輕度失智症以及健康長者三組，預計各收案 60 名，共計 180 名。受試者預計由精神科醫師門診轉介

，及社區招募三組受試者皆各自隨機選取 30 名進行施測者信度驗證，另外 30 名於 14-21 天後進行再測。所有受試者於最後測驗 1 個月後將提供一份結果報告，包含各項測驗施測結果和相關建議。輕微認知障礙患者組-由醫學中心精神科醫師門診轉介。

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。

6、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：HHV-8 與 EBV 感染導致後天免疫缺乏症候群病患癌症治療預後及危險因素探討

本院 IRB 編號：2017-09-005A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 主要研究目的為：研究台灣愛滋病患合併 EBV、HHV-8 人類 gamma herpesviru 血清流行病學與 HIV/AIDS 相關性、分析 HIV 合併感染 EBV、HHV-8 血漿病毒量交互作用、分析 HIV 合併感染 EBV、HHV-8 發生 AIDS 相關惡性淋巴瘤危險因子、探討愛滋病患合併 AIDS 相關惡性淋巴瘤甚死亡率、存活率等相關臨床流行病學因子。

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： ● 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

7、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：在肝移植缺血再灌注傷害時，自我吞噬的表現與甲基類固醇保護作用的關係

本院 IRB 編號：2017-09-007A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 缺血再灌注傷害一直是影響移植預後的重要因子之一。本計畫的研究對象是 20 位（至少 20 歲）接受肝移植的患者，探討注射甲基類固醇 (Solumedrol) 對肝移植缺血再灌注反應，是否有保護作用。受試者分為注射與不注射甲基類固醇兩組，每組 10 人。手術時，在四個時間點，即移植肝在未灌注保存液前(T1)、保存液灌注過後(T2)、以低溫保存後取出要接通血管前(T3)及血管吻合後血液回流時(T4)，以活檢(biopsy)方式採集約 0.5 立方公分的肝組織，進行細胞凋亡程度及與自我吞噬有關的免疫染色及電鏡等檢測。這四個檢體採集時間點與常規病理切片檢查時間點一致。之後，以肝功能指數追蹤一年，並不涉及治療。
- 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：● 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（第三類風險）
- 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：黃安君

計畫名稱：社區老年人預防身心失能介入之追蹤性研究

本院 IRB 編號：2017-09-008A

討論事項：

- 1.法規：● 無。

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此計畫是要追蹤受國健署委託，於民國 102-105 年執行「社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫」針對六十五歲以上的社區民眾採取多重介入模式(營養諮詢、運動、認知訓練與疾病衛教及諮詢)，探討其對於生理及認知功能下降的助益，進而發展出有效的老年健康促進策略，當時收案地點包括台北、台中、高雄、宜蘭、金門，共收案 871 人，結果分析已證實多重介入措施能夠藉由減緩生理及認知功能之下降，改善長者之健康。此次只追蹤士林和北投地區的居民為主。檢查項目包括：(1)基本資料收集，(2)社區老人對健康認識的現況調查問卷，(3)工具性日常生活評估(Instrumental activities of daily living, IADL)，(4)生理活動功能評估以衰弱症為代表，採用 Fried 的 CHS 準則(Cardiovascular Health Study Criteria)來評估 A.活動量以 LTPA (Leisure Time Physical Activities)評估，B.六公尺行走速度的測試(Six-meter Walking test)，C.計時起立行走測試 (Timed Up and Go Test)，(5)認知功能以蒙特婁認知功能量表(The Montreal Cognitive Assessment, MoCA) 評估。(6)迷你營養評估紀錄表(Mini Nutritional Assessment Short Form, MNA-SF)。(7)憂鬱症狀用台灣老年憂鬱量表。
- 4.受試者保護： ● 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。

9、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：123I-MIBG 造影與臨床心肌灌注/心肌血流定量檢查結合在預測心衰患者發生致命性心律不整或心因猝死的臨床價值

本院 IRB 編號：2017-09-009A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此研究欲優化 123I-MIBG 心臟檢查的造影參數與建立影像品質保證流程，整合 123I-MIBG 心臟檢查與心肌灌注 SPECT 檢查

，欲收案 20 位對照組受試者與 60 位心衰病患，結合 123I-MIBG 檢查得到的早/晚期心臟縱膈比(heart mediastinal ratio)、心臟洗脫速率和整合心肌灌注所獲得的神經支配/灌注不一致區域等參數，分別再對對照組與各種程度心臟衰竭族群進行個參數的比對，分析建立心衰患者預後指標的模型。

- 因為核醫檢查，檢查後回家之照護十分重要，輻射問題並未提及？

4.受試者保護：

- 5 毫西弗輻射為多少？25 張 X 光量為何種 X 光？

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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）

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：

1.請說明是否一定要對照組？

2.請在受試者同意書說明 25 張 X 光量為何種部位之 X 光？

3.受試者同意書:第 5 頁固醇類請修改為類固醇。

4.請於受試者同意書附加輻射檢查後之照護。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475)使用於曾接受化療之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者的第 II 期試驗(KEYNOTE-199)

本院 IRB 編號：2016-07-002A#5

討論事項：

1.法規：

- 無。

2.倫理：

- 無。

3.科學：

- 無。

4.受試者保護：

- 本變更案僅就計畫書及其中英文摘要提出修正說明，然而，在受試者納入條件、研究設計、受試者數目皆有明顯變更的情況下，對於受試者之風險／利益評估是否亦應補充說明與修正。

5.受試者同意書：

- 無。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

1.請一併修正受試者同意書。

2、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(CIRB 副)#2

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本次申請修正/變更新增試驗用問卷-SIBAT，計有 16 頁八大單元，除每單元數十題，或甚至達 48 題、55 題不等，更有數單元重複詢問受試者想採取自殺的方式，例如舉槍、跳樓等等，恐有誘導選擇自殺的方式，或加強受試者執行自殺之意念。
● 受試者本已有強烈自殺意念，應無誘導之虞。
● 經訓練後訪談，應可協助到受試者。
- 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：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#2

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案經獨立數據監測委員會審閱受試者臨床數據，發現受試者族群接受活性試驗藥物 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 所導致之致死率較安慰劑對照組別為高，包括致命的感染。與試驗贊助廠商進行討論後，於 2017 年 6 月 19 日決定永久性的中止本臨床試驗，並立即通知計畫主持人。所有受試者自 2017

年 6 月 19 日起停止使用雙盲試驗藥物，但受試者仍可以接受已上市之 HMA 藥物治療(Azacitidine 或 Decitabine)，同時必須完成試驗所需相關程序。

- 將原治療組換成對照組(標準治療)。
- 4.受試者保護：● 是否有告知受試者?建議告知受試者。
- 5.受試者同意書：● 無。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：尚存活之受試者，密切觀察其臨床後續症狀。

4、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或 Avelumab (MSB0010718C)合併使用微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓於對鉑劑抗藥性或不反應之卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2017-01-012A#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：趙 毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-07-006A#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

決議：通過。

6、

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#15

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。

7、

計畫主持人：王佳雯

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-07-009A#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

決議：通過。

8、

計畫主持人：黃鈴雅護理長

計畫名稱：運用抗菌性敷料降低中央靜脈導管留置病童感染發生之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-014A#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。

9、

計畫主持人：陳美如

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三期、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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU#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

決議：通過。

10、

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#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

決議：通過。

11、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫 DIREGC07006

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-002A

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：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

建議主持人未勾選者視為不同意，不再繼續訪談。

2、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：FKBP5 蛋白表現量及多樣性與代謝症候群之相關性

本院 IRB 編號：2016-07-008A

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A

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。

4、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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：陳美如

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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU

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：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

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。

7、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫 DIREGC07006

本院IRB編號：2016-09-007A

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以MEDI4736輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院IRB編號：2015-05-005AU

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。

9、

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

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。

10、

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

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：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

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。

12、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效－HARMONIZE 全球試驗

本院 IRB 編號：2017-05-005AU(CIRB 副)

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。

13、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍之治療：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2016-10-008A

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：劉峻宇

計畫名稱：乳癌 Luminal 亞型基因突變特徵及預後因子預測分析研究

本院 IRB 編號：2016-10-013A

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：黃鈴雅護理長

計畫名稱：運用抗菌性敷料降低中央靜脈導管留置病童感染發生之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-014A

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：李正達

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(CIRB 副)

事項類別：國外安全性通報(試驗藥物名稱：ESKETAMINE)

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：廖翊筑

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 單一療法用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性。

本院 IRB 編號：2016-09-005A

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：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

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：劉俊煌

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU(CIRB 副)

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。

5、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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：

一、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：以超音波對比劑偵測及診斷乳腺之乳管內病灶

本院 IRB 編號：2017-07-048ACF(轉一般)

討論事項：

- | | |
|-----------|--|
| 1.法規： | ● 無。 |
| 2.倫理： | ● 無。 |
| 3.科學： | ● 這是一個為期一年的研究，主要在評估最近十年中發展出的第二代微氣泡超音波對比劑(USCA)於乳房超音波檢查乳管相關病變時在臨床上的可能應用價值。目前的高解像超音波檢查，乳管擴張很容易被呈示出來，但是對於擴張乳管內或鄰近的回音的臨床意義以往並無文獻探討，且乏對比劑相關之研究可查得血管新生在此類病人之重要性。研究目的在得知對比劑增強超音波(CEUS)能否對乳管擴張時提供診斷資訊、影像清晰度及診斷價值。所有影像學檢查所獲得的資料將與病理資料相比較；期能以 CEUS 之型式明瞭血管新生在乳管擴張中的臨床意義。 |
| 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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）
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：更換計畫主持人。

2、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

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：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810（抗 PD 1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU(CIRB 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

4、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-015AU(CIRB 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

5、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞

本院 IRB 編號：2017-09-001AU(CIRB 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

6、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU(CIRB 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

7、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-09-004AU(CIRB 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

8、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：台灣兒童泌尿道感染的流行病學與膀胱輸尿管逆流相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016AC

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：吳道正

計畫名稱：探討血流儲備分數 (Fractional Flow Reserve, FFR) 在治療動脈硬化疾病上所扮演的角色及機轉

本院 IRB 編號：2017-07-017AC

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：楊淑娟

計畫名稱：探討運用自我管理策略對於頑固性癲癇術後病人生活品質成效

本院 IRB 編號：2017-07-033AC

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：蔡長祐

計畫名稱：抗 SS-A/B 抗體對肺上皮細胞的作用及其可能認識的抗原

本院 IRB 編號：2017-07-034AC

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：高崇蘭

計畫名稱：沒食子酸抑制氧化態低密度脂蛋白所誘發於血管內皮受傷與氧化壓力之機轉探討

本院 IRB 編號：2017-07-036AC

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：黃士峯

計畫名稱：脊髓損傷病人代謝症候群相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-037AC

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：陳曾基

計畫名稱：家庭醫學門診較少就診病患分析。

本院 IRB 編號：2017-07-038AC

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：明金蓮

計畫名稱：護理臨床教師教學能力里程碑之建立

本院 IRB 編號：2017-07-040AC

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：楊淑芬

計畫名稱：錐狀電腦斷層偵測根尖周圍手術骨破壞之準確性

本院 IRB 編號：2017-07-042AC

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：孫淑美

計畫名稱：探討暫時性與植入式中央靜脈導管相關血流感染分布與危險因子

本院 IRB 編號：2017-07-045AC

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：成函潔

計畫名稱：利用虛擬計畫及電腦導航手術定量測量重建眼眶後容積於外傷後眼球內陷

本院 IRB 編號：2017-07-046AC

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：楊昌叔

計畫名稱：玻璃體黃斑部牽扯症以玻璃體切除手術治療後視覺結果之預測因素分析

本院 IRB 編號：2017-08-002AC

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

20、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：第七版及第八版 AJCC 癌症分期在胃癌病人的對比研究

本院 IRB 編號：2017-08-003AC

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

21、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2017-08-004AC

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

22、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：回顧性分析雙能電腦斷層的虛擬無對比劑影像與傳統無對比劑影像的差異

本院 IRB 編號：2017-08-005AC

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

23、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類高血壓的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-008AC

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

24、

計畫主持人：酒小蕙

計畫名稱：員工健康狀況的世代追蹤

本院 IRB 編號：2017-08-009AC

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

25、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用幹細胞 3D 立體類器官平台:探討神經性疾病基因功能性修飾在轉譯醫學之應用-探討 CRISPR/CAS9 基因修飾在 3D 立體類器官視網膜遺傳性病變之功能性編譯

本院 IRB 編號：2017-08-010AC

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

(二) 修正/變更案：

1、

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

2、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC#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：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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：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#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

1、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#9

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：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，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，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#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

3、

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#3 (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

4、

計畫主持人：溫美蓉督導長

計畫名稱：探討原發性成人惡性腦瘤病人與家屬於疾病轉型時關懷與療癒溝通模式之成效

本院 IRB 編號：2016-10-011A#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：李秋陽

計畫名稱：一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-04-008AU(CIRB 副)#1(行政)

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：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#3(行政)

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：江昭慶

計畫名稱：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU#9(行政)

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：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者

本院 IRB 編號：2016-12-001AU#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

9、

計畫主持人：柯識鴻護理長

計畫名稱：癌症病童家屬接受正念減壓訓練對降低壓力與焦慮及自我療癒之探討

本院 IRB 編號：2016-10-019A#2(行政)

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：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(CIRB 主)#1(行政)

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：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#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

12、

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#5(行政)

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：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-007A#1(行政)

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：李正達

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(CIRB 副)#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

15、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU(CIRB 副)#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：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

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：劉慕恩

計畫名稱：42964

本院 IRB 編號：2016-08-001A

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

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：42951

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

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：楊慕華

計畫名稱：2017/8/1

本院 IRB 編號：2016-01-015AU

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

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：42966

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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

6、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：42953

本院 IRB 編號：2016-09-005A

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

7、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：42968

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(CIRB 副)

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

1、

計畫主持人：凌憬峯

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下視丘之伽馬-氨基丁酸(GABA) (gamma-aminobutyric acid)濃度：抑制性神經傳導物質在轉譯醫學之重要性

本院 IRB 編號：2016-09-020AC

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：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

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

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

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

4、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

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：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

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：姜正愷

計畫名稱：介白素-17 接受器 A 型在大腸直腸癌上所扮演的臨床角色與功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-008AC

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

7、

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：在台灣的安全性與療效登錄研究(SUPER- Taiwan)

本院 IRB 編號：2016-09-024AC

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：林春吉

計畫名稱：轉化生長因子- β (Transforming growth factor-beta) 信號傳導路徑在接受術前放射治療的直腸癌患者的角色

本院 IRB 編號：2016-09-015AC

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：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

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：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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：施俊哲

計畫名稱：二肽基酶-4 调控單核球細胞分化對腹主動脈瘤的可能角色

本院 IRB 編號：2016-07-013AC

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：林麗華

計畫名稱：探討死亡病人不施行心肺復甦術同意書或意願書之簽署現況及臨終醫療資源耗用分析

本院 IRB 編號：2014-04-015AC

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：黃佳琦

計畫名稱：比較不同運動介入對巴金森氏患者步態及平衡的療效

本院 IRB 編號：2016-10-003AC

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：劉慕恩

計畫名稱：探討老年人身體耗弱程度與日常生活功能之相關

本院 IRB 編號：2016-09-021AC

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：邱昭華

計畫名稱：一項多中心、回溯性、觀察型試驗，評估患有局部晚期或轉移的非小細胞肺癌 (NSCLC)病患的 PD-L1 蛋白質表現

本院 IRB 編號：2016-08-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：臺北榮總兒童牙科全身麻醉下整體治療之分析

本院 IRB 編號：2016-09-006AC

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：柳建安

計畫名稱：超選擇性鉕 90 放射性栓塞治療多重血管供應之肝腫瘤用於改善劑量分佈與增強

治療效果

本院 IRB 編號：2015-12-021AC

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：林漢傑

計畫名稱：機制性血清發炎及抗發炎細胞激素生物標記與免疫系統中關鍵基因的多形性變異，對因發燒而住院的病患，併發感染症臨床嚴重度及預後的預測性

本院 IRB 編號：2015-09-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2015-11-009AUF

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：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

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：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究精神分裂異常患者社會認知功能缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2014-06-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：頸因性頭痛：以電生理探討三叉神經和頸神經的匯聚現象

本院 IRB 編號：2016-04-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

12、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-08-008A

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：羅兆寶

計畫名稱：使用病人特有的以影像為基礎計算液體動力學-評估經線圈栓塞後復發之動脈瘤之血流動力學變化

本院 IRB 編號：2015-05-002ACF

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：邱宗傑

計畫名稱：血小板抗體產生與 IL-6 單核苷酸多型性/表現量相關性的研究

本院 IRB 編號：2016-07-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：

NA

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-09-006AU
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)
院內/院外	院內

受試者代號	88603-0168
預期性相關性	可能相關可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2017/3/29 住院、2017/5/7 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
討論	同意核備。
投票結果	通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席票；迴避 0 票。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-09-006AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88603-0171
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2017/6/2 住院、2017/6/12 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenic Enteritis
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
討論	同意核備。
投票結果	通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席票；迴避 0 票。
會議決議	通過。
No	3
RB 編號	2014-01-003A
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
院內/院外	院內
受試者代號	08-002
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 (2016/9/5 住院、9/11 出院)

嚴重不良事件/未預期問題	Congetive heart failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席票；迴避 0 票。
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	2015-09-006AU
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
計畫主持人	侯明志
偏差事由	事件原由：依計畫書規定，受試者結束使用試驗藥物，仍需在後續的 7~14 天內接受安全性的追蹤，於此期間仍禁止使用非計畫所提供的 PPI 治療，才算完成試驗。由於受試者 6012002 在 21Sep2016 第 12 周回診時，因先前有 Erosive Esophagitis 復發的狀況，為提供病人持續性的治療照護，於 21Sep2016 開立 PPI 予病人使用。
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。
No	2
IRB 編號	2017-05-005AU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗
計畫主持人	曾偉誠
偏差事由	本試驗分為兩階段，第一階段為治療階段，受試者將在 48 小時每天口服三次 ZS 10 g；第二階段為隨機分配階段，受試者將接受 ZS 或安慰劑盲性治療 28 天後，並在最後一次接受試驗藥物後 7 天進行追蹤返診(EOS)。 受試者 E7406001 於 2017/6/27 經 PI 評估且當日簽署受試者同意書並加入本試驗(Visit 1)，隔日(2017/6/28)確認受試者狀況穩定且符合進入試驗有效用藥(open-label ZS 10g)48 小時條件，並開始服用試驗藥物。

	PI 在 2017/6/29 時發現受試者 E7406001 於 2017/5/11 起服用醋酸鈣藥物 calowlin，符合本試驗排除條件第 5 條「患者預計服用第一劑試驗藥物前 7 天內，接受樹脂(例如 sevelamer acetate 或 sodium polystyrene sulfonate [SPS；如 Kayexalate®])、醋酸鈣、碳酸鈣或碳酸鋁(lanthanum carbonate)的治療」，依違反計劃書規定而通報此事件。 受試者 E7406001 於 2017/6/30 Visi4 返診且完成 48 小時治療階段，PI 即向受試者說明此狀況，且受試者 E7406001 並未進入盲性藥物 28 天隨機分配，依計劃書規定於 2017/7/5 執行追蹤返診(EOS)，以確保受試者權利與義務。 本事件並未增加受試者風險，且已通報 sponsor 知悉，往後試驗團隊將會更謹慎。
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	2016-04-001AU
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 #01002 原訂於 Week 13: 19-Jul-2017(週三)要施打試驗藥物劑量 2000 IU，但受試者在血液透析結束時因血流不順而無法施打試驗藥物。根據計畫書規範，當次未施打的試驗藥物劑量可以移至於當週的下一個洗腎日補打，所以 unblinded 護理師當日將試驗藥物退回臨床試驗藥局銷毀並計畫於 21-Jul-2017 (當週五)進行補施打。但由於洗腎室的 unblinded 護理師並未將此計畫通報給負責領藥的 unblinded 研究人員，所以試驗人員未在該補打試驗藥物的當天(21-Jul-2017)領到藥。故造成受試者當週少打了劑量 2000 IU，造成此試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 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。
No	4
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 1：試驗監測者於 2017/07/18 執行監測訪視時和研究護理師確認受試者 3-S02-I01 於 Cycle 1 Day 8 給藥計算 BSA 是以當次回診之身高

	計算而非計畫書所規定 Screening visit 之身高，故進行試驗偏差通報。 (2)事件 2：試驗監測者於 2017/07/18 執行監測訪視時和研究護理師確認受試者 3-S03-I02 於 Cycle 2 Day 1 和 Cycle 2 Day 8 給藥計算 BSA 是以當次回診之身高計算而非計畫書所規定 Screening visit 之身高，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。
No	5
IRB 編號	2013-04-031A
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	依計畫書規定，受試者於治療結束後之追蹤期第一年為每三個月一次(± 28 天)，第二到十年為每半年一次(± 28 天)。受試者 2983 之第二十四個月追蹤回診日期為 2016 年 12 月 13 日，下一次預計第三十個月追蹤回診日為 2017 年 6 月 13 日(± 28 天)，因此依照試驗計畫書最晚可接受回診日為 2017 年 7 月 11 日。然而病人知母親重病需返回大陸探望並照顧，故無法如期於原預期時間回診。受試者於 2017 年 7 月 19 日回國後，盡速完成第三十個月追蹤回診。
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。
No	6
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	根據試驗計畫書規定，試驗進行期間受試者不能接受免疫球蛋白或任何血液產品，試驗監測員於 25Jul2017 進行例行性監測時發現，受試者編號 216092、216226 及 626115 分別於 21Feb2017-27May2017、14Jan2017-01Mar2017 及 18Jul2017，因疾病需要各別接受了 298u、6u 及 1u 的輸血治療，試驗監測員於當下對研究護士進行了計畫書併用藥物規定之再訓練，以避免受試者接受或使用不必要的併用藥物。

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：

NA

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.40）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二；P.41-P42）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三；P.42）
- 四、 2017-03-004AC 受試者申訴（附件四；P.43）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會 :下午 17 時 30 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	2017-08-002AU(CIRB副)	歐朔銘	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	修正後通過	已發核准函
2	2017-08-013AU(CIRB副)	黃德光	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	修正後通過	已發核准函
3	2017-06-010A	宋碧琳	利用多體學平台探尋妊娠糖尿病之相關生物標誌	通過	已發核准函
4	2017-07-002A	張明超	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	通過	已發核准函
5	2017-08-003A	黃信彰	中藥對於良性攝護腺增生病人之療效評估—先導型研究	通過	已發核准函
6	2017-08-004A	李淑瓊	頭頸癌病人吞嚥訓練之成效探討	通過	已發核准函
7	2017-08-005A	袁秋榮	預防手術壓瘡介入措施之研究	通過	已發核准函
8	2017-08-010A	賴志冠	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	通過	已發核准函
9	2017-08-012A	蔡世仁	Growth-associated protein-43 基因在憂鬱症及抗鬱劑治療反應之研究	通過	已發核准函
10	2017-07-020ACF	鄭婷尹	首次血液透析病人生活品質及相關因素之探討	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
1	2017-01-013AU#3	王鵬惠	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	通過	已發核准函
2	2017-06-012AC#1	郭萬祐	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 6 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	趙毅	2017-06-007AU	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AG0315OG/CTC0140）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
修正案(共 5 案)				
2	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）之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
3	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00006）之試驗藥品再進口、計畫書及 IMPD 變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。
4	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-38/BMS CA209844）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。
5	朱啟仁	2017-08-015AU	「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」	「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-135）之回復 1066022738 號函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。
6	張延驊	2017-01-002AU	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）之計畫書、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。
結案/終止案(共 0 案)				

NA

附件三 專案進口藥物申請報告（共 3 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Trientine Dihydrochloride	兒童醫學部兒童胃腸科	牛道明	2920 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ 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
3	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1872 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗

附件四 2017-03-004AC 受試者申訴

核 區	判 分	首 長	副 首 長				
--------	--------	--------	-------------	--	--	--	--

分類號：
保存年限：
總頁數：

臺北榮民總醫院

人體試驗委員會

有關 106 年 7 月 26 日受試者來電申訴，
侯明志醫師主持之「慢性 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療成效」
(本院 IRB 編號：2017-03-004AC)之臨床試驗案

- 一、依據 2017/7/31 主任委員批示辦理(如附件一)
- 二、主持人回覆意見如附件二
- 三、經主持人處理後如附件三

擬：

- 一、因本案協同主持人朱啟仁醫師於 7 月 26 日以電話向受試者
再次解釋本計畫為觀察性研究並未涉及相關費用。並再次
於 8 月 9 日電話受試者，已經確認本人已了解此情況。
- 二、受試者已退出試驗
- 三、陳閱後於 106 年 9 月 4 日 IRB1-93 審議會上報告

敬會：

IRB(一)

人體試驗委員會
研究助理 詹佳吟 08206
1157

人體試驗委員會
研究助理 趙 翹 08200
1430

人體試驗委員會
主任委員 陳適安 2017

承辦單位：

決行：

醫學研究部 張秀蘭 08204
1155

醫學研究部 葛 謹 08204
1625

