

開會時間：2017 年 10 月 02 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)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外)

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) 葛 謹(院內)

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：蘇東平(院外)

請假委員：陳適安(院內) 邱昭華(院內) 劉鈞男(院外) 梁慕理(院內) 周幸生(院內) 劉宏恩(院外)

出席：王世典(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 15 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：

趙毅委員：2017-09-006A (新案)、2013-09-010A(持續審查)。迴避離席原因：協同主持人。

邱昭華委員：2016-10-012A(持續審查)。迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 93 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：邱宏仁

計畫名稱：使用對比劑增強超音波檢查評估纖維肌痛治療前後之血流動力機制

本院 IRB 編號：2017-08-007A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案預計收納受試者 20 人(健康 10 人，纖維肌痛 10 人)，受試者放輕鬆且維持坐姿狀態，靜注 2CC 的對比劑 Sonazoid (立梭影)後，研究人員使用 Simens 超音波相關的檢測，針對受試者的棘下肌(infraspinatus muscle)壓痛點區域進行一系列音波影像掃描(對比劑顯影超音波、灰階超音波、彩色都普勒超音波掃描)，並以 15%高濃度葡萄糖水經超音波導引注射在棘下肌，進行肌束膜剝離技術之後，再次進行進行一系列音波影像掃

描，整體所需時間約在 30 分鐘左右，而每一患者只需要量測一次。定量之血液流動學來研究正常受試者與纖維肌痛患者的血液動力學狀態，解釋兩者的血液動力學狀態差異，驗證新醫材之超音波對比劑(Sonazoid)是否能增加肌肉中的微血管之探測能力解釋纖維肌病患者在高濃度葡萄糖注射後的血液流動狀態改變。

- 4.受試者保護： ● 靜脈留滯針健康者是否要放置?兩者皆需。
- 5.受試者同意書： ● 副作用宜加入。
- 15.是否只有健康對照組有補助?

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書需加入副作用及發生率。

2、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：建立正常人及脊髓小腦運動失調症患者的誘導式多功能幹細胞株

本院 IRB 編號：2017-08-014A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究為利用脊髓小腦運動失調症病患以及正常人(對照組)周邊血液中的淋巴球，在體外轉化建立誘導式多功能幹細胞株，希望未來可應用於脊髓小腦運動失調症的活體外細胞學研究。本院預計收案 5 例正常人與 15 例脊髓小腦運動失調症病患。
- 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： ● 無。
- 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。

4、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型 Cyclobenzaprine HCl 與短效型 Cyclobenzaprine HCl 對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究為一項由試驗委託者贊助之為期兩週、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較已上市藥品 Cyclobenzaprine 之長效型與短效型劑型藥品對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性。預計收納 50 人。受試者將接受肌肉疼痛強度以疼痛視覺類比量表評估。受試者將以 1:1 的比例隨機分派至 A 組或 B 組。A 組受試者將服用持續性釋放膜衣錠(15 毫克)一日一次，B 組受試者將服用短效膜衣錠(10 毫克)一日三次。試驗中共有三次臨床訪視，每次受試者將獲得 500 元補助。
- 4.受試者保護： ● 兩種藥物皆已上市。
- 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：李重賓

計畫名稱：在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-006A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本計畫為國家衛生研究院發起之本國多中心、Phase II、平行、對照、隨機分派研究，針對局部無法切除之胰臟癌病患，進行一系列化學治療、放射治療，並評估手術可能性的臨床試驗計畫。受試者將會隨機分到兩種引導式化學治療(FOFIRINOX vs GOFL)組別中，接受三個月引導式化學治療後，評估病情改善或穩定者，再進行同步放射治療併化學治療與之後的手術評估。此兩組引導式化學治療(FOLFIRINOX vs GOFL)，前者為目前胰臟癌標準治療之一，不含 gemcitabine；後者為研究團隊研發含 gemcitabine 的處方，目前以 gemcitabine 為基礎的化學治療效益正待相關研究確認。
4. 受試者保護： ● 化學治療合併同步放射治療。
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： ● 半年一次。
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：彭成康

計畫名稱：脂肪幹細胞在多發性對稱性脂肪增生症發病機制中所扮演角色之探討

本院 IRB 編號：2017-10-001A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫探討脂肪幹細胞在多發性對稱性脂肪增生症發病機制中所扮演之角色。將於常規抽脂手術，取得剩餘之脂肪抽吸物，進行細胞培養及純化，取得脂肪幹細胞。分析實驗組多發性對稱性脂肪增生症患者，及對照組健康成年人之脂肪幹細胞的細胞生長及存活率，相關細胞週期，可能訊息傳遞路徑等。。
- 4.受試者保護：● 無。
- 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

請說明清楚實驗組、對照組招募人數為何?(實驗組 20 人以內、對照組 20 人以內加起來是否超過本院 20 人)。

7、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：探討半乳糖凝集素-3 結合蛋白在洗腎病人動靜脈瘻管的通暢及心血管事件的發生所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-10-002A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案藉著探討半乳糖凝集素-3 結合蛋白的調控與洗腎病人動靜脈瘻管的通暢及心血管事件的發生的相關性，期許未來能對洗腎病人提供更好的臨床照護。文獻證實半乳糖凝集素-3 結合蛋白除了跟細胞代謝功能和腫瘤轉移有關外，在動脈硬化過程中它也有一定的作用，在洗腎病人心血管疾病的相關研究不多，PI 將收集洗腎病患 200 人臨床上常規已有之心血管功能檢查及洗腎動靜脈瘻管周邊血管超音波檢查，並檢查：基本生化值資料、其他相關指標 (如紅血球、白血球、血小板、半乳糖凝集素-3 結合蛋白……等)，共需抽血一次約 20mL。若接受洗腎動

靜脈瘻管手術，將採集剩餘標本進行分析，所有受試者經由病歷紀錄至少追蹤一年，並觀察是否有心肌梗塞等心血管事件發生。

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：唐德成

計畫名稱：尿毒素移除治療對於延緩急性腎損傷進展至慢性腎臟病的新觀念

本院 IRB 編號：2017-10-003A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本研究病患族群為急性腎衰竭病患，預計共收三十人，經隨機分配後，十五人採用保守治療，十五人使用 AST-120 (Kremezin (一種口服的活性碳物質),已有藥證) 治療。於使用於急性腎衰竭受試者後,第 0 個月、第 1 個月、第 3 個月、第 6 個月收集血液和尿液及評估臨床狀況。同時收集相關的病歷資料，包括病史、檢驗報告、用藥紀錄、門急住診病摘和影像報告等以作為研究紀錄。。

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：受試者同意書中 IRB 電話請更正為 28757384。

9、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：運動訓練對血液透析病人身體組成與心肺適能之療效

本院 IRB 編號：2017-10-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此研究計畫之目的在於探討 hemodialysis 病患之身體組成與心肺適能，並進一步瞭解影響血液透析病患上述狀況之相關因子，以作為日後病患運動訓練介入措施及教育的參考。將收集 100 位以隨機分配方式將病患分為 1. 常規照護組 2. 運動訓練組，後者之運動訓練設定為低至中等強度，需 12 週之後至結束後 3 個月及 6 個月分別測量其生化功能、身體組成及心肺適能之變化。
- 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。

10、

計畫主持人：曾修山

計畫名稱：循環腫瘤細胞於非癌症受試者血液中的可偵測性試驗

本院 IRB 編號：2017-10-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究目的要建立非癌症受試者在循環腫瘤細胞試驗中的對照控制組，分析其周邊靜脈血，找出非癌症受試者與肝癌病患體內循環腫瘤細胞可偵測性的差異，期望能更精準的定義循環腫瘤細胞，計畫具可行性及重要性。
- 4.受試者保護：● 受試者同意書，建議加註說明是否有營養補助費，建議在經費許可下給予相關營養或交通車馬費用。

5.受試者同意書： ● 是否會告知測到時有何意義。

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1.請說明血液檢測用何種方法檢驗?

2.抽血應給予車馬費。

3.請說明如何招募正常受試者?

11、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 此研究以前瞻、隨機分配性、單盲的方式，研究脊椎退化性病變之病人，接受脊椎減壓、骨鋼釘固定和骨融合手術中，使用萬古黴素粉末(vancomycin powder)1 gm 或 2 gm(按開刀範圍)合併海綿緻密自體骨(cancellous autograft)，能否減少深部脊椎手術後的感染的發生，以及萬古黴素粉末是否會影響骨融合療效。術後受試者接受抽血檢查(5 mL、萬古黴素血中濃度)，與常規性追蹤 X 光，檢視骨融合的生長情形和骨鋼釘有無鬆脫的現象。

4.受試者保護： ● 計畫中有些人加抗生素，有些人未加，未加抗生素者是否會造成手術感染的機會增加?未加抗生素者仍用之前之標準治療，差別只在傷口是否加 vancomycin，對病人之權益應不影響。

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： ● 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. 惠請主持人在研究計畫書中，詳述參與本試驗受試者人數的計算背景、與如何執行隨機分配性。受試者排除要件，應考慮腎功能指數。另萬古黴素(vancomycin)仿單中指明是靜脈注射使用，此研究使用方法是否為 off-label 使用，是否為新給藥途徑之新藥臨床試驗。

2. 受試者同意書：

a. 四、配合檢驗：(1) 請以「您」為主詞敘述告知事項，請加註隨機分派的機制，並以粗黑體，加強醒目告知，有可能分派到傳統作法的對照組。(2) 請分段排版，以利閱讀。(3) 通篇請以中文「萬古黴素」取代英文「vancomycin」陳述。(4) 可能提早終止本試驗的情況，也請加註於本段落。

b. 五副作用段落：(1) 建議將 IV 注射萬古黴素的部分刪除。可能發生的副作用，加註發生率。(2) 本段落敘述雜亂，很難一目了然。建議分段陳述副作用後，再提及後續相關處置。(3) 檢測的程序，請於四中敘述即可，本段落勿再重複。

c. 七、預期效果：請以研究成果的角度陳述，避免以「病人」為主詞。

3. (1) 中文計畫書摘要中副作用的描述著重於靜脈注射，但此研究 vancomycin 非靜脈注射，應同時描述局部使用時的副作用。

(2) 受試者同意書中也應該描述局部使用 vancomycin 可能得副作用，目前的描述會讓人以為是靜脈注射。

(3) 中文計畫書/摘要以及同意書中一開始的背景介紹就應說明一般脊椎手術的感染率為何，受試者才會更了解是否參加此試驗以及可能的好處。同意書中應告知受試者這是隨機分派試驗，受試者可能分配到不同的組別。

4. 請確認經費來源為自籌或科技部？

5. 對照組未加抗生素者仍用之前之標準治療，實驗組差別只在傷口是否加 vancomycin，對病人之權益應不影響，應於受試者同意書中清楚說明。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉞帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU#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。

2、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰

劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A#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

決議：通過。

3、

計畫主持人：溫明寰護理長

計畫名稱：胰臟癌病人健康相關生活品質測量

本院 IRB 編號：2016-10-007A#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：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#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：TREM 受器在潛伏結核感染與活動性結核病之角色- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2014-09-007A

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： ● 本次審查期間收案 42 位受試者之簽名頁，似有諸多問題，建請計畫主持人再作說明。

決議：

待原審委員實地訪查後再議。

- 1.受試者風險評估： ● 無。
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：待原審委員實地訪查後再議。

2.

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

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： ● 應確認小於 20 歲之受試者同意書簽署。

決議：

(一) 待原審委員實地訪查後再議。

1. 受試者風險評估： ●
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：待原審委員實地訪查後再議。

3、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2013-10-012A

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。

4、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A

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。

5、

計畫主持人:彭成康

計畫名稱:脂肪幹細胞對口腔癌細胞株的影響

本院 IRB 編號:2016-06-005A

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。

6、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:個人化醫療之產業發展與社經議題

本院 IRB 編號:2016-08-003A

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

決議:通過。

7、

計畫主持人:趙大中

計畫名稱:一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號:2016-10-001AU

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。

8、

計畫主持人:陳昌明

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)

本院 IRB 編號:2015-05-010AU

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。

9、

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

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：高淑霏護理長

計畫名稱：發展有氧運動合併阻力訓練於下肢靜脈潰瘍病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-10-006A

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。

11、

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 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

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。

12、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

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

決議：通過。

13、

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(CIRB 副，主審已退出)

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。

14、

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

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：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

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。

16、

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

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。

17、

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

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。

18、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究

本院 IRB 編號：2015-12-014A

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。

19、

計畫主持人：李正達

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

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。

20、

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

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。

21、

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

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。

22、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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。

(四) 其他事項案

1、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU(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。

2、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A

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。

3、

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

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：王培寧

計畫名稱：一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthionium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果

本院 IRB 編號：2015-03-013A

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：程瓊瑤

計畫名稱：探討北部醫學中心護理人員對腸造口照護知識與態度之研究

本院 IRB 編號：2017-07-032AC

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：周淑娥

計畫名稱：低視能者視覺困擾及生活品質之分析

本院 IRB 編號：2017-07-039AC

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：徐博奎

計畫名稱：PD-L1 表現在鱗狀上皮食道癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-07-041AC

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：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

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：宋碧琳

計畫名稱：遺傳性乳癌卵巢癌基因型分布與臨床表徵分析

本院 IRB 編號：2017-08-001AC

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

6、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：探討髌骨股骨疼痛症候群與內側髌股韌帶損傷之關聯性

本院 IRB 編號：2017-08-006AC

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：陳肇文

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類冠狀動脈疾病的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-007AC

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

8、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：影像融合技術在攝護腺腫瘤的應用

本院 IRB 編號：2017-09-001AC

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

9、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：藥品使用與共病症對呼吸道疾病預後之影響

本院 IRB 編號：2017-09-002AC

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

10、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：氫離子阻斷劑使用和大腦退化性疾病之風險

本院 IRB 編號：2017-09-003AC

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

11、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者之免疫抑制劑誘發 B 型肝炎病毒再活化的免疫學機制及預測因子

本院 IRB 編號：2017-09-004AC

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

12、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：癌症免疫療法副作用監控、統計和預測

本院 IRB 編號：2017-09-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

論及決議：同意依初審建議通過

13、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：慢性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2017-09-006AC

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

14、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：運用次世代定序分析技術檢測慢性腎臟病病人腸道菌相並分析臨床預後

本院 IRB 編號：2017-09-007AC

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

15、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：免疫基因庫對於腎移植術後腎功能變化的診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-008AC

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

16、

計畫主持人：藍偉凌

計畫名稱：某加護中心呼吸衰竭病患臨床特徵及其預後

本院 IRB 編號：2017-09-010AC

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

17、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以台灣健保資料庫 LHID2010 年承保抽樣百萬歸人檔資料，針對台灣慢性胰臟炎疼痛的發生率、盛行率與類鴉片製劑使用情況之流行病學調查

本院 IRB 編號：2017-10-004AC

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

18、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：免疫檢查點功能蛋白表現情形對於肝癌和肝內膽道癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2017-10-011AC

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

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：台灣末期病人接受安寧照護狀況分析

本院 IRB 編號：2016-09-004AC#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：江淑禎 ->張聿仁副護理長

計畫名稱：心律不整病人裝置永久性心律調節器生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-09-013AC#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

3、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC#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

4、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：TIFA 對肺動脈高壓治療的影響與機轉

本院 IRB 編號：2016-01-012AC#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：陳世真

計畫名稱：開放性治療以手術植入 Argus® 第二代人工視網膜系統治療嚴重至深度視網膜色素病變之病患使病患視覺功能改善

本院 IRB 編號：2017-01-014A#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：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-06-002AU(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

7、

計畫主持人：吳子聰->黃清峯

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA#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：趙大中

計畫名稱：一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-001AU(C-IRB 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

9、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU#3 更名!

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)#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：林彥璋

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)

本院 IRB 編號：2017-07-003AU#1(CIRB 副)

初審建議：同意修正

論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#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

13、

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#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

14、

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#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

15、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU(c-IRB 副)#4 更名!!!

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：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#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

17、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#3(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

18、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A(CIRB 主)#7(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

19、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A#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

20、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)

本院 IRB 編號：2017-01-004AU(CIRB 副)#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

21、

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#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

22、

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#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

23、

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)#4(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

24、

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 EECP 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A#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

25、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：Tacrolimus ointment 與 Protopic ointment 對治療異位性皮膚炎藥效評估

本院 IRB 編號：2016-11-006A#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

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：台灣末期病人接受安寧照護狀況分析

本院 IRB 編號：2016-09-004AC

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

2、

計畫主持人：黃子珍

計畫名稱：了解血液癌病人接受造血幹細胞移植過程之情緒調適經驗

本院 IRB 編號：2016-07-010AC

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

3、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立臺大醫院肝癌研究世代及探索肝癌治療的預後因子

本院 IRB 編號：2015-11-010AC

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

4、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討抗利尿激素第二型接受器抑制劑 (或精胺酸血管升壓素第二型接受器抑制劑) 在治療腹主動脈瘤上所扮演的角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-013AC

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

5、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討二型鈉-葡萄糖共同輸送器抑制劑在糖尿病血管新生的調控及分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-002AC

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：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦：利用功能性磁振造影探索打擊樂音樂家之腦(二年期整合性計畫)

本院 IRB 編號：2015-11-009AC

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：王致又

計畫名稱：探討 Choloquine 對骨肉瘤化療藥物的增敏作用

本院 IRB 編號：2016-09-018AC

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：曾令民

計畫名稱：探討 Choloquine 對骨肉瘤化療藥物的增敏作用

本院 IRB 編號：2016-07-006AC

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：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU(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

10、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003AU(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

11、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A

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

12、

計畫主持人：林志慶

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

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

13、

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

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

14、

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

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

15、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響

本院 IRB 編號：2015-11-004A

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

16、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討→1/18/2016 更改為「運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討」

本院 IRB 編號：2015-11-006A

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

17、

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(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

18、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號:07-088-AJ

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: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

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:吳碧珠

計畫名稱:李冠儀/鄭雅儒

本院 IRB 編號:2015-12-007ACF

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。

- 1.受試者風險評估： ● 無。
- 2.追蹤審查頻率： ● 無。
- 3.是否送衛生福利部 ● 無。

審查：

(二) 建議事項：無法使用之資料請予以刪除，請主持人 GCP 訓練 4 小時。

2、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：八仙塵爆燒傷病人焦痂切除後抗生素藥膏、含銀敷料及大體皮膚覆蓋之治療效果及經濟效益

本院 IRB 編號：2015-10-016AC

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 主持人未依規定在本案到期後 3 個月內提出結案申請，且現今已超出結案申請期限。擬依本會行政慣例辦理後續處置。
- 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： ● 無。
- 2.追蹤審查頻率： ● 無。
- 3.是否送衛生福利部 ● 無。

審查：

(二) 建議事項：

同意結案，主持人請上課 GCP 訓練 4 小時。

3、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：台灣常見食物過敏原快速檢測平台的開發

本院 IRB 編號：2015-07-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：八仙塵暴事件影響病患早期預後的因素分析

本院 IRB 編號：2015-10-013AC

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：馮嘉毅

計畫名稱：探討鳥型分枝桿菌群肺部感染症，不同菌種之發生率、臨床特色及抗藥性

本院 IRB 編號：2016-09-033AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

6、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：腎細胞癌病患使用 temsirolimus 之預測因子分析

本院 IRB 編號：2016-10-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

7、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：台灣護理之家 65 歲以上老人接受社區醫療照護狀況調查

本院 IRB 編號：2016-09-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：陳怡瀨

計畫名稱：心衰竭病人登錄及長期追蹤計劃

本院 IRB 編號：2015-10-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：發展 TDP43 基因修飾結合硼中子捕獲技術作為治療惡性腦瘤新式平台

本院 IRB 編號：2017-03-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

10、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：以經皮穿肝技術移除肝內膽道引流管之個案蒐集

本院 IRB 編號：2015-12-020AC

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：林重榮

計畫名稱：發展平板偵測器斷層掃描灌注影像的後處理技術，以便於在血管治療室診斷堵塞性動脈疾病

本院 IRB 編號：2017-04-002AC

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：朱啟仁

計畫名稱：腫瘤臨床樣本甲基化標記測試

本院 IRB 編號：2015-06-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：不同固定真空墊於肺癌患者錐狀射束電腦斷層掃描之穩定性分析

本院 IRB 編號：2016-10-018A

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：劉裕明

計畫名稱：利用腹部壓迫技術在放射治療時位移誤差之分析

本院 IRB 編號：2016-10-016A

初審建議：通過存查

論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：應用肝纖維化掃描於肥胖兒童脂肪肝之研究

本院 IRB 編號：2016-06-004ACF

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：周德盈

計畫名稱：建立檢測 MET 第 14 外引子遺漏之方法，以及比較具 MET 第 14 外引子遺漏之肺癌與其他驅動基因突變之肺癌臨床和預後因子之差異

本院 IRB 編號：2015-11-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：陳育民

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-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效

本院 IRB 編號：2015-05-003AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：受感染之血液透析病人在使用 ertapenem 建議劑量下引發的神經毒性及其藥物動力學分析研究

本院 IRB 編號：2015-08-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下單排縫合與加強式縫合治療大型以上肩袖撕裂的臨床比較

本院 IRB 編號：2016-06-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

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

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

22、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：第十七介白質 T 細胞與 T 調控細胞在腎移植病患的系列變化。

本院 IRB 編號：2016-10-022A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

23、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率

本院 IRB 編號：2014-09-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

24、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺部疾病患者衰弱軌跡及其相關因素與介入措施之成效

本院 IRB 編號：2015-03-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

25、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果

本院 IRB 編號：2015-03-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

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	2017-04-009AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	126006
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 (2017/7/20 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-04-009AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	126006
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 (2017/7/20 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-04-009AU

計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	126006
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 (2017/7/20 住院、7/26 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2017-04-009AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	126006
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 (2017/7/20 住院、7/26 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 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	2016-09-018A
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

計畫主持人	吳克恭
偏差事由	受試者編號 A208、A209、A211、A217、B224 因個人因素或疾病，未能如期返診進行訪視步驟。研究護士得知受試者無法如期返診時，已盡快安排受試者完成訪視。此試驗偏差並未增加受試者風險程度。研究護士將增加與受試者間之聯繫，告知如期訪視之重要性及訪視步驟相關事宜，請受試者盡量依據計畫書規定時間內完成訪視。
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	2014-12-003AU
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化化合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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	本試驗計畫書規定，在 Screening Visit 和 Cycle 1 Day 1 Visit 時，需採集血液檢體執行生化學(Chemistry)檢測，其中檢測項目也包括總膽固醇(Total Cholesterol)。 臨床試驗專員於 2017 年 7 月 27 日發現，受試者 610045002 分別於 2017 年 6 月 27 日和 2017 年 7 月 13 執行 Screening Visit 和 Cycle 1 Day 1 Visit 的血液檢體採集執行生化學檢測。但受試者無檢測到總膽固醇(Total Cholesterol)，故通報此試驗偏差。
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	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，受試者應於第 0、12、20、28、40、52 週、退出與追蹤返診時，做 fasting lipid profile 檢驗，且檢驗前需禁食八小時以上。受試者 A70206 因生理因素，而受試者 A70207 因工作之故，均無法禁食八小時以上。受試者 A70206 已退出本試驗。臨床試驗專員已請研究人員與受試者 A70207 討論協商，請受試者儘量配合。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 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	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>本試驗計畫書內 7.6.2 說明受試者如有下列情形將可能不會被列於 ATP(According to Protocol)分析內：在試驗進行期間連續使用超過 15 天之免疫抑制劑 (prednisone \geq 20 mg/day or equivalent)、使用免疫球蛋白或使用任何血液產品，但為了維護病人之安全性及福祉，醫師仍使用以上藥物或血液製劑來治療與藥品不相關之不良事件，雖受試者不需退出試驗也未違反試驗計畫書之內容，因受試者有可能被排除於試驗之最終分析，仍予以通報貴會。</p> <p>研究護士於 09Aug2017 進行例行性電話訪查時發現，受試者編號 626174 於 13Jul2017，因疾病需要接受了 2u 的輸血治療。</p> <p>研究護士於 10Aug2017 進行例行性電話訪查時發現，受試者編號 216156 於 28Jul2017 開始陸續使用了以下的免疫抑制劑共超過 15 天。</p> <p>28Jul2017-30Jul2017: Methylprednisolone 62.5 mg/day (=Prednisolone 78.1 mg/day) 31Jul2017-01Aug2017: Methylprednisolone 31.25 mg/day (=Prednisolone 39.1 mg/day) 02Aug2017: Prednisolone 30 mg/day 03Aug2017-09Aug2017: Prednisolone 25 mg/day 10Aug2017 x 21 days: Prednisolone 20 mg/day</p>
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	2017-01-012A
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	受試者 10181001 於 2017/3/26 發生 SAE，研究護理師於獲知後 24 小時內通報 sponsor。然而因為一直沒有收到 sponsor 的回應，才於

	2017/3/29 發現先前傳真號碼輸入錯誤，因此通報失敗。研究護理師於 2017/3/29 發現當日立刻進行再次通報，因此造成此 SAE 未於 24 小時內通報 sponsor。
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	2015-09-008AU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>根據試驗計畫書 V3.0 dated 30Mar2016，試驗分組 arm 2 受試者應於試驗期程每個 Course 的 Visit 1, Visit 2, Visit 3 and Visit 4 回診接受試驗藥品 BI836845 的注射。但因應本計劃 Data Monitoring Committee (DMC)期中分析之風險利益評估結果，試驗委託者於 25Oct2016 通知所有試驗單位儘快安排受試者停止 BI836845 之治療及回診安排後續治療，同時試驗委託者也將計畫書修訂為 V4.0 dated 15 Dec2016 送交 貴會及衛福部核准(IRB approval date: 30Mar2017, TFDA approval date: 20Apr2017)。於 3Feb2017 試驗委託者亦發佈備忘錄(IRB approval date: 04May2017)再次提醒試驗單位 BI836845 停藥流程並建議即刻起可停止執行部分相關檢驗，含藥物動力學、生物標記、循環腫瘤細胞(CTC)、抗藥抗體(ADA)、及切片，及三項式 ECG 可改採 12 導程 ECG。經與試驗團對討論後，決定將在 Data Monitoring Committee(DMC) letter 發佈(25Oct2017)與備忘錄(03Feb2017))期間至試驗團隊取得計畫書衛福部計畫書 V4.0 版核准函前(TFDA approval date: 20Apr2017, date of site received : 04May2017)，為因應 DMC 建議而停止 BI836845 之治療及停止執行部分相關檢驗以致偏離試驗計畫書 V3.0 dated 30Mar2016 的事件彙整如下，惠請 貴會審核。</p> <p>1.1 未施打 BI836845 的 visit</p> <p>1.1.1 受試者 88240: C6V1, C6V2, C6V3, C6V4, C7V1, C7V2, C7V3, C7V4, C8V1, C8V2, C8V3, C8V4, C9V1, C9V2, C9V3, C9V4, C10V1, C10V2, C10V3, C10V4, C11V1</p> <p>1.1.2 受試者 88242: C3V4, C4V1, C4V2, C4V3, C4V4, C5V1, C5V2, C5V3, C5V4, C6V1, C6V2, C6V3, C6V4, C7V1, C7V2, C7V3, C7V4, C8V1, C8V2, C8V3, C8V4, C9V1, C9V2, C9V3, C9V4, C10V1, C10V2</p> <p>1.2 未執行病患藥物動力學、生物標記、循環腫瘤細胞(CTC)、抗藥抗體(ADA)之血液檢體檢測的 visit</p>

	1.2.1 受試者 88240:C10V1, C11V1, EOT 1.2.2 受試者 88242:C4V1, C8V1, C9V1, C10V1
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：針對一位多次再發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-10-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

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-10-E02A

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.48~49）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二；P.49~P.53）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三；P.54）
- 四、 106年7月藥學部藥品申請變更（附件四；P.55）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 17 時 00 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2017-09-010AU(CIRB主)	王鵬惠	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	修正後通過	已發核准函
二	2017-08-009A	吳碧珠	臺北市免費老人健康檢查結果之趨勢分析	通過	已發核准函
三	2017-08-016A	王培寧	年輕型失智症友善社區互助網絡探討	修正後送本會	NA
四	2017-08-017A	林登龍	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	通過	已發核准函
五	2017-08-018A	吳佳芳	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	通過	已發核准函
六	2017-09-005A	劉耀中	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	通過	已發核准函
七	2017-09-007A	龍藉泉	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	通過	已發核准函
八	2017-09-008A	黃安君	社區老年人預防身心失能介入之追蹤性研究	通過	已發核准函
九	2017-09-009A	張智勇	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	通過	複審中
十	2017-07-048ACF(轉一般)	周宜宏	以超音波對比劑偵測及診斷乳腺之乳管內病灶	通過	已發核准函

二、修正變更審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十一	2016-07-002A#5	張延驊	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	修正後通過	已發核准函

試驗(KEYNOTE-199)					
十二	2017-06-003AU(CIRB副)#2	李正達	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	通過	已發核准函
十三	2016-09-006AU#2	蕭樑材	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)	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
十四	2016-09-002A	黃加璋	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	修正後通過	已發核准函
十五	2016-07-008A	陳涵栩	FKBP5 蛋白表現量及多樣性與代謝症候群之相關性	通過	已發核准函

四、結案審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	NA				

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 25 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	黃德光	2017-08-013AU 副	「CLS-TA (Triamcinolone Acetonide) Injectable Suspension 40mg/mL with 0.9mL fill Vial」	「CLS-TA (Triamcinolone Acetonide) Injectable Suspension 40mg/mL with 0.9mL fill Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLS1003-301)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，請查照。

2	王鵬惠	2017-09-010AU	REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)	「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))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)				
3	鍾孝仁	201012013 MA	BOTRESO (Lycopene 15 mg、Phytoene 1.5 mg、Phytofluene 1.25 mg) 軟膠囊	「BOTRESO (Lycopene 15 mg、Phytoene 1.5 mg、Phytofluene 1.25 mg) 軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MCS-2-TWN-a 及 MCS-2-TWN-c)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
4	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: PCI-32765MCL3002)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 詳如說明段, 請查照。
5	楊慕華	2014-12-006A	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50 mg/10 mL」	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IHN01)之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 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。
6	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。
7	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 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, 詳如說明段, 請查照。

8	林恭平	2016-03-008A	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-TTR02-006）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
9	張延驊	2016-07-002A	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-199）之計畫書及架儲期變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
10	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）之受試者同意書更新乙案，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。
11	廖翊筑	2016-09-005A	「SA237 liquid for SC injection 120mg/mL」	「SA237 liquid for SC injection 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SA-309JG）之受試者同意書及試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
12	陳美如	2016-09-011AU	「DE-117 Eye Drops 0.002%」	「DE-117 Eye Drops 0.002%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：01171505）之試驗備忘錄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	趙大中	2016-10-001AU	HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg	「HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-007）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：08 May 2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、下列建議提供貴公司參考： (一)提醒貴公司 HM30181 如為新成分新藥，依藥品查驗登記審查準則第 22-1 條規定應申請

14	唐德成	2017-02-003AU	「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」	「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PBB00501）之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者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
15	黃怡翔	2017-04-003AU	GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205670）之試驗計畫書及試驗藥品架儲期變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
16	張延驊	2017-04-010AU	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：MK3475-564）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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) 之計畫書、受試者同意書及架儲期變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
18	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。
19	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）之更正衛授食字第 1066030920 號函、變更試驗申請者、貨品進口同意書、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 份及貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。

20	蔡長祐	2017-07-012AU	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 μ g)」	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 μ g)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OEP-2PM102-101)之受試者同意書變更、新增試驗中心及回復衛授食字第 1066029418 號函乙案, 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。
21	歐朔銘	2017-08-002AU	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ALXN1210-aHUS-311)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 詳如說明段, 請查照。
22	張延驊	2017-09-004AU	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MVT-601-3201)之受試者同意書變更、終止試驗中心及新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
結案/終止案(共 1 案)				
23	黃怡翔	2015-07-013AU	「TG-2349 Capsule 100 mg」	「TG-2349 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TG-2349-03)之終止試驗乙案, 本署業已知悉, 復如說明段, 請查照。
其他(共 2 案)				
24	陳一瑋	2017-10-E01A	「L-(4-10boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」	「L-(4-10boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」乙案, 本署同意, 並請依說明段辦理, 請查照。
25	陳一瑋	2017-10-E02A	「L-(4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」	「L-(4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」乙案, 本署同意, 並請依說明段辦理, 請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Yondelis®(Trabectedin)	藥物治療科	顏厥全	48 支	惡性軟組織肉瘤	非臨床試驗
2	Yondelis®(Trabectedin)	藥物治療科	顏厥全	48 支	惡性軟組織肉瘤	非臨床試驗
3	Cafnea injection/Cafnea oral solution	兒童醫學部	宋文舉	430 安瓿 /430 安瓿	早產兒呼吸中止症	非臨床試驗
4	Foscavir®(Foscarnet)	兒童醫學部	顏秀如	90 瓶	頑固型巨細胞病毒 感染症	非臨床試驗

附件四 106年7月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106年7月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106年7月份共計10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	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	1. 標籤變更 2. 新增成分製造廠 (附 TFDA 回復備查函文)
2	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	標籤變更
4	C14-100	CBYM338D2201	201408008AU	江昭慶	諾華	效期展延
5	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
6	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	效期展延
7	C16-012	015K ³ CL-RAJ3	201511015AU	陳明翰	Astellas	效期展延
8	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
9	C16-065	RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Ignitya	標籤變更
10	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	張延聯	嬌生	1. 標籤變更 2. 新增製造/包裝/貼標/測試廠 (附 TFDA 核准函)

檢附報表存查，報 1-94 會議。
2-92
3-48

擬陳開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0816
藥學部邱保祥 0815
藥學部陳奇良 0811
藥學部張豫立 0815
醫務科主任

人體試驗委員會 俞佳吟 0811
人體試驗委員會 楊懷智 0811
人體試驗委員會 羅偉德 0811
人體試驗委員會 李重寶 0901
人體試驗委員會 陳適安 0811

