

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第95次會議紀錄(公告版)



開會時間：2017年11月06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)

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)

出席委員-醫療專業(男)：林山陽(院外) 何照明(院內) 邱昭華(院內) 呂信邦(院內)

梁慕理(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假委員-謝依君(院內) 雷文玫(院外) 陳適安(院內) 趙 毅(院內) 張豫立(院內)

葛 謹(院內) 周幸生(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 黃淑芬(院內) 李允意(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：陳威廷

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14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：2017-10-017AC(新案)。迴避離席原因：共同主持人。

趙毅委員：2017-06-011AU(CIRB 副)#1、2017-03-003AU(CIRB 副)#2。迴避離席原因：計畫主持人。

201012006MA 迴避離席原因：共同主持人。

呂信邦委員：2017-09-009AC(新案)。迴避離席原因：協同主持人。

邱昭華委員：2014-07-004A#11(變更案)、2017-02-011AU(CIRB 主)#3(變更案)、2014-12-002AU(一般其他事項)。

迴避離席原因：計畫主持人。

2016-07-001AU#5。迴避離席原因：協同主持人。

梁慕理委員：2016-04-003A(終止案)。迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 94 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：施芳輝

計畫名稱：急診簽署不施行心肺復甦術病人需求與照護相關性探討

本院 IRB 編號：2017-08-006A

討論事項：

1.法規：

- 由於本計畫非屬醫療法第八條所範定之人體試驗範圍(新藥、新醫療器材、新醫療技術)，原則上對受試者尚不致造成身心方

面的額外風險。此外，有關研究者應遵循之倫理原則（如尊重隱私、保密、誠實、負責等），均已載明於計畫主持人聲明書中，而研究成果亦將以整體方式呈現/發表。（醫療委員、非醫療委員）

- 2.倫理：
- 本研究的研究動機立意甚佳，是非常重要的研究。但計畫書內容提到，研究對象是”急診檢傷分級一、二級屬於嚴重傷病的病人”，且問卷第5，9頁均詢問「生命末期病人常見的照護需求」。（醫療委員、非醫療委員）
- 3.科學：
- 本研究以前瞻式研究，納入400人20歲以上成人，預估有效樣本約225人，對於經急診入住急診加護中心的已簽署DNR病人及家屬問卷調查，需意識清楚，能以國、台語及文字溝通者且病人或家屬經說明或閱讀同意書後同意參與本研究。以問卷研究其人口特性分析，了解急診簽署DNR病人的緩和相關照護需求，了解急診簽署DNR病人緩和醫療照護現況及探討急診簽署DNR病人或家屬需求與照護的相關性。問卷第一部分由病患自填，第二部分由家屬填寫或受訓之收案訪視員協助填寫，時間約15-20分鐘。（醫療委員、非醫療委員）
- 4.受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 此案有醫師參與研究，有病情的篩選及簽署DNR後，才進行問卷調查。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者納入條件第三點，更改為[能以語言或文字溝通者]。（醫療委員、非醫療委員）
- 5.受試者同意書：
- 受試者同意書 15.受試者權利與義務：您必須接受主持人施芳輝護理師的照護，讓病患與家屬認為簽署同意書後是否已經沒有醫師照護該病患。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請將受試者同意書及問卷更改為受試者版及家屬版。（醫療委員、非醫療委員）

（離席委員：邱昭華委員、呂信邦委員）

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： ● 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. 請將受試者同意書及問卷更改為受試者版及家屬版。

2. 受試者納入條件第三點，更改為[能以語言或文字溝通者]。

2、

計畫主持人：陳美蓉

計畫名稱：探討抗阻力運動後胺基酸補充對肌少症老人的影響

本院 IRB 編號：2017-08-011A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 本研究目的為探討抗阻力運動後，胺基酸補充是否能增加肌少症老人的肌力以及改善肌少症老人的身體功能。(醫療委員、非醫療委員)。
- 3.科學：● 研究步驟採縱貫式研究設計，受試者為醫學中心高齡病房住院病人，病人將分 3 組，1.運動+胺基酸組、2.運動組、3.對照組，每組 36 位，共計 108 位。受試者條件選擇標準具體。研究介入措施有兩個；1.胺基酸補充：運動後於 60 分鐘內服用胺基酸補充粉一包，持續三個月，可配水或牛奶，一天兩次，每包含 3G 胺基酸 (每天 6 克)，持續 3 個月，為了監測胺基酸攝取量精確性，參與者需紀錄每天服用的時間及數量。2.運動：每星期 5 次，每次 45 分鐘，持續三個月，每天提供四種鍛鍊課程(坐於椅子上運動、踝重量訓練、彈力帶運動、平衡步態訓練)，每個運動課程包括 5 分鐘熱身、30 分鐘肌肉強化運動、10 分鐘平衡及步態訓練、5 分鐘緩和運動。(醫療委員、非醫療委員)。
● 資料收集步驟：介入措施前，先測基準值，抗阻力運動及抗阻力後胺基酸補充後，第 9 週及第 13 週再施測一次。測量內容包括握力、行走速度、四肢肌肉質量、簡式身體功能量表、步態測驗、肌力測驗及巴氏量表。(醫療委員、非醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 請計畫主持人於受試者同意書內說明口服胺基酸來源、廠商名稱、使用之劑量等內容。
● 受試者同意書第 9 點機密性請刪除：[若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但您的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。] (醫療委員、非醫療委員)。

(離席委員：邱昭華委員)

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.請計畫主持人於受試者同意書內說明口服胺基酸來源、廠商名稱、使用之劑量等內容。
- 2.受試者同意書第 9 點機密性請刪除：[若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將

公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但您的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。]

3、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-10-006A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
 - 2.倫理：● 本案為本國單一中心新醫療器材(有許可證)、電腦隨機分配、有對照組之前瞻介入性研究計畫，計畫主持人預計於 2017 年 7 月 17 日至 2018 年 7 月 17 日，在本院泌尿部病房及門診，由計畫主持人以每件 30 分鐘口頭介紹，招募 60 位(對照組 20 位，實驗組 40 位)年滿 45 歲以上，經診斷為局限型攝護腺癌接受達文西攝護腺根除性手術並保留陰莖海綿體神經術後病患為受試者，實驗組病患在術後一個月開始接受震波治療(實驗裝置使用對照探頭，不會傳達震波至器官)，共 12 次治療；分配為對照組之病患，在實驗療程完成後 3 個月接受真實療程 12 次，追蹤受試者勃起功能改善程度。(醫療委員、非醫療委員)
 - 3.科學：● 本研究主要目的在於以低能量震波早期治療攝護腺癌術後病患，追蹤勃起功能改善程度。研究設計為由電腦隨機分配分為實驗組及對照組，人數比例 2:1。研究措施為實驗組病患在術後 1 個月開始接受震波治療，療程為每週兩次進行三週，中間休息三週，再進行每週兩次的三週療程，共 12 次治療。對照組的病患也接受同樣療程，唯獨實驗裝置使用對照探頭，不會傳達震波至器官。(醫療委員、非醫療委員)
 - 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 實驗或對照組病患，是否可以在試驗期間同時接受其他勃起功能輔助之治療，如 PDE5i 或 vacuum erection device? 同時使用此類治療，可能會影響病患勃起功能之復健，尤其對對照組病患恐有影響，應於計畫書及受試者同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)
● 受試者同意書符合規範，使用之低能量震波儀器有衛署許可證。(醫療委員、非醫療委員)
 - 5.受試者同意書：● 略。
(離席委員：邱昭華委員)
- 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：新案申請書第3點，計畫類別，請更改為[其他]，請註明：醫療器材。

4、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A

討論事項：

- 1.法規： ● SMC 內成員有全額贊助公司之內部人員，應更換或另找相關專業人員替代。(醫療委員、非醫療委員)。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗為第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增之國際多中心研究，將收納成年晚期惡性腫瘤患者以微脂體 Vinorelbine (LipoVNB) 的安全性、耐受性與藥動學試驗，試驗委託者為台灣微脂體股份有限公司，本院預計收入 10 人，國內 20 人，全球共 69 人。試驗主要目標為決定每 4 週使用一次 (Q4W) 於晚期惡性腫瘤患者的靜脈注射型 LipoVNB 之最大耐受劑量 (MTD) 與第 2 期試驗建議劑量 (RP2D)；次要目標為找出單一劑量與多重劑量的 LipoVNB 藥動學 (PK) 與劑量關係、評估其安全性、抗腫瘤活性及無疾病惡化存活期。受試者試驗期間將進行抽血檢測，每次抽血量 10-35CC，抽血總次數 6 次，總共抽血量 171cc，每次返診車馬費 1500 元，每個藥動學採樣時間點給予營養費 500 元。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 本案有投保富邦產險，有效期至 2018 年 7 月 6 日。
- 5.受試者同意書： ● 無。

(離席委員：何照明委員)

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，原因：第 I/IIa 期藥品臨床試驗。

審查：

(三) 建議事項：

1. 計劃書及中文摘要請將主要主持人、共協同主持人資訊填寫完整，並請確認計劃書版本及日

期請確認是否為2016.10.05。

2. 請設立DSMB。

3. SMC內成員有全額贊助公司之內部人員，應更換或另找相關專業人員替代。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：曾修山

計畫名稱：肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受釷 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A#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。

2、

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#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

3、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：修正受試者同意書 Versiom2.1,01Aug 2017(原 Versiom2.0,07-Feb-2017)

本院 IRB 編號：2016-03-008A#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

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：

- 本案因未給予真正權利人簽署受試者同意書，應按情節輕重綜合判斷。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案因受試者同意書給予非法定權利人所簽，應個案判斷當事人真意，具體確認是否有授權之意思表示。(醫療委員、非醫療委員)
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案因同意權人簽署受試者同意書提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案受試者同意書之說明告知及簽署，有極多缺失，例如:使用非核准的版本。非研究助理人員為告知；未簽名、無權簽名(不具有同意權人、非法定代理人)之人代簽名等等，瑕疵非輕且大多無法補正。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議提會討論是否宜予以剔除不符規定之受試者，以符法定要件與遵守正當程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 本次持續審查期間納入受試者 42 位，均已簽屬受試者同意書。
- PI 主動說明並在自評表填報，18 份簽署的受試者同意書有下列瑕疵，往後會避免相同狀況產生。
 - (1)16 位受試者簽署在沒蓋騎縫章版本的受試者同意書上。
 - (2)3 份受試者同意書簽署於法定代理人欄位，但應由”有同意權人”簽署於”有同意權人”欄位(其中有二位同時有上述使用無騎縫章版本 ICF)。
 - (3)1 份受試者同意書由非屬”有同意權人”的媳婦簽署。
- 建議有研究團隊成員異動，應提修正案送審。(PI 已送修正案審查) (醫療委員、非醫療委員)
- 本研究請受試者提供一次週邊靜脈血 10-15 毫升，研究屬最小風險。同意書簽署的瑕疵，未因此使受試者風險增加。(醫療委員、非醫療委員)
- 5 份有瑕疵受試者同意書不得使用。受試者編號 11、18、24、27、29 共 5 份。(醫療委員、非醫療委員)
- 因 PI 已了解並主動說明受試者同意書簽署的瑕疵，往後也會避免相同狀況發生，已不須 PI 再做書面回覆，因此訪查結果建議為 NAI。(醫療委員、非醫療委員)

(離席委員：何照明委員)

決議：

(一)修正後通過

- 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：

5 份有瑕疵受試者同意書不得使用。受試者編號 11、18、24、27、29 共 5 份。

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：● 與 PI 說明 ICF 簽屬過程的實例，審查委員提醒簽屬贊同版與成人版的年齡區分，雙方有達成共識，未來簽屬 PI 與助理會再注意細節。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 納入的受試者均已簽屬同意書。
● 受試者編號 12, 13, 14, 20, 31 同意書簽屬有瑕疵。
● 經與主持人說明溝通，主持人與助理已充分了解受試者同意書簽屬的 SOP，會依照 SOP 繼續納入受試者。(醫療委員、非醫療委員)

投票結果：

(離席委員：何照明委員)

決議：

(一) 通過。

- 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：

無。

3、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：利用誘導型多能幹細胞株進行遺傳性心臟肥厚病之新穎藥物篩選

本院 IRB 編號：2016-10-009A

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：蔡長祐

計畫名稱：Bruton 酪氨酸激酶在成人及孩童期風濕疾病致病機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-12-007A

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。

5、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A

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：曾令民

計畫名稱：以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2016-10-014A

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。

7、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：以人體呼吸細胞培養模組研究呼吸系統發炎及重塑

本院 IRB 編號：2015-10-004A

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：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(CIRB 副)

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：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-12-006AU(NRPB 主)

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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2014-10-002A

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：李重賓

計畫名稱：肝膽胰臟及上消化道癌 - 免疫治療標記

本院 IRB 編號：2016-10-003A

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。

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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。

(四) 其他事項案

1、

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

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

(迴避委員：邱昭華委員)

會議決議：同意核備。

2、

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(CIRB 主)

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：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。

4、

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。

5、

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(C-IRB 主)

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：姜正愷

計畫名稱：生醫晶片代工廠製作程序設計及驗證

本院 IRB 編號：2017-11-002AC

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 中文摘要研究步驟抽血共 9 次。
- 5.受試者同意書： ● 受試者同意書第 7 頁載明並無提供車馬費(抽 9 次血)。
● 建議給予受試者適當之車馬費。(請一併修改申請書及受試者同意書。)

(離席委員：邱昭華委員)

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。/本案須送衛生福利部審查，原因：
審查：

(二) 建議事項：

- 1.建議提供受試者適當之車馬費。(請一併修改申請書及受試者同意書。)
- 2.試問本計畫是否有商業利益?若有，請加入下列敘述文字於受試者同意書內。請參考 C-IRB 藥品臨床試驗受試者同意書範本，第(十四)本研究預期可能衍生之商業利益：自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

2、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：血液微小核糖核酸與冠心症患者之臨床心血管疾病預後

本院 IRB 編號：2017-09-009AC

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

3、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC

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

4、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：亞洲肝細胞癌登錄研究

本院 IRB 編號：2017-10-002AC

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

5、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉專科醫師擬真情境模擬考試之應用與研究

本院 IRB 編號：2017-10-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人工智慧於息肉狀脈絡膜血管病變之診斷與治療決策之應用

本院 IRB 編號：2017-10-006AC

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：江晨恩

計畫名稱：比較台灣第二型糖尿病患者使用 SGLT-2 抑制劑與其他糖尿病藥物治療之心血管疾病風險之研究

本院 IRB 編號：2017-10-007AC

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：洪榮志

計畫名稱：Aiolos 表現在大腸直腸癌肺轉移切除病患的預後重要性及機轉研究

本院 IRB 編號：2017-10-008AC

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

9、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：探討接受胃癌根治性切除的病人的 PTEN 及 FAK 的表現與臨床病理特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-10-009AC

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

10、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮內膜異位及腺肌症手術及藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2017-10-012AC

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：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患年紀老化及新發生之共病症和中風之相關性

本院 IRB 編號：2017-10-013AC

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：張天恩

計畫名稱：定期追蹤肝功能可以減少嚴重抗結核藥物肝傷害嗎？

本院 IRB 編號：2017-10-015AC

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：張德明

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC

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

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用功能性磁共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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：王桂芸->王麒嘉護士

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#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：趙 毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU(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

4、

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#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

5、

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#3(CIRB 副)(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：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#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：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#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

8、

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#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

9、

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(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

10、

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(CIRB 副)#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

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#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

12、

計畫主持人：白玉珠副主任->童惠芳副護理長

計畫名稱：護理人員之人際關係及幸福感與工作效能相關性研究

本院 IRB 編號：2016-10-001ACF#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：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU(CIRB 主)#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：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#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

15、

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#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

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC

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

2、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：選擇性血清素再吸收抑制劑對於中風後癲癇發作之影響

本院 IRB 編號：2016-09-005AC

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

3、

計畫主持人：江淑禎

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

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：余文鍾

計畫名稱：原因不明心瓣膜病患者中黏多醣貯積症的發生率：世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-004AC

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

5、

計畫主持人:周幸生

計畫名稱:建構護理計畫決策支援系統

本院 IRB 編號:2016-09-008AC

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

6、

計畫主持人:蔡宜芳

計畫名稱:腫瘤小於5公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號:2016-09-016AC

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:慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號:2016-12-006AC

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

8、

計畫主持人:吳采虹

計畫名稱:以 B 細胞免疫組庫定序分析來監測腎移植病患免疫抑制劑的使用

本院 IRB 編號:2017-01-034AC

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: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

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：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

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：趙 毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU(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

12、

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

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

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：溫國璋#1<-王鵬惠

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

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：楊傑思

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2011-12-001TA

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：洪榮志

計畫名稱：Zeb1 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2015-12-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：謝雅宜

計畫名稱：乳癌標靶治療後心臟功能、症狀與生活品質之相關性探討

本院 IRB 編號：2016-09-001AC

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：巫炳峰

計畫名稱：台灣臨床重要的菌血症的臨床特性及預後研究

本院 IRB 編號：2016-09-028AC

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：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人自我效能與自我管理之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-10-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：林堯彬

計畫名稱：血液透析重碳酸鹽濃縮粉劑 Bibag 650g 之使用效應

本院 IRB 編號：2017-03-006AC

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：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻燒灼術之預後

本院 IRB 編號：2016-09-019AC

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：陳肇文

計畫名稱：新的血管收縮素 AT1 接受器阻斷劑 Azilsartan 對糖尿病患之血管內皮前驅幹細胞之影響

本院 IRB 編號：2015-12-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：林美玲

計畫名稱：護理資訊作業模擬學習系統需求評估與設計

本院 IRB 編號：2015-10-004AC

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：賴至柔

計畫名稱：術中監測對神經管缺陷病患預後之影響

本院 IRB 編號：2016-04-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

10、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：酵素治療之早發性龐貝氏症健康相關生活品質之因子分析

本院 IRB 編號：2016-06-003ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

11、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III期臨床試驗 (AHCC06)

本院 IRB 編號：201012006MA

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：趙毅

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估

PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-03-014A

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：陳育民

計畫名稱：得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-11-002A

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
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	14
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(2017/9 住院(彰基); 2017/9/13 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hemorrhage
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	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	14
預期性相關性	預期可能相關

未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/9 住院(彰基); 2017/9/13 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hemorrhage
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	2015-04-006AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW154981
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/10/29 住院、11/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Abdominal pain
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	2015-04-006AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW154981
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/10/29 住院、11/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Abdominal pain

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

四、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-02-003AU
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>受試者 5-09-007、5-09-008、5-09-010、5-09-011、5-09-012、5-09-013、5-09-014 於 2017 年 6 月 5 日第 1 次訪視執行抽血及相關檢驗，其中 5-09-011、5-09-012、5-09-014 因檢驗報告顯示不符入排條件而退出，其餘受試者則由試驗主持人依據檢驗報告結果開立處方箋，於 2017 年 6 月 12 日發放試驗藥物予受試者。受試者 5-09-015、5-09-016、5-09-017、5-09-018、5-09-019、5-09-020、5-09-021、5-09-022、5-09-023、5-09-024、5-09-025、5-09-026、5-09-027 於 2017 年 7 月 10 日第 1 次訪視執行抽血及相關檢驗，其中 5-09-024 因個人因素於 7 月 14 日退出試驗，並未發放試驗藥物予受試者，其餘受試者則由試驗主持人依據檢驗報告結果開立處方箋，於 2017 年 7 月 17 日發放試驗藥物予受試者。</p> <p>本試驗目前由衛福部及人體試驗委員會核准的試驗計畫書版本為 Protocol PBB00501 V3.0，版本日期 2016 年 10 月 17 日。原計畫書中第 1 次訪視之容許執行天數為±1 天，而第 2~14 次訪視之容許執行天數為±7 天。院方實際執行計畫書流程需約 3~4 天完成，無法符合計畫書規定第 1 次訪視在±1 天內執行完成。試驗委託者與試驗主持人討論結果，為配合院方檢驗流程，受試者之第 1 次訪視的容許執行天數延長到相同於第 2~14 次之訪視容許天數±7 天，以確定受試者符合入排條件再進行發藥。</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	2
IRB 編號	2017-01-002AU(CIRB 主)

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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	受試者在臨床試驗篩選階段時，因應本試驗要求進行 B 型肝炎相關檢查，其 Anti-HBV Core Antibody 檢驗結果為 Positive。應試驗要求，當以上數值為 positive 時，需於篩選期間增驗 HBV viral load。受試者 1012 在被納入本試驗案後，才進行 HBV viral load 的檢驗。經 Monitor 與試驗團隊討論後，決定判定為 minor protocol deviation。
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	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	本試驗計畫書內 7.6.2 說明受試者如使用免疫球蛋白或使用任何血液產品將可能無法列入 ATP(According to Protocol) 分析。 研究護士於 12Sep2017 進行 Month 8(M 8) 例行性電話訪查時發現，受試者編號 216265 於 30Aug2017，因疾病需要接受了 1u 的輸血(PRBC) 治療。
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。

五、 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質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-11-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：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib(AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma

本院 IRB 編號：2017-11-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

3、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：以 Berlin Heart EXCOR(pediatric ventricular assist device)人工心臟治療嚴重心臟衰竭之小兒病患

本院 IRB 編號：2017-11-E03A

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）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 實地訪查意見表（附件四）

伍、提案討論：無。

陸、臨時動議：無。

柒、散會：下午 16 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
一	2017-08-007A	邱宏仁	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	修正後通過	已發核准函
二	2017-08-014A	宋秉文	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	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	通過	已發核准函
四	2017-09-003A	黃東富	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	通過	已發核准函
五	2017-09-006A	李重賓	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	通過	已發核准函
六	2017-10-001A	彭成康	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	修正後通過	複審中
七	2017-10-002A	段大全	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	通過	已發核准函
八	2017-10-003A	唐德成	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	通過	已發核准函
九	2017-10-004A	周正亮	運動訓練對血液透析病人身體組成與心肺適能之療效	通過	已發核准函
十	2017-10-005A	曾修山	循環腫瘤細胞於非癌症受試者血液中的可偵測性試驗	修正後通過	複審中
十一	2017-10-008A	王世典	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	修正後通過	複審中

二、持續審查案

No.	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2014-09-007A 持續審查	蘇維鈞	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	實地訪查 後再議	已進行實地 訪查，進會 決議

No.	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十三	2016-07-005A 持續審查	劉君恕	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	實地訪查 後再議	已進行實地訪查，進會決議

三、結案審查案

No.	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十四	2015-12-007ACF(結案)	吳碧珠	探討特殊員工例行健康檢查成效及危害因子	通過	主持人尚未回覆(待上 GCP 課程 4 小時)
十五	2015-10-016AC(結案)	彭成康	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	通過	主持人尚未回覆(待上 GCP 課程 4 小時)

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 1002670/15789)之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。
修正案(共 6 案)				
2	林恭平	2013-03-015A	「BG00012 Capsule 120 mg」	「BG00012 Capsule 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 109MS305)之計畫書及試驗主持人變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
3	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 ⁷ cells/mL」	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 ⁷ cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號: FF01)之回復衛授食字第 1066019759 號函、衛授食字第 1066019933 號、衛授食字第 1066037061 號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。
4	曾令民	2014-01-001A	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg、200mg」	有關臺北榮民總醫院曾令民醫師主持之「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CBYL719XIC01)之計畫書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
5	林俊甫	2015-07-012AU	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M14-483)之受試者同意書及試驗主持人變更乙案, 經核, 復如說明段, 隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份, 請查照。

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
6	趙毅	2017-06-011AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO30140)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
7	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 1002670/15789)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
結案/終止案(共 1 案)				
8	朱啟仁	2011-05-001MA	「BI 201335 Capsules 120 mg」	「BI 201335 Capsules 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告(計畫編號:1220.47)乙案,經核,本部備查,請查照。
其他(共 1 案)				
9	陳一璋	2017-11-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。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 2 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	Cyclosporin(Sandimmun®)	皮膚部	劉漢南	180 顆	天皰瘡	非臨床試驗

附件四 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	蘇維鈞	單位	胸腔部	聯絡人及電話	馮嘉毅 PHS 3138
IRB 編號	2014-09-007A				
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				
訪查原因	非例行查核:持續審查文件疏失, IRB1-94 決議實地訪查後再議。				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失, 經評估研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失, 請計畫主持人做書面回覆, 回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查, 研究可以繼續進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失, 需改進。</p>				
訪查意見	<p>1. 本次持續審查期間納入受試者 42 位, 均已簽屬受試者同意書。</p> <p>2. PI 主動說明並在自評表填報, 18 份簽署的受試者同意書有下列瑕疵, 往後會避免相同狀況產生。</p> <p>(1) 16 位受試者簽署在沒蓋騎縫章版本的受試者同意書上。</p> <p>(2) 3 份受試者同意書簽署於法定代理人欄位, 但應由”有同意權人”簽署於”有同意權人”欄位(其中有二位同時有上述使用無騎縫章版本 ICF)。</p> <p>(3) 1 份受試者同意書由非屬”有同意權人”的媳婦簽署。</p> <p>3. 建議有研究團隊成員異動, 應提修正案送審。(PI 已送修正案審查)</p> <p>4. 本研究請受試者提供一次週邊靜脈血 10-15 毫升, 研究屬最小風險。同意書簽署的瑕疵, 未因此使受試者風險增加。</p> <p>5. 因 PI 已了解並主動說明受試者同意書簽署的瑕疵, 往後也會避免相同狀況發生, 已不須 PI 再做書面回覆, 因此訪查結果建議為 NAI。</p> <p>6. 本案受試者同意書之說明告知及簽署, 有極多缺失, 例如: 使用非核准的版本。非研究助理人員為告知; 未簽名、無權簽名(非具有同意權人、非法定代理人)之人代簽名等等, 瑕疵非輕且大多無法補正。</p> <p>7. 建議提會討論是否宜予以剔除不符規定之受試者, 以符法定要件與遵守正當程序。</p>				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件, 請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗, 請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					

會議決議：
5份有瑕疵受試者同意書不得使用。受試者編號11、18、24、27、29共5份。

送交主持人日期

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	劉君恕	單位	外科部 兒童外科	聯絡人及電話	劉嘉珮 2875-7484
IRB 編號	2016-07-005A				
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				
訪查原因	非例行查核:持續審查文件疏失，IRB1-94決議實地訪查後再議。				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入的受試者均已簽屬同意書。 2. 受試者編號12, 13, 14, 20, 31同意書簽屬有瑕疵。 3. 經與主持人說明溝通，主持人與助理已充分了解受試者同意書簽屬的SOP，會依照SOP繼續納入受試者。 4. 與PI說明ICF簽屬過程的實例，審查委員提醒簽屬贊同版與成人版的年齡區分，雙方有達成共識，未來簽屬PI與助理會再注意細節。 				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會SOP08辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會SOP34或SOP10辦理。</p>					
會議決議：通過。					
				送交主持人日期	

