

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 96 次會議紀錄(公告版)

開會時間：2017 年 12 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)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(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) 邱昭華(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)

請假委員：梁慕理(院內) 謝依君(院內) 陳適安(院內) 周幸生(院內) 劉宏恩(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 黃淑芬(院內) 李允意(院內) 廖皓文(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 16 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：2017-02-005AU#2。迴避離席原因：協同主持人。

2017-02-005AU#2、2017-02-005AU#1(行政變更)、2017-07-003AU#2。迴避離席原因：協同主持人。

趙毅委員：2017-11-005AU(新案)。迴避離席原因：協同主持人。

邱昭華委員：2016-07-001AU(持續審查)、2017-02-001AU(持續審查)、2014-12-002AU#9(行政變更)、2015-04-002A#9(行政變更)、2015-11-001A(持續審查)。迴避離席原因：計畫主持人。
2016-10-005A、2017-11-002A 迴避離席原因：共同主持人。
2017-06-006AU#1、2017-06-006AU(持續審查)。迴避離席原因：協同主持人。

梁慕理委員：2017-10-007A(新案)。迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 95 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：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU(CIRB 主)

討論事項：

1.法規：

為多國多中心 C-IRB 案件，本院為主審醫院。第 I 期劑量遞增部分計畫最多有 12 名患者接受治療，第 II 期群組擴展最多將額外納入

40 名患者，本院預計總收案數為 12 人。試驗委託者為國鼎生物科技股份有限公司。(非醫療委員、醫療委員)

2.倫理：

- 無。

3.科學：

- 本案為一項第 I/II 期臨床試驗，評估 antroquinonol（一種 cytochrome P450 CYP3A4/CYP2C8 抑制劑）對於 paclitaxel（一種 CYP3A4/CYP2C8 受質）之 PK 的作用，探討合併 antroquinonol，nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療最大耐受劑量與安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效。(非醫療委員、醫療委員)

4.受試者保護：

- 為何劑量分成三種?遞增應該是同 1 組加上去的?一共 12 人，一組用一個 DOES，是否有副作用?應該是沒有。(非醫療委員、醫療委員)。
- 專家一的回覆是否有用在其他腫瘤的初步成效?是否要增加對於胰臟癌的效果?是否應根據專家的意見增加對於腫瘤的效果的說明。專家的意思是說是否在幾個明顯之處標示效果?(醫療委員)
- 還是依專家的意見，根據過往的初步成效(試驗藥物)對於腫瘤(癌症)的效果(成效)應該明顯標示告知受試者。(醫療委員)

5.受試者同意書：

- 無。

(趙毅委員迴避)

(呂信邦委員、邱昭華委員離席)

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：Phase I。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.依專家的意見，建議於受試者同意書應根據過往的試驗藥物初步成效對於腫瘤/癌症的成效，於同意書內之”研究藥品現況”項下明顯標示告知受試者。

2、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：整合基因體學、細胞遺傳學、及影像基因圖譜等方法研究兒童腦瘤及中樞神經腫瘤之腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2017-10-007A

討論事項：

1.法規：

- 本計畫為國內多中心計畫，將申請國衛院經費補助。擬利用病人腫瘤組織的基因體輪廓分析，尋找不同類型腫瘤的特徵基因，以及促使腫瘤在微環境中轉移的基因，藉此發展精準腫瘤分

型診斷及預後預測。預定招募罹患胚胎性腦腫瘤之病童受試者，國內 60 人，本院 20 人。年齡為 0 至 19 歲。(非醫療委員、醫療委員)

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本案為多中心三年研究，收集北榮 20 位與臺北醫學大學 40 位，共 60 位 0-19 歲胚胎性腦腫瘤病人，利用腫瘤組織的基因體輪廓分析尋找不同類型腫瘤的特徵基因，以及促使腫瘤在微環境中轉移的基因，藉此發展精準腫瘤分型診斷及預後預測。預測基因分別如下：WIF1、TNC、GAD1、DKK2、EMX2、PDLIM3、EYA1、HHIP、ATOH1、SFRP1、IMPG2、GABRA5、NRL、MAB21L2、NPR3、KCNA1、EOMES、KHDRBS2、RBM24、UNC5D、OAS1 等，再以細胞遺傳學染色體分析評估這些特徵基因與促使轉移的基因在腫瘤細胞微環境中的表現與胞內分佈情形，以發展精準分型診斷。同時輔以高階磁振造影定量分析兒童腦腫瘤與小鼠模型腫瘤微環境以量化腫瘤特性，藉以選擇適當的治療方案，並預測療效與預後，以發展個人化標靶治療。胚胎性腦腫瘤：包含髓母細胞瘤（Medulloblastoma, MB），和非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤（AT/RT），其中以 MB 為兒童最常見的惡性腦腫瘤。(非醫療委員、醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 擬採集手術治療後之剩餘檢體，以及向臺北榮總生物資料庫申請之胚胎性腦腫瘤檢體進行研究。計畫主持人學經歷豐富。本院研究來源為(1)罹患胚胎性腦腫瘤，並接受手術治療且有剩餘檢體者；(2)剩餘檢體：臺北榮總生物資料庫申請可合法使用之胚胎性腦腫瘤檢體。總主持人為臺北醫學大學附設醫院黃棟棟教授。因屬手術剩餘檢體，風險輕微，相當於最小風險，但為易受傷害族群。(非醫療委員、醫療委員)
- 5.受試者同意書： ● 檢體保存期限請加註於相關段落；剩餘檢體將來是否送生物資料庫，也請事先規劃說明。(非醫療委員、醫療委員)

(邱昭華委員離席)

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：

加入是否入生物資料庫的選項。

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：促進口腔癌早期診斷和研發克服治療抗性之策略

本院 IRB 編號：2017-11-001A

討論事項：

1.法規：● 本研究為單一中心、屬病例觀察，衛福部申請案。本研究為平行研究設計、無對照組。計畫以建立口腔癌之早期診斷及創新治療為目標。
(非醫療委員、醫療委員)

2.倫理：● 無。

3.科學：本計畫之主旨在建立口腔癌之預防、早期診斷及阻斷其進行以達減低死亡率。除基礎研究外，本計畫將收集病患的唾液，循環腫瘤細胞(circulating tumor cells)，口腔癌組織或癌前組織，進行生物體外細胞培養、動物實驗、基因分析，並將收集其臨床資料包含腫瘤分期、病理診斷以及存活狀況，以進行比對統計。(醫療委員)

擬以四個主題切入：

Theme 1, 進一步研究 口腔癌產生 cetuximab 抗性之可能機制。

Theme 2, 發展循環腫瘤細胞的快速偵測方法。

Theme 3, 著重於 DNA 的甲基化 (methylation) 在癌前期即癌病變所產生發生於廣泛性非基因區的 DNA 低甲基化 hypomethylation 現象，此現象與癌症的產生與進展具高度相關性。

Theme 4, 以唾液中多個致癌性微型 RNA 作為生物標誌，以發展口腔惡性潛質病變之非侵襲性預後判斷標誌。

計畫設計自口腔癌病患中蒐集唾液約 10 毫升（直接吐出蒐集）及抽取 100 mL 血液進行測試。另蒐集術後患者之 0.5cm x 0.5cm 的腫瘤檢體。患者無服用 aspirin 等影響血小板功能之藥物，且無血小板相關之疾病。無盲化或隨機分派之設計。受試者預計 100 名，納入條件為：1) 100 名已簽署受試者同意書之口腔癌患者 2) 年齡大於 20 歲 3) 手術取樣之口腔癌患者。排除標準：1) 同時罹患一種以上癌症 2) 懷孕女性 3) 年齡低於 20 歲 4) 有服用影響血小板功能之藥物，以及有血小板相關疾病之口腔癌病患。(非醫療委員)

4.受試者保護：計畫書、中文摘要及受試者同意書所述之病人抽血量(20 ml 一次或 100ml 或 7ml 多次)及腫瘤檢體收集大小(0.5cm x 0.5cm 或 0.5 mm³)不一，請確認並修正為一致。(非醫療委員、醫療委員)

5.受試者同意書：本研究若需進行基因定序或檢測，應說明欲檢測之基因並考量是否提供基因研究受試者同意書。(非醫療委員、醫療委員)

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.請給予營養費 500 元新台幣。2.請於受試者同意書敘述抽血的副作用。

4、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略克服肺癌抗藥性延長肺癌病人存活:液體生檢之運用

本院 IRB 編號：2017-11-002A

討論事項：

- 1.法規： 主持人和共同主持人均有豐富的學術涵養及執行計劃的經驗，且本實驗得檢體主要是受試者的血液檢體，應相當於最小風險，但結果對肺癌藥物抗藥性的研究非常重要，建議通過。（非醫療委員、醫療委員）
- 2.倫理： 本案為非介入性、不牽涉治療之觀察性研究，唯一風險為採集受試者血液檢體之風險及資料隱私風險，於受試者同意書中皆已適當說明。其他文件亦已齊備。建議通過。（非醫療委員、醫療委員）
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： 該研究欲肺癌抗藥性延長肺癌病人抽血檢驗，預計額外抽血 16ml 共 14 次，計劃書及受試者同意書均未敘述抽血間隔時間，額外抽血 16CC 是否有單次總量上限？計劃書皆未明述（醫療委員）
- 5.受試者同意書： ● 無。

（邱昭華委員迴避）

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：李潤川

計畫名稱：一個第 Ib 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁共振造影顯影劑之安全性與療效評估臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-11-003A

討論事項：

- 1.法規：
 - 此顯影劑為巨生生醫股份有限公司製造(有藥商許可執照)，已投保藥物臨床試驗(第一產物保險公司)人傷亡及最高補償限額100萬元。(醫療委員)
 - 2.倫理：
 - 本試驗為第Ib期臨床試驗，針對健康受試者注射IOP做為磁振造影顯影劑之安全性與療效評估。(非醫療委員)
 - 3.科學：
 - 本臨床試驗為第Ib期，對於健康受試者注射IOP(Iron Oxide nano Particle m-PEG-silane)做為磁振造影顯影劑之安全性與療效評估。IOP微奈米氧化鐵表面上被覆具生物相容性的PEG分子，可提高其血液相容性與組織停留時間，且容易被肝臟網狀內皮組織細胞所吸收。(醫療委員)
 - 4.受試者保護：
 - 本顯影劑經第一期臨床試驗研究報告(Phase I)初步結果顯示：3個劑量組(0.27mg/kg, 0.54mg/kg 與 1.08mg/kg)皆無安全疑慮，為進一步了解其初步療效，本試驗(Phase Ib)將再針對此2個劑量組(0.27mg/kg 與 0.54mg/kg)評估顯影效果，試驗期間為14天，而每個劑量組預計將有6位受試者接受試驗藥物，試驗總人數預計至少收納12位受試者(國內人數:12位、全球總人數:12位)。(醫療委員)
 - 5.受試者同意書：
 - 摘要並非同意書，請修正語句。(非醫療委員)
- 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：
 - 半年一次。
 - 3.是否送衛生福利部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase I。
- (二)建議事項：
- 無。

6、

計畫主持人：陳健翎

計畫名稱：評估硝化甘油對肝腫瘤栓塞治療中血流動力學的影響

本院IRB編號：2017-12-001A

討論事項：

- 1.法規：

主持人學經歷足以勝任此試驗。

主持人在本試驗受試者同意書中對於納入條件及排除條件均符合規定。

主持人在受試者同意書中對於受試者自主權，補償規定及隱私權均詳細敘明。

建議通過。(非醫療委員)

2.倫理：

預計收案數，本院：60人。(醫療委員)

3.科學：

本前瞻性研究將收集接受經導管動脈栓塞(TAE)治療肝細胞惡性腫瘤(HCC, BCLC stage A or B)的病人，分別在治療前經動脈給予硝化甘油(200 microgram)，並取得給予藥物前後的血管攝影影像。該影像上傳影像工作站進一步分析，取得肝臟的動脈血及組織血流量的變化。(醫療委員)

4.受試者保護：

- 本研究為評估肝腫瘤栓塞治療硝化甘油對於血流動力學的影響，研究成果將幫助調整栓塞治療的過程主要試驗終點是影像學之變化，此並非 patient-centered outcome，就受試者保護的觀點而言，更重要的是這種做法是否會增加風險。所以栓塞時病患肝功能的變化，肝指數的上升等，甚至是腫瘤治療的成效，是否增加手術相關併發症等，都應該列入考慮的研究結果。(專家)
- 研究設計沒有對照組，前後比較之結果並無法得知消化肝油對於人體真正的影響(療效及安全性)，僅能得到影像學的改變結果。建議修正。(專家)

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：

無。

7、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究

本院 IRB 編號：2017-12-003AU

討論事項：

1.法規：

- 主持人學養專精，申報無 COI，應可執行該研究。(醫療委員)

2.倫理：

- 無。

3.科學：

- Cetuximab 是默克(MERCK)藥廠出產直接對抗表皮生長因子受體(EGFR)的單株 IgG1 抗體，可以抑制具表皮生長因子受體表現型的人類腫瘤細胞的生長，及誘發細胞的凋亡(apoptosis)。也

會抑制血管內皮生成因子(VEGF)的產生、阻止內皮細胞移動，減少腫瘤新血管生長轉移。(醫療委員)

- 該研究在五年內收集北榮與高醫共 120 名確診為第四期且經常規外科手術切除腫瘤病灶後之大腸直腸癌病患；試驗進行前期：在第一線治療期間每隔 3 個月以 Cetuximab 進行治療，在進行初次 Cetuximab 治療前採集周邊血液，並在每 3 個月治療前各抽血一次，共 5 次。(醫療委員)
- 試驗進行後期：當第二線治療開始後 3 週及治療結束前 3 週各抽血一次，共 2 次，每次追蹤時間點皆抽取 20 mL 血液；總試驗期間(第一線治療期間抽血 5 次+第二線治療期間抽血 2 次)至多抽血 7 次，合計共採血 140 mL；另外將收集經外科手術摘除病灶後之剩餘檢體上的正常和癌化組織，並將血液檢體送到財團法人台北病理中心實驗室，使用該單位之 Mass ARRAY 技術評估 RAS 基因型，並分析 Cetuximab 治療後發現 RAS 突變(ctDNA)的發生率和突變量水平與臨床終點(無進展生存期和總生存期)之間的關聯性。(醫療委員)
- 分析 Cetuximab 治療後發現 RAS 突變(ctDNA)的發生率和突變量水平與臨床終點(無進展生存期和總生存期)之間的關聯性。(醫療委員)

4.受試者保護：

請在ICF補充說明經費來源(國衛院)及使用藥品來源(哪一個廠商贊助)，並說明是否預期是否會有商業利益，倘若不預期有，也請明確寫在ICF。(非醫療委員)

5.受試者同意書：

惟請注意與修正下列事項：(1)受試者同意書(ICF)系主持人對受試者之說明，相關藥品 Cetuximab 與爾必得舒(Erbix)相同，受試者同意書(ICF)前後均用英文，易造成受試者混淆，相關英文藥物，請統一用中文附加英文方式重新撰寫。(2)受試者共抽血 7 次，合計共採血 140 mL，請考量是否宜酌給費用。(醫療委員)

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。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討←一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A#2

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。

2、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-09-006AU#3(C-IRB 副)

討論事項：

- 1.法規：計畫屬 C-IRB 審查機制案件，本院(副審)IRB 核准有效期限為至 2018/2/23。預計收案 4-8 人，已收案 6 人，所有受試者皆已退出試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 2.倫理：本件臨床試驗於 2016 年 8 月 24 日經本院人體試驗委員會(一)會議審查通過，有效期限半年；嗣經持續審查，獲同意繼續進行。本院預計收案 8 人，已收 6 人。本次申請修正/變更事項，為變更主持人手冊、新增試驗廠商與本院之去甲基化劑補助協議文件。(醫療委員、非醫療委員)。
- 3.科學：申請修正/變更原因：(1)變更主持人手冊:更新安全性資訊及增加與實驗相關之研究結果。(2)新增文件:試驗廠商與本院之去甲基化劑補助協議:計畫主持人以本案因安全考量已於 2017 年 6 月 19 日經試驗贊助廠商 (SEATTLE GENETICS, INC.下稱「SG」) 決議永久性中止本臨床試驗，並於 2017 年 6 月 23 日通知各試驗主持人，自 2017 年 6 月 30 日開始，受試者不能再繼續接受試驗所提供的 HMA 治療藥物。(醫療委員、非醫療委員)

4.受試者保護：

本案因安全考量已於 2017 年 6 月 19 日經試驗贊助廠商 (SEATTLE GENETICS, INC.; 以下簡稱「SG」) 決議永久性中止本臨床試驗，並於 2017 年 6 月 23 日通知各試驗主持人自 2017 年 6 月 30 日開始，受試者即不能再繼續接受試驗所提供的 HMA 治療藥物 (Azacitidine 或 Decitabine)，然針對各國 HMA 藥物健保補助規範及依循受試者利益的考量下，於 2017 年 7 月 18 日同意依照受試者利益，在其退出試驗後由試驗贊助廠商支付藥品費用繼續給予最多 6 次療程的 HMA 藥物治療。由於廠商 SG 係基於受試患者之利益並根據試驗主持人蕭樑材醫師之建議，對於 CASCADE 試驗中止後無法獲得 HMAs 治療給付但在 HMAs 治療下出現臨床效益的患者，同意提供 HMAs 治療費用之補助，又因應試驗機構表達接受補助應以試驗機構、試驗主持人與 SG 之三方合約為基礎之要求，故提出本附件協議稿，並提交臺北榮民總醫院醫務企管部審核。本協議仍在簽署階段，現亦將尚未簽署完畢之合約送 IRB 審查。(醫療委員、非醫療委員)

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：趙子凡

計畫名稱：一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-02-005AU(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：● 無。

5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

4、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療

失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患
本院 IRB 編號：2017-01-002AU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(趙毅委員離席)

決議：通過。

5、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2017-08-002AU#1(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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

討論事項：

- 1.法規：
 - 本案前經 2014 年 6 月 9 日本院人體試驗委員會(一)第 54 次會議審查通過，有效期限半年，嗣經持續審查，有效期限自 2017 年 6 月 24 日至 2017 年 12 月 23 日。本院預計收案 160 人，本次持續審查期間，收案數為 8 人，實際總收案人數 22 人，共篩選 28 人，納入及完成人數均為 22 人。第 1 位個案於 2014 年 11 月 20 日收案，最近 1 位個案收案時間為 2017 年 9 月 30 日；本案無中途退出情形，目前持續招募受試者，計畫之執行，計畫主持人自評「符合進度」。(非醫療委員)
- 2.倫理：
 - 此計畫從民國 103 年迄今歷 3 年次，預計 109 年收案及實驗結束。目前收案 22 人，預計收案 160 人，如欲完成此數目之病患，可能主持人要積極計畫規劃。(醫療委員)
- 3.科學：
 - 無。
- 4.受試者保護：

有關第三份和第八份受試者同意書，受試者只捺指紋，並無姓名及簽署同意日期乙節，計畫主持人雖說明此二人「為較嚴重失語症患者，皆為受法律之監護宣告者，向其監護人解說研究相關內容，獲其同意，並請其擔任其法定代理人(此兩位個案之法律宣告監護人皆為其女兒)，在同意書中法定代理人處簽名及簽署日期」。惟監護人所為之同意，應簽名於監護人/輔助人或同意權人之簽名位置，且需圈選與受試者之關係，此二件程序之遵守，顯未符規定。(非醫療委員)
- 5.受試者同意書：

本次持續審查期間收案數為 8 人，依本院核准函有效期限係自 2017 年 6 月 24 日至 2017 年 12 月 23 日止。8 份受試者同意書中，分別有 2 份及 4 份，同意係於 5 月及 4 月間簽署同意；另第三份和第八份受試者同意書，受試者只捺指紋，並無姓名及簽署同意日期。建請計畫主持人說明收案時間及受試者同意書之說明與簽署，是否符合規定。(非醫療委員)

 - 依受試者同意書之記載，本計畫本院預計收案「60 人」，然本次持續審查申請書記載本院預計收案人數為「160 人」，建請計畫主持人釐清。(非醫療委員)

(趙毅委員、何照明委員離席)

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。

2、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

3、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

4、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

5、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-12-006A

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

6、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®或 Recormon®轉換至 Eprex®之研究

本院 IRB 編號：2015-12-001A

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

7、

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膀胱尿路上皮癌患者，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

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

8、

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

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

(趙毅委員離席)(邱昭華委員迴避)

決議：通過。

9、

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鉕 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

10、

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

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

11、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助影像分析對早期肺腺癌侵犯性的預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-005A

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

(趙毅委員離席)(邱昭華委員迴避)

決議：通過。

12、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：以混合式研究法評值癌症青少年與青年之復原力促進照護之成效

本院 IRB 編號：2016-12-003A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(趙毅委員離席)

決議：通過。

13、

計畫主持人：張延驊

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

14、

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)

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

(趙毅委員離席)(邱昭華委員迴避)

決議：通過。

15、

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)

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

16、

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

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

(趙毅委員離席)

決議：通過。

(四) 其他事項案

1、

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

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

(趙毅委員離席)

會議決議：同意核備。

2、

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

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

(趙毅委員離席)

會議決議：同意核備。

3、

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

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

(趙毅委員離席)

會議決議：同意核備。

4、

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膀胱尿路上皮癌患者，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(c-IRB 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

(趙毅委員離席)

會議決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-10-014ACF

討論事項：

1.法規：

前瞻收案部分(定期填寫問卷，每三個月追蹤一次，至滿五年為止)
不符簡易程序審查(使用未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究)之人體研究案件範圍。應以一般審查為宜。(醫療委員、非醫療委員)

2.倫理：

本計畫為單一中心、病歷回顧觀察型研究、科技部計畫。利用人工智慧評估類風濕關節炎、僵直性脊椎炎及乾癬關節炎的放射學變化，提高判讀精準度並擴大臨床運用範圍，有效運用醫療資源及促進國人風濕病健康產生強而有力的幫助。(非醫療委員)
避免假回溯，真前瞻。(醫療委員、非醫療委員)

3.科學：

本案研究骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式。
前瞻收案：病人族群：年滿 20 歲符合類風濕關節炎、僵直性脊椎炎或中軸性脊椎關節炎及乾癬關節炎診斷標準的患者。研究人員先詢問受試者的基本資料，如年齡、性別、服藥史、過去病史、個人病史。若符合收案條件並取得病人同意後，將定期填寫問卷評估疾病活性、生活功能與收集 X 光影像以觀察放射學變化。疾病活動度與身體機能：收案時及每三個月追蹤一次，至滿五年為止。放射學變化及骨骼代謝：收案時及每一年追蹤一次，至滿五年為止。(醫療委員)

4.受試者保護：

主要目的為建構以人工智慧輔助判讀之 mTSS 及 mSASSS 模組。預計收案 2000 人，納入條件以年滿 20 歲符合類風濕關節炎、僵直性脊椎炎或中軸

性脊椎關節炎及乾癬關節炎診斷標準的患者。排除懷孕及授乳病患、原住民及其他易受傷害族群。受試者有接受輻射暴露。(非醫療委員)

由於本計畫非屬醫療法第 8 條所範定之人體試驗範圍(無介入性醫療處置作為,使用臨床常規治療或診斷之病歷,含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。符合 A 檢核表第四項標準),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。據此,待計畫主持人說明後,擬同意本案列錄簡易審查,並建議「通過」本研究計畫之執行。(非醫療委員)

5.受試者同意書:

回溯收案:以診斷碼從電子病歷資料庫搜尋符合上述病人族群定義之病人,與曾接受過雙手、雙腳、頸椎及腰椎 X 光攝影(手部腳部 X 光片 1000 例、頸椎腰椎X 光片 1000 例。)的病患資料串聯,研究骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究。申請完全免除任何知情同意程序(無書面、口頭、電話…均不與受試者接觸,且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)與前瞻收案部分受試者接觸並將定期填寫問卷,每三個月追蹤一次,至滿五年為止不符。應附受試者同意書。惠請主持人說明前瞻收案部分受試者預估數。(醫療委員)

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。

2、

計畫主持人:林重榮

計畫名稱:使用 4D DSA 檢測顱內血液動力學

本院 IRB 編號:2017-11-004ACF

討論事項:

1.法規:

本計畫試驗委託者及經費補助來源為台灣西門子醫療設備股份有限公司。(醫療委員)

請問本試驗所欲檢測,由試驗委託者開發之影像分析軟體,是否已為商業軟體?主持人是否有和試驗委託者簽署合約,將檢測後之結果報告書提供給委託者?研究成果是否有可能改善委託者所擁有之

影像分析軟體的效能，因而導致商業利益？如果有可能，建議請主持人考慮以產學合作案的方式提出，以避免將來的利益衝突。（醫療委員）

2.倫理：研究之受試者風險利益評估為相當於最小風險，同意採用簡易審查。但本計畫使用之血管攝影影像本為臨床診斷所用，並非以研究為目的所蒐集，故請修正簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)，建議改用第四點(血管攝影影像可視為廣義的病歷)，以使相符。（醫療委員）

計畫主持人聲明無任何 COI。（醫療委員）

3.科學：本研究為回溯性病歷研究，收集從 2016/1/1 前曾因為臨床懷疑有顱內血管性病灶而在台北榮總接受血管攝影的病人，將其血管攝影影像做回溯性的去名化判讀，要從量化數位血管攝影(QDSA)量測血管內的速度，以獲得腦部灌流量及血流動力學相關參數，藉由分析時間密度曲線取得血管內流速資訊並進行治療前後流速比較。（醫療委員）

4.受試者保護：中文摘要提到總收案數 30 名，也提到預計收集 30 位患有 AVM 或 AVF 的影像，又同時提到有對照組。請明確說明所有收案對象和總人數，例如實驗組(AVM 或 AVF)幾人，對照組幾人。（醫療委員）
本計畫係病歷影像資料之回溯性研究，並無研究者介入性之研究行為，對於受試者之風險低，且申請人已備齊相關文件。建議可予以通過。（非醫療委員）

(趙毅委員第二階段投票離席)

決議：

(一)通過。

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

審查：

(二)建議事項：

- 1.建議修改中文摘要，上個案件之中文名稱及 IRB 編號。
- 2.建議敘述影像是在台北榮總分析，沒有送至院外。

3、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：使用影像鑑別低惡性度型與去分化型之骨旁骨肉瘤

本院 IRB 編號：2017-11-006ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：排除1. 無病理證實為骨旁骨肉瘤；2. 無磁共振造影、X光素片、胸部電腦

斷層或其病理報告；3. 病理報告不在2004年1月至2016年7月間之骨旁骨肉瘤病人。PI學養俱佳，無申報COI，屬最低風險，建議通過，一年一次。(醫療委員)

3.科學：

骨旁骨肉瘤 (parosteal osteosarcoma) 罕見，好發於 10-39 歲年輕族群之股骨遠端和脛骨近端；分化良好型與去分化型之預後有別，PI 研究方法為回溯性研究，檢索與收集於 2004 年 1 月至 2016 年 12 月期間骨旁骨肉瘤之受試者。(醫療委員)

預計納入 30 位受試者。(醫療委員)

根據影像資料進行後續比較方法分析：1. 低惡性度型與去分化型骨旁骨腫瘤之影像差異；2. 骨旁骨肉腫瘤影像特徵分析；3. 腫瘤與周邊血管組織之影像分析；4. 骨旁骨肉瘤轉移之影像評估與關聯性；5. 低惡性度型與去分化型骨旁骨腫瘤影像表現和臨床預後的關聯性。(醫療委員)

本案為本國單一中心病例影像回顧性分析觀察研究，計畫主持人預計於 2017 年 12 月 1 日至 2018 年 12 月 1 日，在本院磁共振造影檢查室檢索年滿 20 歲，於 2004 年 1 月至 2016 年 7 月間，在本院有病理報告證實為骨旁骨肉瘤且同時含有磁共振造影與 X 光素片影像、胸部電腦斷層之病人 30 位為受試者，進行骨旁骨腫瘤之影像資料分析研究，建立評估骨旁骨腫瘤之影像學判讀，比較分化良好型與去分化型骨旁骨腫瘤之影像學表現異同。(非醫療委員)

4.受試者保護：

計畫主持人以本研究使用合法生物資料庫去聯結或無法辨識之資料進行研究，參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當；免除知情同意，不會對研究參與者的權利與福祉帶來不利的影響，申請完成免除任何知情同意程序。計畫主持人自評不需設置「資料及安全性監測計畫」；並已附接受相關課程訓練之時數證明等文件，以及填附「顯著財務利益暨非財務關係申請表」。(非醫療委員)

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)/ 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)/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)/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：

- 1.建議修改中文摘要六、研究設計
- 2.將研究設計之實驗組與對照組改為實驗第 1 組、實驗第 2 組。

2.請修改第1點之相關文件(如新案申請書 46-1、46-2)。

4、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：台北榮總牙髓病科牙根尖周圍手術成效與預後影響因子成果研究

本院 IRB 編號：2017-07-043AC

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：牛道明

計畫名稱：台灣現行法布瑞氏症新生兒篩檢方式之分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-003AC

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

6、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：人工智慧在頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估應用

本院 IRB 編號：2017-10-010AC

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

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：應用液態切片於三陰性乳癌的早期偵測、評估預後及個人化醫療

本院 IRB 編號：2017-10-016AC

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

8、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有機奈米精準醫學平台:快速分離循環腫瘤細胞與個人化藥物篩選

本院 IRB 編號：2017-11-001AC

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：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

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

10、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法

本院 IRB 編號：2017-11-005AC

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

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：研究 14-3-3 及其相關因子是否可預測癌症免疫治療之療效

本院 IRB 編號：2017-11-007AC

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

12、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC

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

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC#3(行政變更)

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：張曉婷

計畫名稱：撤除呼吸器之病人、家屬、醫療專業人員態度、倫理與法律之多面向因素探討與家屬滿意度及心理健康追蹤

本院 IRB 編號：2017-01-004AC#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

3、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：術後血糖血脂對繞道手術病患長期預後之影響

本院 IRB 編號：2017-01-008AC#1(行政變更)

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：牛道明

計畫名稱：次世代基因定序發展計畫

本院 IRB 編號：2017-01-003AC#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：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#4(行政變更)

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：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#1(行政)

初審建議：同意修正

論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A#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

8、

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前瞻性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-002A#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：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#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

10、

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#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

11、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU#6(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

12、

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#3(NRPB 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

13、

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#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

14、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-008AU#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

15、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：以混合式研究法評值癌症青少年與青年之復原力促進照護之成效

本院 IRB 編號：2016-12-003A#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

16、

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#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

17、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-02-005AU(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

18、

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#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

19、

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)#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

20、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY#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

21、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-06-011A#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

22、

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#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

23、

計畫主持人：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2015-05-010AU(c-IRB 副)#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

24、

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 主審)#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

25、

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#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

26、

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#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

27、

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#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

28、

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#3(CIRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

29、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-006AU#1(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

30、

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#1(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

31、

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#2(CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

32、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU#1(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

33、

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)#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

34、

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#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：曾令民

計畫名稱：十八個基因組合在乳房保留手術病人的臨床應用

本院 IRB 編號：2017-01-001AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：次世代基因定序發展計畫

本院 IRB 編號：2017-01-003AC

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

4、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：術後血糖血脂對繞道手術病患長期預後之影響

本院 IRB 編號：2017-01-008AC

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

5、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：緊縮性頭痛之診斷與預後模型：以腦磁圖，自律神經與行為量測之技術發展

本院 IRB 編號：2016-01-003AC

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

6、

計畫主持人:劉嘉仁

計畫名稱:睡眠呼吸中止症的預後及共病症相關性研究

本院 IRB 編號:2015-11-011AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

7、

計畫主持人:柯玉潔

計畫名稱:青光眼患者腦部功能性造影之變化

本院 IRB 編號:2016-01-011AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

8、

計畫主持人:王署君

計畫名稱:偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號:2013-11-001AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

9、

計畫主持人:陳明翰

計畫名稱:雙特異性磷酸酶在僵直性脊椎炎和乾癱性關節炎的角色

本院 IRB 編號:2015-12-016AC

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

10、

計畫主持人:楊振昌

計畫名稱:特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號:2017-01-022AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：心臟衰竭藥物之再探討：台灣人群世代研究

本院 IRB 編號：2017-01-012AC

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

12、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：李佳俞

計畫名稱：慢性腎臟衰竭長者睡眠困擾、憂鬱程度與靈性安適感之相關研究

本院 IRB 編號：2016-12-001AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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

15、

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

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2015-01-002AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

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

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：邱昭華

計畫名稱：使用 pemetrexed 及 cisplatin 相較於 vinorelbine 及 cisplatin 在合併腦轉移的非鱗狀非小細胞肺癌病患的前線治療

本院 IRB 編號：2015-11-001A

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

19、

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)

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

20、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-006AU(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

21、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU(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

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：發掘與驗證膽管癌之創新診斷生物標記

本院 IRB 編號：2017-01-015AC

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：張延驊

計畫名稱：亞太地區腎細胞癌線上登錄系統資料庫

本院 IRB 編號：2014-02-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

3、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 Snail 誘發之鱗狀上皮癌細胞集體移動之調控機轉與生物意義

本院 IRB 編號：2014-01-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：老年病患轉出加護病後再次呼吸衰竭之預後及預測因子

本院 IRB 編號：2016-11-003AC

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：梁 穎

計畫名稱：肺部手術運動介入改善身體活動耐受力及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2015-08-010AC

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：范玉華

計畫名稱：女性尿道憩室的尿路動力學表現

本院 IRB 編號：2016-12-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：細胞因子(cytokine)在子宮內膜異位誘發胚胎毒性機制之研究

本院 IRB 編號：2014-07-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：探討正向情緒誘發之網路連結動態歷程及其對認知抑制功能調變之神經機制：
腦磁圖與功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2015-03-014AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：大腸直腸癌病人接受根治手術預後與手術服務量之相關性研究－探討動態服務量、癌症期別及手術年資的交互作用

本院 IRB 編號：2015-10-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：外傷性和非外傷性臂神經叢的病因和磁共振造影影像

本院 IRB 編號：2015-11-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：非小細胞肺癌上皮生長因子接受器 719 位點具有不同胺基酸突變的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌菌血症的危險因子及預後，以及輸出幫浦在菌株抗藥機轉及毒性的研究

本院 IRB 編號：2015-12-024AC

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：劉希儒

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

本院 IRB 編號：98-06-01

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：高志平

計畫名稱：JAK2 46/1 遺傳單倍型對 JAK2V617F 或 CALR 基因突變引發之原發血小板過多症細胞的演化影響的探討

本院 IRB 編號：2016-01-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：先進磁振影像技術於老年失智症致病過程與預測

本院 IRB 編號：2015-10-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

16、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：應用遠端溫度調控探頭（remote temperature probe；RTP）降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率

本院 IRB 編號：2015-07-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展-第 2 年與第 3 年計畫

本院 IRB 編號：2015-10-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：林湘縈

計畫名稱：診斷結腸直腸癌術後一年內之性功能改變及其影響因素：以痔瘡手術病人為病例對照配對之研究

本院 IRB 編號：2015-11-013ACF

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：李思慧

計畫名稱：下背痛患者之智慧醫療及姿態分析系統研發

本院 IRB 編號：2017-04-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

20、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性

與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2014-06-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

21、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：前列腺癌病患及其伴侶之多媒體心理社會處置發展與成效探討(II)

本院 IRB 編號：2016-11-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：洪曼馨

計畫名稱：探索第五類蛋白質去磷酸酶在肝癌癌化與肝癌幹細胞特性維持的角色

本院 IRB 編號：2017-11-001AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-12-001AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10851006
預期性相關性	確定相關確定相關
未預期/不良事件後果	導致、延長病人住院 (2017/9/11 住院，10/3 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Skin rash Grade II
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
	(趙毅委員離席)
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	2016-12-001AU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： (1) 依據本試驗案計畫書規定打藥後 PK 十分鐘內需抽血” 1H PK” 血液管。受試者 10851004 於 2017 年 8 月 7 日 CRT Day 8 打藥 18:20 結束，因病人血管當天難以抽取血液，18:35 完成採取此管血液，但超過計畫書規定打藥後 10 分鐘內的限制。 (2) 依據本試驗案計畫書規定打藥後 PK 十分鐘內需抽血” 1H PK” 血液管。受試者 10851005 於 2017 年 7 月 31 日 Lead-in Day 1 打藥 13:20 結束，因病人血管當天難以抽取血液，13:40 完成採取此管血液，但超過計畫書規定打藥後 10 分鐘內的限制。 (3) 依據本試驗案計畫書規定打藥後 PK 十分鐘內需抽血” 1H PK” 血液管。受試者 10851006 於 2017 年 8 月 8 日 Lead-in Day 1 打藥 15:20 結束，因病人血管當天難以抽取血液，16:35 完成採取此管血液，但超過計畫書規定打藥後 10 分鐘內的限制。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2017 年 8 月 21 日發現此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗主持人及臨床研究護理師。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由主持人評估受試者目前評估無增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於受試者於化療後有時會遇到難以抽取血液的狀況，難以於 10 分內採取 PK 血液，導致時間超過，主持人目前轉緩收案速度，以確保試驗品質。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	(1) 依據本試驗案計畫書規定打藥後 PK 十分鐘內需抽血” 1H PK” 血液管。受試者 10851004 於 2017 年 8 月 7 日 CRT Day 8 打藥 18:20 結束，因病人血管當天難以抽取血液，18:35 完成採取此管血液，但超過計畫書規

	定打藥後 10 分鐘內的限制。(2) 依據本試驗案計畫書規定打藥後 PK 十分鐘內需抽血” 1H PK” 血液管。受試者 10851005 於 2017 年 7 月 31 日 Lead-in Day 1 打藥 13:20 結束，因病人血管當天難以抽取血液，13:40 完成採取此管血液，但超過計畫書規定打藥後 10 分鐘內的限制。 minor noncompliance 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	2016-12-001AU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： (1) 受試者 10851005 於 2017 年 7 月 31 日 Lead-in Day 1，漏抽凝血相關 3 個項目 ，Activated Partial Thromboplastin (APTT)、Prothrombin Time INR 以及 Prothrombin Time。 (2) 受試者 10851006 於 2017 年 8 月 8 日 Lead-in Day 1，漏抽凝血相關 3 個項目 ，Activated Partial Thromboplastin (APTT)、Prothrombin Time INR 以及 Prothrombin Time。 (3) 受試者 10851007 於 2017 年 8 月 7 日 Lead-in Day 1，漏抽凝血相關 3 個項目 ，Activated Partial Thromboplastin (APTT)、Prothrombin Time INR 以及 Prothrombin Time。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2017 年 8 月 21 日發現此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗主持人及臨床研究護理師。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由主持人評估受試者目前評估無增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於密集收案受試者導致漏抽抽血項目同一時間重複發生，主持人會轉緩收案速度，以確保試驗品質。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	事件緣由，包含發生/結束日期: (1) 受試者 10851005 於 2017 年 7 月 31 日 Lead-in Day 1，漏抽凝血相關 3 個項目，Activated Partial Thromboplastin (APTT)、Prothrombin Time INR 以及 Prothrombin Time。 (2) 受試者 10851006 於 2017 年 8 月 8 日 Lead-in Day 1，漏抽凝血相關 3 個項目，Activated Partial Thromboplastin (APTT)、Prothrombin Time INR 以及 Prothrombin Time。 (3) 受試者 10851007 於 2017 年 8 月 7 日 Lead-in Day 1，漏抽凝血相關 3 個項目，Activated Partial Thromboplastin (APTT)、Prothrombin Time INR 以及 Prothrombin Time。 minor noncompliance 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	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	事件緣由 (1)事件 1：依循計畫書（版本日期：Version 1.0/19-Dec-2016）規定，試驗藥品需於 24 小時±10 分鐘內完成 250 mL 試驗藥品靜脈輸注。受試者 3-S06-I04 於 2017/8/24, 12:45 開始進行試驗藥品輸液，於 2017/8/25, 12:20 輸液完畢。已超出試驗案計畫書容許範圍，故通報為試驗偏差。 (2)事件 2：依循計畫書（版本日期：Version 1.0/19-Dec-2016）規定，試驗藥品需於 24 小時±10 分鐘內完成 250 mL 試驗藥品靜脈輸注。受試者 3-S04-I03 於 2017/08/16, 10:30 開始進行 Cycle 3 Day8 之 24 小時靜脈輸注，並於 2017/08/17, 08:55 完成。後續藥物動力學樣本採集時間點因此偏差，超出計畫書容許之範圍，故進行試驗偏差通報。 詳細內容敬請參考「與本次通報相關的其他文件」之檔案
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	兩位受試者接受試驗藥品靜脈輸注(試驗案計畫書容許範圍 24hr)超過 2hr。 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	事件緣由

	依據計畫書規定，藥物動力學樣本採集需在給藥後第 24 及 32 小時之五分鐘內採集完畢。受試者 3-S04-I03 於 Cycle 3 Day 1 給藥後的第 24 及 32 小時藥物動力學樣本，因受試者的血液檢體難採集，所以未在規定時間五分鐘內採集完畢，故通報為試驗偏差。 詳細內容敬請參考「與本次通報相關的其他文件」之檔案
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	因受試者的血液檢體難採集，所以未在規定時間五分鐘內採集完畢，故通報為試驗偏差。 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	2017-02-010AU
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	事件緣由 依據試驗案計畫書規定 Metoclopramide 為試驗案之禁用藥品，受試者 3-S04-I03 於 2017/07/06 出院時開立 Metoclopramide 為出院藥品，確認受試者使用此禁用藥品，故通報為試驗偏差。 詳細內容敬請參考「與本次通報相關的其他文件」之檔案
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	依據試驗案計畫書規定 Metoclopramide 為試驗案之禁用藥品，受試者 3-S04-I03 於 2017/07/06 出院時開立 Metoclopramide 為出院藥品，確認受試者使用此禁用藥品，故通報為試驗偏差。已確認受試者沒有因此發生任何相關之不良反應。 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	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	事件緣由 依據試驗案計畫書規定受試者完成 Cycle3 療程須進行之影像學檢查，若為 Stable Disease，受試者方可進行下一治療療程。故受試者 3-S04-I03 於 Cycle3 療程結束後進行影像學評估，經由試驗主持人評估後初步判斷為 Stable Disease，讓受試者於 Cycle 4 Day 1 進行下一治療療程。而後試驗主持人與放射科醫師之判讀結果有所出入，經由試驗主持人與放射科醫師再次判讀先前之影像學檢查結果，確認為 Disease

	Progression。依據試驗案計畫書規定，若影像學檢查結果為 Disease Progression 時，受試者須停止臨床試驗藥物治療。故通報為試驗偏差。詳細內容敬請參考「與本次通報相關的其他文件」之檔案
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	受試者 3-S04-I03 於 Cycle3 療程結束後進行影像學評估，經由試驗主持人評估後初步判斷為 Stable Disease，讓受試者於 Cycle 4 Day 1 進行下一治療療程。而後試驗主持人與放射科醫師之判讀結果有所出入，經由試驗主持人與放射科醫師再次判讀先前之影像學檢查結果，確認為 Disease Progression。依據試驗案計畫書規定，若影像學檢查結果為 Disease Progression 時，受試者須停止臨床試驗藥物治療。故通報為試驗偏差。同時經試驗主持人確認沒有任何與試驗藥品相關之不良反應。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	7
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 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。 受試者 626174 於 21Sep2016 納入本試驗案，並持續於本研究案追蹤。研究護士於 29Sep2017 進行例行性電話訪查時發現，受試者編號 626174 於 27Sep2017，因治療 Pelvic Region Soft Tissue Infection，所以接受了 1u 的輸血(PRBC)治療。 2. 相關處理方式 研究護士於 29Sep2017 發現上述情事，即通報給試驗監測員，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。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者並不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊仍將依計畫書之規定，協助受試者定期返診，並持續追蹤受試者之臨床徵狀與安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	受試者編號 626174 於 27Sep2017，因治療 Pelvic Region Soft Tissue Infection，所以接受了 1u 的輸血(PRBC)治療。本案為安全性追蹤試驗(不

	使用試驗藥物)，故受試者並不會因此而增加風險。 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	8
IRB 編號	2017-02-011AU(CIRB 主)
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗規定試驗藥物 Durvalumab 開始調劑至開始施打藥物，室溫儲存可保存四小時。受試者 E7401003 於 2017/Oct/18 接受 Cycle 2/Day 1 治療，因病房護理師在藥物調配完後五小時七分鐘才開始施打試驗藥物 Durvalumab，因此超過規定的室溫四小時。而病人於注射後無不良反應發生，後續也密切觀察是否相關的不良反應。 2. 相關處理方式 研究護理師發現超出藥品儲存時間後，立即與試驗委託者聯繫，詢問後續處置方式。試驗委託者於 2017/Oct/24 回覆目前尚無相關的報告，建議持續觀察是否有不良反應發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者至 2017/Oct/24 為止並無不良反應出現，後續也密切觀察是否相關的不良反應發生。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員與試驗委託者再次確認藥品保存期限，若有類似狀況發生，應丟棄超出保存期限的藥物，並重新調配試驗藥物，也會再重新訓練住院護理師注射方式，以避免類似偏差再度發生。也會持續追蹤受試者是否有顯著的不良反應。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	事件緣由：依據規定藥物 Durvalumab 開始調劑至開始施打藥物，室溫儲存可保存四小時。受試者 E7401003 於 2017/Oct/18 接受 Cycle 2/Day 1 治療，病房護理師在藥物調配完後五小時七分鐘才開始施打試驗藥物 Durvalumab，超過四小時。病人注射後無不良反應發生，後續也密切觀察是否相關的不良反應。受試者會因此而增加風險程度，惟觀察至 2017/Oct/24 為止並無不良反應出現，後續應密切觀察相關的不良反應。研究人員與試驗委託者再次確認藥品保存期限，若有類似狀況發生，應丟棄超出保存期限的藥物，並重新調配試驗藥物。 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	9
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 IIb 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)將可能無法列入 ATP(According to Protocol)分析。 受試者 216156 於 20Jan2017 納入本試驗，並持續於本研究案追蹤。 先前於 08Sep2017 已通報 貴會關於受試者 216156 於 28Jul2017 開始服用以下的免疫抑制劑超過 15 天，服用期限至 29Aug2017。 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 研究護士於 06Oct2017 定期追蹤時發現受試者因病情需求(chronic obstructive pulmonary disease)於 30Aug2017 後必須持續 服用 20 mg/day 的 prednisolone。僅此通報此受試者將持續服用免疫抑制劑予貴會，由於此偏差不影響受試者的安全性及參與試驗之權益，日後受試者持續使用 prednisolone 的事件將不另行通報。 2. 相關處理方式 研究護士於發現上述情事，即通報給試驗監測員，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。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者並不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊仍將依計畫書之規定，協助受試者定期返診，並持續追蹤受試者之臨床徵狀與安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	受試者因病情需求(chronic obstructive pulmonary disease)，須持續服用 20 mg/day 的 prednisolone。本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者並不會因此而增加風險。 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	10
IRB 編號	2016-07-001AU(C-IRB 副)
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要:受試者編號:46402 發生日期: 2017/3/15, 2017/4/18, 2017/5/17, 2017/6/7, 2017/6/14, 2017/6/21. 受試者應於每周填寫手機問卷(SILC)，但受試者 2017/3/15, 2017/4/18, 2017/5/17, 2017/6/7, 2017/6/14, 2017/6/21. 因 SAE 返診時忘記攜帶，忘記於系統開放填寫問卷時間內回答此次問卷。 相關處理方式:研究團隊再次提醒受試者需在時間內回答問卷。此事件不影響受試者安全且受試者不會因此增加風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤:研究護理師提醒受試者需在系統鬧鐘提醒時完成問卷，並告知臨床試驗專員。臨床試驗專員於定期監測時發現，並通知研究團隊，經反覆討論後須通報輕微偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	受試者應於每周填寫手機問卷(SILC)，但 2017/3/15, 2017/4/18, 2017/5/17, 2017/6/7, 2017/6/14, 2017/6/21. 因返診時忘記攜帶，未於系統開放填寫問卷時間內回答此次問卷。研究團隊再次提醒受試者需在時間內回答問卷。此事件不影響受試者安全且受試者不會因此增加風險。研究護理師將提醒受試者需在系統鬧鐘提醒時完成問卷，並告知臨床試驗專員。臨床試驗專員於定期監測時發現，並通知研究團隊，未增加受試者的風險。建議通過。 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	11
IRB 編號	2017-08-002AU(CIRB 副)
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
計畫主持人	歐朔銘
偏差事由	1. 事件緣由: 受試者 0056601A 於 27/Oct/2017 進行篩選訪視(screening)，於 03/Nov/2017(Day 1)開始施打第一劑試驗藥物。 依照計畫書(Amendment 2, 23 January 2017)，受試者應於 Day 1 返診時收集尿液檢體進行以下尿液中央實驗室檢驗。 -Urinalysis and urine chemistry -Exploratory urine biomarkers

	-Exploartory urine ALXN1210 但因受試者本身試驗疾病影響腎功能，受試者有少尿(oliguria)症狀，導致無法收集尿液檢體。 2. 風險程度: 未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受不良影響。 3. 相關處理方式及改進方案: 試驗醫師在受試者預期發生此試驗偏差前已與試驗團隊之 clinical project manager 及 medical monitor 討論。因為受試者本身試驗疾病造成少尿情況，經評估後受試者仍可接受試驗藥物治療，並在病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書尿液採集的規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	NA 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	12
IRB 編號	2017-01-013AU(CIRB 副)
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗於 2017-04-07 進行首次 monitoring visit，CRA 於 source document verification 的過程中發現個案 11391001 的 Screening 抽血檢查當中並未執行 LDH 項目。 2. 相關處理方式 了解該項目未檢驗的原因，並與研究護理師討論如何安排試驗要求相關檢查以免疏漏。並且確認此狀況是否發生於另外兩位受試者。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此檢驗項目於病人每次回診時皆有追蹤，且不影響病人加入試驗的資格，故不額外安排抽血檢查。已確認其他受試者並無類似狀況發生。CRA 已協助將每次回診需要安排的檢查詳細列出，以供研究護理師核對開立，並鼓勵研究護理師開立檢查後與 CRA 覆核避免遺漏。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	NA

	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	13
IRB 編號	2017-01-013AU(CIRB 副)
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗設計，為確保資料有效，個案應於每治療周期第一天先完成病人電子問卷，始可執行其他試驗流程。本試驗於 2017-07-19 進行試驗查核，CRA 於查核過程中發現個案 11391005 (Cycle3Day1、Cycle4Day1)、11391006(Cycle2Day1)皆有電子問卷填答時間晚於抽血時間之情況。詢問研究護理師執行該步驟之流程，研究護理師表示確實所有個案皆在病人抽血前即完成電子問卷填答，但因有些病人年齡較大有視力障礙，導致無法直接於電子問卷設備(智慧型手機)作答，故研究護理師將問卷內容放大後印出作為紙本問卷便於病人作答，再由研究護理師代為完成資料輸入。因本案設計要求病人應親自於電子問卷設備上作答，不可使用紙本問卷，且不可事後輸入資料，故此事件應視為試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 與研究護理師討論臨床試驗步驟執行困難之處，並討論如何協助病人在符合試驗要求的狀況下完成試驗步驟。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗案使用之電子問卷設備確實不利於年長病人作答，但為維持收集資料之有效性，經討論後決定往後在病人入案時，即由研究護理師說明問卷內容並且練習使用設備，以提高病人對問卷內容之理解及作答能力。後續作答時若病人無法辨識螢幕上的內容，可由研究護理師以口頭說明問卷內容，並引導病人自行完成作答。於改善方案提出並確實引用之後，現未發現相似狀況再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	NA 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	14
IRB 編號	2017-03-003AU(CIRB 副)

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
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 6004003 於 2017/8/23 開始 Cycle 1 治療，TS-1 服用方式為每天早晚各 3 顆 20mg 的 TS-1。2017/10/2 歸還未使用之 TS-1，確認服藥紀錄單，清點歸還之藥物顆數，並與受試者確認 Cycle 1 共有 3 天忘記服用。 2. 相關處理方式 協同主持人陳明晃醫師紀錄此事件於門診紀錄中，並衛教受試者按時服用 TS-1 之重要性。此次返診，經醫師評估確認受試者無不適情形。臨床研究專員於 2017/11/2 進行例行性試驗監測，與試驗團隊討論此為試驗偏差，並通報廠商端。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 2017/10/2 返診，經醫師評估確認受試者無不適情形。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士電話提醒受試者返診日期時，提醒受試者按時服用藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	1. 受試者編號 6004003 於 2017/8/23 開始 Cycle 1 治療，TS-1 服用方式為每天早晚各 3 顆 20mg 的 TS-1。2017/10/2 歸還未使用之 TS-1，確認服藥紀錄單，清點歸還之藥物顆數，並與受試者確認 Cycle 1 共有 3 天忘記服用。 2. 協同主持人陳明晃醫師紀錄此事件於門診紀錄中，並衛教受試者按時服用 TS-1 之重要性。此次返診，經醫師評估確認受試者無不適情形。臨床研究專員於 2017/11/2 進行例行性試驗監測，與試驗團隊討論此為試驗偏差，並通報廠商端。 3. 2017/10/2 返診，經醫師評估確認受試者無不適情形。 4. 研究護士電話提醒受試者返診日期時，提醒受試者按時服用藥物。 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：吳元宏

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之非典型腦膜瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-12-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腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-12-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）
- 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）
- 五、 藥學部 106 年 8 月、9 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件五）
- 六、 CDE-CIRB 案件 ICF 範本公告(附件六)

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 17 時 20 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

1-94 審議會

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	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	主持人於 2017/12/1 回覆，委員複審中。
二	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	已發核准函
三	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	已發核准函
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(有意見)	已發核准函
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(有意見)	已發核准函

1-95 審議會

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2017-08-006A	施芳輝	急診簽署不施行心肺復甦術病人需求與照護相關性探討	修正後通過	複審中
二	2017-08-011A	陳美蓉	探討抗阻力運動後胺基酸補充對肌少症老人的影響	修正後通過	等待主持人回覆
三	2017-10-006A	黃志賢	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	通過	已發核准函
四	2017-11-004A	顏厥全	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	修正後通過	複審中
五	2017-11-002AC	姜正愷	生醫晶片代工廠製作程序設計及驗證	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
六	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	修正後通過	等待主持人回覆
七	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	張智勇	2017-09-009A	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	主旨：有關貴院通報「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」乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴院 106 年 10 月 20 日北總人試字第 1064903459 號函。 二、經查，旨揭試驗依醫療法規定，應經中央主管機關核准後始得執行，提醒貴院儘速將本計畫送署審查。
修正案(共 13 案)				
2	林彥璋	2017-07-003AU	「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」	「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DSE-EDO-01-16-EU）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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。
3	陳育民	2017-08-001AU	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」	有關臺北榮民總醫院陳育民醫師等共同主持之「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R2810-ONC-1624）之回復 FDA 藥字第 1066035121 號函與 FDA 藥字第 1066041238 號函、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。

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
4	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師等共同主持之「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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
5	張延驊	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419BC00001)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。
6	黃怡翔	2017-04-003AU	GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃怡翔醫師等共同主持之「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)之回復衛授食字第 1066040847 號函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	曾令民	201008003 MA	「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250 μ g/mL, 75 μ g/mL」	有關貴院檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師等共同主持之「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250 μ g/mL, 75 μ g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OBI-822-001)之計畫書、受試者同意書變更及終止柳營奇美醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
8	張延驊	2013-10-008A	「Enzalutamide Capsule 40 mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MDV3100-14)之計畫書及試驗主持人變更乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,請查照。

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
9	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	有關公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
10	劉俊煌	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院劉俊煌醫師等共同主持之「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。
11	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserine) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院白雅美醫師等共同主持之「DSP-5423P (Blonanserine) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4904020）之計畫書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。
12	張延驊	2016-08-008AU	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-426）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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。
13	邱昭華	2016-07-001AU	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師等共同主持之「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29438）之終止高醫附院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
14	陳世真	2017-01-014A	「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」	有關貴院眼科部陳世真醫師主持之「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」學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。
結案/終止案(共 3 案)				
15	陳育民	2015-07-006AU	「Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」	有關貴公司檢送主持之「Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29437）之終止台北榮總為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
16	趙毅	2014-08-002AU	Olaparib (AZD2281) Tablets 100mg、150mg	「Olaparib (AZD2281) Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081BC00004）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。
17	江晨恩	2014-08-001AU	「BI 655075 (Idarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/mL, 50ml/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師等共同主持之「BI 655075 (Idarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/mL, 50ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1321.3）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
其他(共 1 案)				
18	廖翊筑	2016-09-005A	「SA237 liquid for SC injection 120mg/mL」	有關貴公司檢送國立成功大學醫學院附設醫院林志勝醫師主持之「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）之終止中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院為試驗中心及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，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	Tacrolimus	內科部血液科	邱宗傑	3600 顆	再生不良性貧血	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	Sandimmun neural	神經內科	林恭平	730 顆	肌無力症	非臨床試驗
4	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)	神經外科	陳信宏	30 支	嚴重痙攣	非臨床試驗
5	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)	神經外科	梁慕理	30 支	嚴重痙攣	非臨床試驗
6	Blinatumomab(BLincyto® Inj)	內科部血液科	王浩元	83 支	急性淋巴母細胞白血病	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	180 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
11	Carmustine(BicNU)	內科部血液科	高志平	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	Carmustine(BicNU)	內科部血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件四 實地訪查(3 件)

1.

計畫主持人	邱宗傑	單位	內科部輸血醫學科	聯絡人及電話	徐霜 0935658098 PPD 余俊明 Jimmy.yu@ppdi.com ; 02-87580036
IRB 編號	2016-03-001AU				
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放性標籤試驗，探討 Pevonedistat (MLN4924, TAK-924) 作為單一藥劑及合併 Azacitidine 用於罹患急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 或骨髓化生不良症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS) 之成人東亞裔患者				

訪查原因	106 年度例行查核
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。
訪查意見	委員一(醫療委員)： 此案是 Phase I 的臨床試驗案，為例行查核。共收案兩位受試者，皆因本身疾病進展而死亡。按主持人說明本試驗廠商已不收案，建議主持人作結案準備。 委員二(非醫療委員)： 本研究案已不再收案，本試驗皆依規定通報 SAE，目前皆有簽署受試者同意書，建議通過。

2.

計畫主持人	傅中玲	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	曾奕翔 分機:1291
IRB 編號	2016-11-007A				
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				
訪查原因	106 年度例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				

訪 查 意 見	委員一(醫療委員): 主持人皆符合規定，無違規事項，建議通過，無疏失。 委員二(非醫療委員): 1. 主持人依計畫書之納入及排除條件收案，唯一名受試者年齡不符合，已在發現後排除，並無嚴重不良事件發生。 2. 目前持續收案中，建議通過。
------------------	---

3.

計畫 主持人	羅景全	單 位	內科部胃腸 肝膽科	聯絡人 及電話	羅景全 8#1783
IRB 編號	2015-04-010A				
計畫名稱	比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗				
訪查原因	106 年度例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】: 沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐ 【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪 查 意 見	委員一(醫療委員): 1. 納入 8 位受試者，均已簽署受試者同意書。 2. 一位受試者篩選中，已簽署同意書。 3. 5 位受試者已完成試驗。 4. 試驗中無 SAE, UP, NC 等發生。 委員二(非醫療委員): 本試驗無嚴重不良事件發生，受試者皆簽署同意書，建議繼續進行研究。				

附件五 藥學部 106 年 8 月、9 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 8 月份共計 5 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	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	效期展延
2	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	效期展延
3	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	1. 標籤變更 2. 增加封口
4	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C16-086	221AD301	20160704BU	王培寧	Biogen	1. 標籤變更 2. 增加封口

擬陳閱後提送：
人體試驗委員會備查

擬陳閱後存查，數：1-95，會議。

2-93

3-49

藥學部溫雅如 106.9.5

藥學部陳奇良 106.9.5

藥學部邱保祥 106.9.5

藥學部張豫 106.9.5

人體試驗委員會
研究助理 俞佳吟 106.9.5

人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智 106.9.5

人體試驗委員會
雙均管理員 羅偉恩 106.9.5

人體試驗委員會
行政中心主任 葛 106.9.5

人體試驗委員會
主任委員 陳適安 106.9.5

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 9 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 9 月份共計 6 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	C17-007	SCB01A-22	201702010AU	張收新	杏國	標籤變更
2	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
3	C12-003	CACZ885M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	標籤變更
4	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤變更
5	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
6	C16-039	MK3475-240	201606002CU	趙毅	默沙東	1. 瓶蓋顏色變更 2. 標籤變更

擬陳閱後送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)級藥師

藥學部邱保祥
師(三)級藥師

藥學部陳奇良
師(二)級藥師

藥學部張豫立
資深科主任

擬陳閱後存查，報 1-96. 會議室。

2-94.

3-50.

藥學部楊懷智
師(三)級藥師

人體試驗委員會
藥師級管理員 羅偉盛

藥學部陳威廷
師(三)級藥師

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹

人體試驗委員會
主任委員 陳適安

10/20/17

附件六 CDE-CIRB 案件 ICF 範本公告

文稿頁面

檔 號： /5044/ 文號：1060005484
保存年限：5 年
總頁數：

臺北榮民總醫院

- 一、陳閱後，E-mail全院同仁知照。
二、各IRB審議會上報告，並於IRB網站公告。
三、，請
核 示

主任秘書 向為平 0928
1911

主任秘書決行

承辦單位

決行

業務課 張秀蘭 0928
1156

業務課 葛謹 0928
1500

業務課 葛謹 0928
1705代

如擬 代行
副院長 陳威明 0929
0743代

承辦人連絡電話轉7384#256

臺北榮民總醫院

人體試驗委員會
1060005484

第1頁 共1頁

線上簽核公文列印 - 第 1 頁 / 共 15 頁 (全文 15 頁)

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

聯絡人：余珮菁

聯絡電話：02-(02)8170-6000分機711

傳真電話：02-(02)8170-6002

電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

1127

臺北市北投區石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國106年9月26日

發文字號：藥查諮字第1060005719號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一-藥品臨床試驗受試者同意書範例

附件二-台灣臨床研究倫理審查學會函文

臺北榮民總醫院



1060005484

主旨：自即日起，c-IRB案件之受試者同意書，請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範例」辦理。

說明：

- 一、為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自即日起向主審IRB送件之新申請案，請依照「藥品臨床試驗受試者同意書範例」（附件一）審查。亦請申請者依照範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、請各c-IRB主副審IRB配合辦理。
- 三、台灣臨床研究倫理審查學會函文供參（附件二）

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、佛教慈濟綜合醫院台北分院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、高雄市立凱旋醫院、國立陽明大學附設醫院、載德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、澄清綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、臺北市立聯合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人壹安醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

副本：

執行長 高純琇

第1頁 共11頁

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	羅景全	單 位	內科部胃腸 肝膽科	聯絡人 及電話	羅景全 8#1783
IRB 編號	2015-04-010A				
計畫名稱	比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效－一項多中心隨機分派比較試驗				
訪查原因	106 年度例行查核				
訪查結果	☒【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☐【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪 查 意 見	委員一(醫療委員)： 1. 納入 8 位受試者，均已簽署受試者同意書。 2. 一位受試者篩選中，已簽署同意書。 3. 5 位受試者已完成試驗。 4. 試驗中無 SAE, UP, NC 等發生。 委員二(非醫療委員)： 本試驗無嚴重不良事件發生，受試者皆簽署同意書，建議繼續進行研究。				
			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	邱宗傑	單 位	內科部輸 血醫學科	聯絡人 及電話	徐霜 0935658098 PPD 余 俊 明 Jimmy.yu@ppdi.com ; 02-87580036
IRB 編號	2016-03-001AU				
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放性標籤試驗，探討 Pevonedistat (MLN4924, TAK-924) 作為單一藥劑及合併 Azacitidine 用於罹患急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 或骨髓化生不良症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS) 之成人東亞裔患者				
訪查原因	106 年度例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪 查 意 見	委員一(醫療委員)： 此案是 Phase I 的臨床試驗案，為例行查核。共收案兩位受試者，皆因本身疾病進展而死亡。按主持人說明本試驗廠商已不收案，建議主持人作結案準備。 委員二(非醫療委員)： 本研究案已不再收案，本試驗皆依規定通報 SAE，目前皆有簽署受試者同意書，建議通過。				
				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	傅中玲	單 位	神經醫學中心	聯絡人 及電話	曾奕翔 分機:1291
IRB 編號	2016-11-007A				
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				
訪查原因	106 年度例行查核				
訪查結果	☒【NAI (no action indicated)】: 沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☐【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪 查 意 見	委員一(醫療委員): 主持人皆符合規定，無違規事項，建議通過，無疏失。 委員二(非醫療委員): 1. 主持人依計畫書之納入及排除條件收案，唯一名受試者年齡不符合，已在發現後排除，並無嚴重不良事件發生。 2. 目前持續收案中，建議通過。				
				送交主持人日期	



