

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第99次會議紀錄 公告版

開會時間：2018年03月05日下午02時00分正

開會地點：中正樓4樓行政第2會議室

出席委員-非醫療專業(女)：吳秀玲(院外) 邱慧洳(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) 周幸生(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 趙毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

張豫立(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛謹(院內)

邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余姮(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)

列席計畫主持人：呂信邦醫師

主席：蘇東平(院外)

請假委員：謝依君(院內) 劉宏恩(院外) 江淑瓊(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18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：

迴避委員	種類	序號	IRB 編號	迴避原因
陳適安	一般審查案件/持續審查	6	2013-01-010A	(協同主持人)
	簡易審查案件/變更案	12	2017-02-005AU#3 (CIRB 副審)	(協同主持人)
呂信邦	簡易審查案件轉一般審查案件/新案	1	2018-02-017ACF	(計畫主持人)
邱昭華	一般審查案件/新案	1	2018-03-009AU (C-IRB 主審)	(計畫主持人)
	一般審查案件/新案	6	2018-03-003A	(共同主持人)
	一般審查案件/SAE	1	2017-02-011AU	(計畫主持人)
	一般審查案件/試驗偏差案	2	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般審查案件/試驗偏差案	3	2015-04-002A	(計畫主持人)
	簡易審查案件/變更案	2	2018-01-010AC#1	(共同主持人)
	簡易審查案件/變更案	10	2017-02-001AU#2	(計畫主持人)

			(CIRB 副審)	
	簡易審查案件/變更案	14	2017-06-006AU#2 (CIRB 副審)	(協同主持人)
	簡易審查案件/結案	11	2017-02-004A	(共同主持人)
趙毅	一般審查案件/其他事項	3	2013-09-010A	(協同主持人)
	簡易審查案件/變更案	25	2017-06-011AU#3 (CIRB 副審)	(計畫主持人)
	簡易審查案件/持續審查	6	2017-09-006A	(共同主持人)
周幸生	簡易審查案件/結案	14	2016-01-008A	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 98 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：邱昭華

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配，針對先前未接受治療之第 IV 期或復發型非小細胞肺癌病患，以 BMS-986205 併用 Nivolumab 且合併或不合併化療，相較於化療之試驗。

本院 IRB 編號：2018-03-009AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 細胞因為有 Indoleamine 2,3-dioxygenase (IDO) 酵素抑制 T 細胞增生，而使腫瘤細胞增生，腫瘤治療的範疇裡屬於「免疫檢查點抑制劑」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本院為 CIRB 主審醫院，本試驗為台灣必治妥施貴寶股份有限公司委託，針對第 IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 BMS-986205 (IDO 抑制劑) 併用 nivolumab(anti-PD-1) 合併或不合併雙鉑化療時與單獨使用化療進行比較。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護：
 - 具有敏感性 EGFR 突變或 ALK/ROS1 重組的參與者將被排除在隨機分配之外。將使用 TMB 和 PD-L1 檢測結果以及組織學(組織學類型為鱗狀與非鱗狀)作為隨機分配的分組因子。(醫療委員、非醫療委員)

5.受試者同意書： ● 略。

6.補償及賠償： ● 略。

(邱昭華委員迴避)(陳適安委員離席)(呂信邦委員離席)

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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因： PHASE III 。

審查：

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：郭帝均

計畫名稱：探討不同抽吸工具對於呼吸器使用病患口腔分泌物抽吸之成效

本院 IRB 編號：2018-01-001A

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 從計畫說明來看，研究者似乎認為矽膠抽吸管至少在安全性上優於牙科抽吸棒，但目前研究方法禁止收案病人自行選擇使用何種抽吸工具，而且也不是基於臨床上個案判斷哪一個病人較適合使用哪一種工具，這樣對病人權益可能有影響。(醫療委員、非醫療委員)

3.科學： ● 本計畫研究的目的是比較矽膠抽吸管以及目前臨床常使用的牙科抽吸棒，兩者不同抽吸工具對於呼吸器使用病患口腔分泌物抽吸之成效是否有所不同，期能調整臨床所使用之抽吸工具，以增進病患照護安全之品質。(醫療委員、非醫療委員)

4.受試者保護： ● 插管或者氣切之呼吸器使用病患，因為口腔分泌物吞嚥困難，會由醫護人員、照護者或者病患自己作口腔分泌物抽吸。(醫療委員、非醫療委員)

5.受試者同意書： ● 建議受試者同意書除由受試者親自簽名外，並由有同意權人或見證人簽名佐證受試者是在知情、同意、且自主的情況下，參與本研究案。並在計畫書以及中文摘要的研究方法中，對此受試者招募的過程做相關的修改。(醫療委員、非醫療委員)

● 此研究進行前請確切項並人及家屬說明進行方式，且明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。(醫療委員、非醫療委員)

6.補償及賠償： ● 略。

(張豫立委委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

3、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A

討論事項：

1. 法規： ● 醫療法第 78 條人體試驗應在教學醫院，除非有特殊專長。(非醫療委員)
2. 倫理： ● 在門診經皮膚科專科醫師確認診斷之皮膚病患者。8 項皮膚疾病如下：痘疤、肝斑、曬斑、刺青、玫瑰斑、發炎後色素沉澱、光老化、皺紋。(醫療委員、非醫療委員)
3. 科學： ● 本研究針對不同雷射治療對於各種皮膚疾病療效及安全性之差異及雷射治療與非雷射治療對於各種皮膚疾病之療效及安全性的差異的比較。(醫療委員、非醫療委員)
4. 受試者保護： ● 本試驗為單一中心、介入性治療、開放性、無對照組、非隨機分配、療效評估臨床試驗，預計收案痘疤、肝斑、曬斑、刺青、玫瑰斑、發炎後色素沉澱、光老化、皺紋八項皮膚疾病 20 歲以上受試者各 50 位，總共約 400 受試者。(醫療委員、非醫療委員)
5. 受試者同意書： ● 略。
6. 補償及賠償： ● 本試驗執行地點包括臺北榮總及美上美醫美診所(未在受試者同意書中說明)，若受試者在美上美醫美診所發生非預期嚴重不良反應，是否仍由榮總負責處理？共同主持人與臺北榮總的關係，請說明？(醫療委員、非醫療委員)

(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

決議：

(一) 修正後送本會。

1. 受試者風險評估： ● 待下次審議會後再評估。
2. 追蹤審查頻率： ● 待下次審議會後再評估。
3. 是否送衛生福利部 ● 待下次審議會後再評估。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.本院每組納入應為 25 人(非 15 人)，請修改相關文件。
- 2.依衛生福利部規定美上美醫院並非教學醫院，不符合可以進行臨床試驗之單位。
- 3.所有受試者參加本試驗並不需要繳交任何費用，請確認。(經費由院內計畫支付?但若院內計畫未通過時，本計畫如何進行?)
- 4.新案申請書第 14-1 點請改為本國多中心。
- 5.新案申請書第 31 點請與計畫書所預計收案人數相符。

4、

計畫主持人：鄭攻枝

計畫名稱：高危險新生兒尖端人工智慧精準醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A

討論事項：

- 1.法規：
 - 本計畫為錄影資料分析研究，對受試者之風險低。但仍須主持人補充說明：於申請書、計畫書等文件中皆曾提及，將對於受試者「追蹤二年」，但是另外一方面卻又表示將會對受試者的資料予以「去連結」(或是筆誤為「去聯結」)，這兩者似乎有所矛盾。因為依據人體研究法等法規，所謂的「去連結」必須使個人身分辨識永久無法再回溯連結，一旦去連結，本研究要如何「追蹤」？此外，於受試者同意書中，似乎也沒有說明將會如何「追蹤二年」。(非醫療委員)
- 2.倫理：
 - 研究步驟為於寶寶的保溫箱或嬰兒床上方架設錄影裝置錄影與監測身體與四肢的活動情形，每次錄像的時間約需三十分鐘。錄影期間，寶寶有躺在床上且醒著有在動的時候，錄影裝置將自動啟動裝置。選擇標準為生命現象穩定，矯正年齡 33 週以上至 4 個月大的嬰兒，且家長同意其孩子參與者。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學：
 - 主要目的為利用錄影機將新生兒整體活動進行錄影，藉由機器學習的過程，建置專業錄影評估應用系統作為人工智慧系統判讀的平台。同時將結果作為將來開發出新生兒整體活動評估應用系統之個人化人工智慧醫療儀器的依據，以提高診斷的精準率及彌補專業人員之不足。依研究結果研擬將來針對個別高危險新生兒之評估流程與治療建議。(醫療委員、非醫療委員)
 - 該研究計畫是要用現有已確定可判斷嬰兒將來神發展問題的新生兒整體活動(General movement assessment in infants)的錄影評估應用系統，來建置一個人工智慧系統判讀的平台。而且研究人員計畫開發出這個應用系統之個人化人工智慧醫療儀器，以期提高客觀診斷精準率及彌補專業人員之不足。(醫療委員、非醫療委員)

- 4.受試者保護：
- 本案題目為「高危險新生兒尖端人工智慧精準醫療應用系統之開發」，研究背景也是針對高危險新生兒，但收案對象的條件並未說明是否為僅限高危險或連正常之新生兒一併納入？受試者同意書應載明清楚，否則會誤導家長認為自家寶寶為高危險新生兒，而引起不必要之恐慌。（醫療委員、非醫療委員）
 - 其實很少的早產兒能藉由她的張力及反應能力來活動。（醫療委員、非醫療委員）
- 5.受試者同意書：
- 選擇標準為生命現象穩定，矯正年齡 33 週以上至 4 個月大的嬰兒，且家長同意其孩子參與者。排除標準為生命現象不穩定或需呼吸裝置輔助者的高危險新生兒，或家長不同意者。（醫療委員、非醫療委員）
- 6.補償及賠償：
- 略。

(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

5、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A

討論事項：

- 1.法規：
- 略。
- 2.倫理：
- 本試驗的主要目標為：對患有 ND4 LHON、視力喪失至多一年的受試者，評估第二患病/未患病眼接受玻璃體內注射 GS010 治療後 1 年，相較於玻璃體內注射安慰劑的療效。（醫療委員、非醫療委員）
- 3.科學：
- 雷伯氏視神經萎縮症 (LHON)是一種粒線體基因突變所導致的遺傳性神經退化性疾病(G11778A mutation at ND4 gene)。LHON 是雙側眼部疾病，受試者的雙眼通常會依序發病，從視力喪失到開始治療的時間長度可能影響治療對疾病是否有效。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究藥品 GS010 是一種使用基因重組工具，將正確基因序列

連同載體一起直接注入眼球的基因治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者將隨機分配到兩組，其中一組兩眼均接受 GS0101 治療，另一組的第一患病眼接受 GS010 治療，第二患病/未患病眼接受安慰劑治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 我們醫院有-70 度的冰箱，倘若廠商要調配藥物的話，必須廠商要了解我們院內的流程及細節。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護：
 - 本試驗受試者的視力受損，部分受試者可能完全無法閱讀，屬易受傷害族群，本研究又是副作用較未明的新科技醫療(基因治療)，請主持人務必確認受試者的知情同意過程，若受試者無法閱讀內容，而係經由研究人員口述說明，需有一名法定代理人、監護人/輔助人或有同意權人在場簽名。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：
 - 本研究的受試者有可能介於 15-20 歲，依本國規定，受試者同意書除受試者簽名，須有法定代理人簽名始生效。(醫療委員、非醫療委員)
- 6.補償及賠償：
 - 主受試者同意書之「10.損害補償與保險」表示將由昆泰股份有限公司負補償責任，但此份同意書係由本院具名提供簽署，本院無法代替昆泰公司對受試者做此承諾。除非昆泰公司有對本院出具願意承擔一切補償責任的承諾書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者住宿、交通、費用是否有補助?抽血是否有給予營養費。(醫療委員、非醫療委員)

(陳適安委員離席)

決 議：

(一) 修正後送本會。

- 1.受試者風險評估：
 - 待下次審議會後再評估。
- 2.追蹤審查頻率：
 - 待下次審議會後再評估。
- 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 III。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請廠商提供國外臨床試驗第 1、2 期結果及美國 FDA 通過之文件。
- 2.中文摘要第三頁請將斷句重新編排，間距請排版完整，並將第三頁數字 6 項下數字改為(1)、(2)...
- 3.本案請聯絡廠商事前訪視藥局，確認本院藥局設備是否可以執行此臨床試驗。
- 4.本會將邀請基因治療專家協助審查。

6、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：肺囊蟲肺炎於非愛滋病免疫不全患者的分子診斷價值

本院 IRB 編號：2018-03-003A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本研究將以前瞻性研究方式，收集 2018 年 2 月 1 日起臨床上懷疑肺囊蟲肺炎的非愛滋病免疫低下患者，收集其血液及下呼吸道檢體，以聚合酶連鎖反應技術，檢測檢體中肺囊蟲的遺傳物質，和傳統診斷方式相比，分析此技術之診斷價值。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護：● 希望能夠建在傳統診斷方式之外，建立一個較低侵入性及高敏感性之診斷平台，來輔助此類患者肺囊蟲肺炎的診斷。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 略。
- 6.補償及賠償：● 略。

(邱昭華委員迴避)(余烜委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

7、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：基於多重特徵抽取及自動化分類之注意力不足過動症腦波分析

本院 IRB 編號：2018-03-004A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 目的是研究注意力不足過動症 (ADHD) 者的腦波，以多重特徵抽取及自動化分類，並進一步結合放鬆階段、數學心算和多物件追蹤(Multiple Object Tracking, MOT)等三種實驗操弄，收集三種不同的認知狀態的腦波，綜合分析後，希望找到共同的生物標記(biomarker)，並提供醫師或治療師作為另一種診療 ADHD 的輔助參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學：● 此計畫將收集 100 位 ADHD From 7-17 歲個案、50 位 Matched 控制組，進行腦波分析。利用分類法之統計手段，所有個案須接受三種實驗之操弄，包括：放鬆階段、數學心算及多物件追

蹤測驗，將其錄取之三種狀態腦波加以分析，企圖找出三種狀態腦波表現之共同 Biomarker (生物標記)，以作為日後 ADHD 診斷標準之參考。(醫療委員、非醫療委員)。

- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 預計收案 150 位，其中 100 位為 ADHD 患者，50 位健康受試者，年齡 7-17 歲，因此附有贊同同意書 (兒童版)。(醫療委員、非醫療委員)
- 6.補償及賠償： ● 受試者有 300 元的補助費。(醫療委員、非醫療委員)

(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

8、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用時差測距之同步型正子磁振造影儀評估釷 90 微球體選擇性體內放射治療的劑量分佈與治療效果

本院 IRB 編號：2018-03-005A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 主要目的為利用具有時差測距功能之同步型正子磁振造影儀進行釷 90 治療術後的影像，偵測微球體在體內的分佈。並透過建立的分佈圖，進而計算釷 90 治療的體內劑量分佈。同時為使用 PET/MRI 在患者接受釷 90 治療前後進行同步的 MRI 與 PET 檢查，以早期評估治療反應變化。後續並將分析放射劑量分佈區，是否與腫瘤治療反應具有顯著相關性，且與受試者存活情況做比對分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 本試驗相當最小風險，是利用同步 PET-MR 來評估 Yttrium-90 的治療劑量分佈以利治療的改善及掌握。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書： ● 略。
- 6.補償及賠償： ● 略。

(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

9、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探索功能性微型核糖核酸當作第二期大腸直腸癌的預後指標及治療標的

本院 IRB 編號：2018-03-006A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 鑑定在大腸直腸癌病患良好預後和不良預後族群中，血液中表達量明顯變化的 miRNA 在癌化進程扮演的角色及其作用機轉。(醫療委員、非醫療委員)
3. 科學： ● 招募確診罹患大腸直腸癌病患 100 名；採集血液時間點分別為：1. 外科手術治療前周邊靜脈抽血；2. 手術過程中腸繫膜靜脈抽血；3. 手術後定期每三個月追蹤回診日(第一~二年)，在此總試驗期間(1.+2.+3.)，至多對病患進行抽血 6 次，每個時間點採集血液 10mL，合計 60mL 對照組為非罹患大腸直腸癌病患 20 名(例如：痔瘡、瘻管…等非癌症肛門疾患)，進行抽血 1 次採集血液 10mL，同時在外科手術切除腫瘤時，採集其正常和癌化組織。(醫療委員、非醫療委員)
● 並進行分離各抽血時間點周邊血液和剩餘檢體組織中的 miRNA，檢測其各時間點之 miRNA 動態變化，評估與腫瘤發展和復發轉移進程是否相關，在血液中和組織中的 miRNA 表達量差異情形與遠端轉移或復發是否有關聯性，實驗結果可用作為具有信賴度之預測預後及治療效果的生物標誌。具有重要臨床意義，值得推薦。(醫療委員、非醫療委員)
4. 受試者保護： ● 本計畫為常規醫療下切除之腫瘤或息肉組織之剩餘檢體研究，以及最多六次抽血(每次 10ml)之血液檢測研究。對受試者之風險低，且相關文件與受試者同意書已完整。(醫療委員、非醫療委員)
5. 受試者同意書： ● 略。
6. 補償及賠償： ● 略。

(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

10、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-008A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 當確認受試者符合資格，受試者則會被隨機分派接受一天兩次的試驗藥物 ENERGI-F701 液劑或落建（2% Minoxidil，有效藥對照組）治療，分配機率為 1：1。給予 12 週的治療，以及 4 週的安全觀察期，受試者參與試驗的期間最長為 16 週。（醫療委員、非醫療委員）
● 是否有動物實驗或者毒理試驗，用了多少隻老鼠等，應該要有這方面的資料。（醫療委員）
4. 受試者保護： ● 此外收錄條件的掉髮每日超過 100 根的計算方式，及計算期間(例如是一天，還是一週平均)也要清楚定義，如果洗髮超過 100 根，每日洗髮與每兩天洗髮一次，掉髮量自然不同。而排除之可能引起掉髮藥物品項也應更明確標示哪些藥物，而只有停用 4 週，並不足以讓藥物引起之休止期掉髮結束，應該拉到至少 12 週。（醫療委員、非醫療委員）
5. 受試者同意書： ● 受試者同意書第 1 節研究背景簡介(第 2 頁)，提到本試驗藥物的有效成分 adenine，從 1960 年開始於日本核准上市，用於「白血球減少症」。請問此成分是否也於日本取得女性異常落髮的適應症？如果沒有，請於此處加以說明，以免造成受試者的誤解。（醫療委員）。
6. 補償及賠償： ● 受試者同意書之「10.損害補償與保險」表示將由【台灣雙健維康生技顧問有限公司】負補償責任，但此份同意書係以本院名義提供簽署，本院無法代替該公司對受試者做此承諾。除非該

公司有對本院出具願意承擔一切補償責任的承諾書。(醫療委員、非醫療委員)

- 是否有揭露副作用的風險?(非醫療委員)

(周幸生委員離席)(陳適安委員離席)

決議：

(一) 修正後送本會。

1. 受試者風險評估： ● 待下次審議會後再評估。
2. 追蹤審查頻率： ● 待下次審議會後再評估。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：PHASE II。

審查：

(二) 建議事項：

本會將再邀請一位專家審查。並請專家二酌參專家一之審查意見。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥對於良性攝護腺增生病人之療效評估—先導型研究

本院 IRB 編號：2017-08-003A#1

討論事項：

1. 法規： ● 對於包裝處理與作業程序，法規上是沒有問題的。(醫療委員、非醫療委員)
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 因西醫常規處方用藥通常以四週為基本單位，加上資深中醫師臨床經驗指導中藥處方應服用約兩個月，才能觀察到療效，是故將原本 6 週更改為 8 週，延長服用時間以及搭配病人西醫門診回診。(醫療委員、非醫療委員)
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者同意書： ● 略。
6. 補償及賠償： ● 略。

(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

決議：

(一) 通過

(二) 建議事項：

無。

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#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

決議：通過。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#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

決議：通過。

4、

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)#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：李新揚

計畫名稱：染色體與單基因疾病之著床前胚胎遺傳診斷之研發

本院 IRB 編號：2016-03-002A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

2、

計畫主持人：鄭攻枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

3、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

4、

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

決議：通過。

5、

計畫主持人：李秋陽

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

本院 IRB 編號：2017-04-008AU(CIRB 副)

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：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A

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

(陳適安委員迴避)

決議:通過。

7、

計畫主持人:彭莉甯

計畫名稱:以回溯性世代研究探討乾癱病患合併慢性腎病變之疾病預測模式及臨床治療經濟評估

本院 IRB 編號:2017-01-028ACF

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:張德明

計畫名稱:全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號:2015-02-002A

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。

9、

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。

(四) 其他事項案

1、

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 副審)

事項類別：安全性資料更新報告

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：周元華

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A

事項類別：試驗恢復執行之申請與通知

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：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

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

(趙毅委員迴避)

會議決議：同意核備。

4、

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

會議決議：同意核備。

5、

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

會議決議：同意核備。

6、

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。

7、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2014-02-010A

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。

8、

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

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：呂信邦

計畫名稱：正常對照組資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-02-017ACF

討論事項：

- 1.法規：
 - 本計畫事關重大，建議本院及計畫主持人注意相關的爭議與個資法適用上的問題。在全民健保資料庫的本身僅為健保給付資料，且對外提供僅包括去名化編碼資料的情況下，該資料庫的存在都已引發行政訴訟，甚至目前衍生向大法官聲請解釋，那麼，本院計畫中的此一整合性資料庫由於更具有跨類別資料串連比對的功能，很可能同樣會衍生爭議。(非醫療委員)
- 2.倫理：
 - 此計畫為本院正常對照組之建置計畫之建立，整合本院癌症及對照組資料(體檢中心)，企圖建立台北榮總研究資料庫，目的之二為增進本院健康大數據之研究能力，以開創最先進之醫療照護環境。分為 4 個子計畫，預定分成 3 年完成。此計畫之問題是：1.此龐大之大數據研究計畫，僅院內計畫及其少許經費就可以完成嗎?2.此計畫僅研究者一人，無研究團隊來支援，可以完成嗎? 3.此計畫內容過於包山包海，需申請本院 E 計畫，而非院內計畫就可完成? (醫療委員)
- 3.科學：
 - 本計畫目的是為了要建置資料庫，並非使用資料庫。若要使用資料庫，仍需要再透過新案申請 IRB 通過審查，故仍會經過 IRB 把關。(計畫主持人)
- 4.受試者保護：
 - 身為審查委員，深深瞭解這樣的研究的價值及重要性，也願意支持未來能有這樣的研究，但是，與其現在輕忽其爭議性而快速行事，結果到了日後才爆發重大爭議而難以繼續，甚至還造成本院及相關人員聲譽上的傷害，強烈建議本案要以更為慎重，且本院高層必須要有會議決策記錄，並先做好更多可行性評估、法規遵循評估，進而設計好配套措施(例如關於前述第 3 點)之後，再予以推行。這樣也才對於計畫主持人及研究團隊更有保障。(非醫療委員)
- 5.受試者同意書：
 - 略。
- 6.補償及賠償：
 - 無。

(呂信邦委員迴避)(邱昭華委員離席)(陳適安委員離席)

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：

無。

2、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：第 2 型糖尿病人肌肉減少症：臨床和體液生物標誌分析

本院 IRB 編號：2018-01-026AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

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：余文鍾

計畫名稱：人工智慧於醫療的應用— 以卷積神經網路判讀心臟超音波影像並預測二尖瓣逆流程度

本院 IRB 編號：2018-02-002AC

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：羅景全

計畫名稱：幽門桿菌糞便抗原檢驗法之準確性及其在胃癌預防之效果

本院 IRB 編號：2018-02-004AC

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

6、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用幹細胞 3D 立體類器官平台:探討神經性疾 病基因功能性修飾在轉譯醫學之

應用-利用 3D 技術促進視網膜神經節細胞分化與神經受損模型建立

本院 IRB 編號：2018-02-005AC

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

7、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：PD-1, PD-L1, PD-L2, CD4 和 CD8 在食道癌病患中的臨床表現

本院 IRB 編號：2018-02-006AC

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

8、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：活體單一循環腫瘤細胞 miRNA 數位化診斷系統

本院 IRB 編號：2018-02-007AC

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

9、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：新型抗凝血藥物對於心房顫動病患中風預防策略和預後的影響

本院 IRB 編號：2018-02-008AC

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

10、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：建立新和簡單的演算圖來定位沃夫帕金森懷特氏症候群之副傳導神經路徑

本院 IRB 編號：2018-02-010AC

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

11、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 NOD 樣受體蛋白 12 基因表現與第一型干擾素標誌之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2018-02-011AC

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

12、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：在人工膝關節手術,關節旁注射降低血素之成效

本院 IRB 編號：2018-02-013AC

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

13、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：呼吸道病毒檢驗套組及腸道菌快速檢驗組於臨床診斷治療之回溯性臨床狀況分析

本院 IRB 編號：2018-02-014AC

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：吳俊穎

計畫名稱：資料庫整合、管理及研究能力提升核心計畫

本院 IRB 編號：2018-02-015AC

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

15、

計畫主持人：朱原嘉

計畫名稱：資料庫倉儲系統建置計畫

本院 IRB 編號：2018-02-016AC

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

16、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波導引增生注射療法用於肩峰接骨點發炎和肩鎖關節炎

本院 IRB 編號：2018-02-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

17、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：S100A2 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2018-03-002AC

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

(二) 修正/變更案：

1、

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#5(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：何祥齡

計畫名稱：尋找非小細胞肺癌與標靶治療藥物 EGFR-TKI 治療預後相關之 micro RNA 生物標記

本院 IRB 編號：2018-01-010AC#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：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之腦部結構神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-07-001AC#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：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#13(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

5、

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#12(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：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU#6 (行政變更) (c-IRB 主審)

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：余文鍾

計畫名稱：腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIEA) 及核因子活化 B 細胞 κ 輕鏈增強子 (NF- κ B) 控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A#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

8、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2016-12-001AU#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

9、

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#3(行政變更)(CIRB 副審)

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：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#2 (行政變更) (CIRB 副審)

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：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#4(行政變更) (CIRB 副審)

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：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#3 (行政變更) (CIRB 副審)

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：吳玉琮

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A#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

14、

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#2(行政變更)(CIRB 副審)

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：張延驊

計畫名稱：HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、

第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-09-004AU#1(行政變更)(CIRB 副審)

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：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#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

17、

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#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

18、

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#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

19、

計畫主持人：黃君睿(#3)←陳涵栩

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發的基因研究

本院 IRB 編號：2015-11-010A#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

20、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症

患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

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#2(C-IRB 副審)

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：唐德成

計畫名稱：探討慢性腎臟病患腸道微生物相變化以奠定疾病治療策略：慢性腎臟病病人腸道菌相與臨床預後之研究(#1)←慢性腎臟病病人腸道菌相與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

23、

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#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

24、

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#5(CIRB 副審)

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：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#3(CIRB 副審)

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#5(CIRB 副審)

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：徐博奎

計畫名稱：單孔胸腔鏡手術以達到術後快速復原

本院 IRB 編號：2017-01-016AC

討論事項：

- 1.法規：
 - 此案原申請書(中文計畫書摘要 20161225 v1.0)記載是回溯性病例分析研究，並免除受試者同意書。經本會於 2017 年 1 月 10 日審查通過執行。持續審查申請書填報本院執行狀況是「預計收案數是 50 人，本期間收案數是 35 人，第 1 位個案收案時間為：2017-01-11，最近 1 位個案收案時間為：2018-01-08，目前持續招募受試者」。經查此次審查區間無變更案。惠請主持人說明此案是否以前瞻性收案方式進行臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 略。
- 4.受試者保護：
 - 略。
- 5.受試者同意書：
 - 略。
- 6.補償及賠償：
 - 略。

決議：

實地訪查後，送本會再審。

建議事項：無。

2、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：呼吸道疾病之發生、預後及其與共病症相關性之分析研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AC

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

3、

計畫主持人:陳俊谷

計畫名稱:主動脈剝離腔內修復治療術後支架彎曲度與支架遠端破口的關聯性

本院 IRB 編號:2016-03-003AC

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:周嘉揚

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

本院 IRB 編號:2014-02-010A

追蹤審查頻率:半年→改一年(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:劉俊煌

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

本院 IRB 編號:2012-07-006A

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

6、

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

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

7、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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

8、

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 副審)

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

9、

計畫主持人：王 甄

計畫名稱：以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後：前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

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

10、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Prolyl hydroxylase domain protein 2 (PHD2)基因變異和心血管預後的關係

本院 IRB 編號：2016-02-003A

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

11、

計畫主持人：黃士峯

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

本院 IRB 編號：2017-02-006A

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:曾令民

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

本院 IRB 編號:2014-04-005AU

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:姜正愷

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

本院 IRB 編號:2016-08-008AC

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:凌慄峯

計畫名稱:以絕對定量氫核磁共振頻譜測量叢發性頭痛病患下視丘之伽馬-氨基丁酸(GABA) (gamma-aminobutyric acid) 濃度:抑制性神經傳導物質在轉譯醫學之重要性

本院 IRB 編號:2016-09-020AC

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

3、

計畫主持人:彭殿王

計畫名稱:高壓氧在骨髓間質幹細胞的抗氧化與抗發炎反應之作用

本院 IRB 編號:2015-12-019AC

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

4、

計畫主持人:馮嘉毅

計畫名稱：年齡對潛伏結核感染之影響評估

本院 IRB 編號：2016-06-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體腹直肌筋膜或人工網恥骨後尿道下吊帶手術治療婦女應力性尿失禁之二十年累積經驗

本院 IRB 編號：2018-01-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：抗血管內皮生長因子在大腸癌治療抗藥性之探討

本院 IRB 編號：2017-01-029AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

7、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星形細胞瘤之 miR-125b 表現

本院 IRB 編號：2017-05-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

8、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：探討青少年不需要手術治療的(20 至 39 度之間)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

9、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：失智症家族史對阿茲海默症相關生物標記的影響：五年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-11-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：李函歡

計畫名稱：蝶鞍區域之擴散加權影像：不同切面與焦點擴散加權影像之比較

本院 IRB 編號：2015-11-007ACF

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：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析

本院 IRB 編號：2017-02-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-AJ

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：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

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：周幸生

計畫名稱：重症病人譫妄發生率、相關因素及預後之探討

本院 IRB 編號：2016-01-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克

相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-005AU

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：陳一瑋

計畫名稱：探討由 Musashi-1 調控的非編碼 RNA 在惡性膠質瘤中的新作用

本院 IRB 編號：2018-02-002AE

初審建議：建議通過。

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	2017-02-011AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	7401003
預期性相關性	可能相關可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間（2017/12/11 住院、2017/12/18 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Retinopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	（邱昭華委員迴避。）
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	2017-06-002AU(CIRB 副)
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

計畫主持人	張雲亭
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 計畫書規定 Week 1 Visit 應於 Baseline Visit 一週後回診，其 visit window 為正負兩天，受試者 5176002 之 Week 1 Visit 預計回診日為 2017 年 10 月 19 日(可容許回診區間為 2017 年 10 月 17 日至 2017 年 10 月 21 日)，因研究護士計算錯誤，受試者 5176002 於 2017 年 10 月 24 日才完成 Visit Week 1 之各項程序。</p> <p>2. 相關處理方式 主持人及研究護士日後將更注意試驗計畫書規定每次回診之容許區間及試驗流程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員已針對相關試驗偏差重新講解試驗計畫書，並且與主持人及研究護士討論改善方案，已確保類似偏差不再發生。</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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+ 晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件緣由(包含發生/結束日期): E7402314 於 2017 年 11 月 1 日 Cycle 6 回診時，研究人員依計畫書規定安排受試者安全性血液檢測，因病人急需要檢查單，故研究護士沒有時間核對檢查計畫書 6.2.4 Laboratory safety assessment 之檢測項目就給病人，檢查單中遺漏檢驗項目 freeT3, freeT4, TSH, reticulocyte，研究護士於 2017 年 11 月 1 日當天傍晚發現後立即告知臨床研究專員及試驗主持人。</p> <p>相關處理方式: 受試者於 Cycle 6 回診時，醫師已判定並無 reticulocyte、FreeT3、FreeT4、TSH 異常的相關症狀。受試者 Cycle 5 於 2017 年 10 月 02 日回診時，檢測 reticulocyte 為 1.01% (正常範圍 0.6-2.1%)，檢測 TSH 為 1.625 % (正常範圍 0.400-4.000 uIU/mL)，檢測 FreeT3 為 2.1 (正常範圍 2.3 ~ 4.3 pg/mL)，檢測 FreeT4 為 1.09(正常範圍 0.80-1.90 ng/dL)</p>

	<p>皆屬於正常範圍。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 已針對此事件對研究護士做 re-training。未來研究護士會提早準備檢查單、核對檢查項目並請主持人核對確實後再給病人。CRA 會於病人下次做檢查前，再次提醒研究護士注意。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2015-04-002A
計畫名稱	<p>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)</p>
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件緣由 (包含發生/結束日期):</p> <p>CRA 在 2017 年 11 月 30 日 review source data 時，發現到下面幾個有偏差的部分：</p> <p>(1)根據計畫書，RECIST assessment 在受試者開始治療後每 6 周(± 7 天)追蹤一次，但 CRA 有發現到受試者 E7402302、E7402307 和 7402308 有幾次的 RECIST assessment 追蹤時間無符合此要求</p> <p>(2)根據計畫書，從 C2D1 後的返診 visit window 是± 2 天。Cycle 2 到 Cycle 6 是每 28 天返診，Cycle 7 之後是每 8 周返診。CRA 有發現到受試者 E7402301、E7402302、E7402303、E7402305、E7402306 和 E7402307 有幾次的返診時間無符合此要求</p> <p>相關處理方式：</p> <p>經研究護士仔細核對，部分不符合定期追蹤時間的原因是碰到國定假日或醫師有會議而改變時間。其他原因也包括病人臨時無法配合此定期追蹤時間。但所有延誤都未超出一個星期且都有執行</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 已告訴研究護士及醫師在安排受試者回診追蹤時需符合計畫書內的要求。可預先循問受試者可配合的時間後，再計畫好之後幾次的回診時間，以避免過多返診或追蹤時間跟計畫書內要求不一致的次數。CRA 會注意</p>

	受試者之後的返診有無符合規定
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-04-005A
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
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：依據計畫書 (版本/日期: v3.5/10Feb2017)規定，Visit 4 應於 Visit 2 後 29 +/- 4 天後回診。臨床試驗專員於 2017/12/18 到院監測後，發現受試者 02-001 Visit 4 (2017/12/1)與 Visit 2 (2017/10/25) 相距 37 天，超出計畫書規定 4 天；受試者 02-002 Visit 4 (2017/12/14) 與 Visit 2 (2017/11/01) 相距 43 天超出計畫書規定 10 天。經與研究護理師確認後，研究護理師表示因為該受試者自身的工作安排過於緊湊而導致延遲回診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>(1) 研究護理師提醒受試者遵照計畫書規定返診的重要性。</p> <p>(2) 研究護理師提醒受試者若確認安排之返診日期無法回診，受試者應盡早告知研究護理師，以利回診之安排。</p> <p>(3) 研究護理師於受試者每次返診結束時提醒受試者下次返診日期。</p> <p>(4) 研究護理師於安排之返診日期前二到三天聯絡受試者並提醒返診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人於受試者返診時確認受試者並未因此發生任何不良反應，同時也評估此偏差未對受試者造成安全性之疑慮或影響其權益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>(1) 研究護理師未來安排受試者回診之診次日期時需更加注意計畫書規範，並加強教育受試者，以避免類似情形發生。</p> <p>(2) 臨床試驗專員會主動提醒研究護理師計畫書之規範，並協助確認受試者返診時間區間。</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	2017-04-010AU(CIRB 主)

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)
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： (1)020100001 受試者於 C5D1(10Nov2017)回診的 BLOOD TCR PD 與 PLASMA BIO PD 檢體未成功送達試驗中心實驗室 (central lab) 進行分析。 (2)020100004 受試者於 C1D1(21Sep2017)回診的 PLASMA BIO PD 檢體未成功送達試驗中心實驗室 (central lab) 進行分析。</p> <p>2. 相關處理方式： 本偏差於 04Jan2018 的臨床監測訪視當中發現。經與試驗人員討論後，試驗人員確認於受試者回診中，均有按照試驗計畫書(protocol)及實驗室手冊(lab manual)之要求，進行相關抽血及檢體處理，經推測可能因為包裝或運送過程中有疏漏，才導致試驗中心實驗室未收到檢體。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 本偏差並未增加受試者之風險程度</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已於 04Jan2018 的臨床監測訪視中，再次提醒試驗人員須小心處理檢體並完成實驗室手冊(lab manual)的再次訓練。試驗人員均了解相關檢體處理程序，也會小心處理之後之檢體。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2016-01-015AU
計畫名稱	以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>依據試驗計畫書規定，於 C1D8 之後的試驗藥物 Erbitux 輸注時間應為一小時。因病房護理師疏忽，受試者 02A01 在 2016 年 07 月 26 日之 C3D1 時，試驗藥物 Erbitux 輸注時間為半小時。</p> <p>相關處置： 但受試者在輸注完藥品後並未感覺不適，當下 vital sign 都正常，已請試驗主持人與研究護士提醒病房護理師應依試驗計畫書規定於 C1D8 之後的試驗藥物 Erbitux 輸注時間應為一小時，研究護士也於後續病人治療</p>

	<p>前已再次提醒病房護理師。</p> <p>事件二、 依據試驗計劃書規定，打藥週期的第一天應於輸注試驗藥物 NC-6004 前後給予受試者口服 Dexamethasone。受試者 02A03 在 CID1 服用口服 Dexamethasone 後發生噁心，因此試驗醫師決定將受試者 02A03 的前置及後置藥物 Dexamethasone 更改為靜脈注射。</p> <p>相關處置： 因考量受試者腸胃產生的副作用，試驗醫師決定更改受試者 02A03 前置及後置藥物 Dexamethasone 的給藥方式，更改為靜脈注射。</p> <p>事件三、 依據試驗計劃書規定，CID1 的血液及生化檢測應於給予試驗藥物前 72 小時內執行。受試者 02A02 及 02A03 於 CID1 的血液及生化檢測早於給予試驗藥物前 72 小時執行。</p> <p>相關處置： 已提醒試驗主持人與研究護士應依據試驗計劃書規定 CID1 的血液及生化檢測於給予試驗藥物前 72 小時內執行。之後若納入新受試者，CRA 也會於 CID1 給予試驗藥物前再次提醒試驗團隊。</p> <p>事件四、 本公司於 2017 年 04 月 07 日收到試驗藥品 NC-6004 研發公司 NanoCarrier 提供的更新版主持人手冊 9.4 版後發現 NanoCarrier 已於於 2016 年 04 月 05 日、2016 年 11 月 08 日及 2016 年 12 月 13 日分別更新了主持人手冊 9.1 版、9.2 版及 9.3 版，但並未即時提供給本公司，以至於無法即時提供予 貴會備查。</p> <p>相關處置： 本公司已於 2017 年 05 月 04 日提供主持人手冊 9.4 版予 貴會備查，並附上主持人手冊 9.0 版至 9.4 版之變更摘要(含 9.1 版、9.2 版及 9.3 版之變更內容摘要)。另外，NanoCarrier 已提出相關預防措施(如附件)，未來也會加強與合作公司間的聯絡以確保此類事件不會再發生。</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	7
IRB 編號	2017-06-002AU(CIRB 副)
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
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 5176005 於 Week 4 Visit 未歸還 Baseline Visit 時所發放的已

	<p>用完的試驗藥物及空盒試驗藥物 IP kits: 8321, 8324, 8327, 8328, 8330, 8332, 8333, 8335。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究團隊了解根據試驗程序，受試者回診時不管是使用過或未使用過的試驗藥物都要歸還至試驗中心。試驗主持人及研究護士亦於病人回診時再次提醒受試者要記得歸還所有已用完的試驗藥物及空盒試驗藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>否。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測員已針對本試驗偏差與主持人及研究護士討論改善方案，以確保類似偏差不再發生。未歸還試驗藥物不影響受試者安全或權益。</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。

六、 緊急治療案件：

NA

肆、報告及討論事項：

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、 106 年 12 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 標準作業程序(SOP)清單追認 (附件五)

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

案由：

有關免除知情同意之回溯性研究，是否以 6 個月以前的資料方可使用，或是以案件收案日以前的資料方可使用。

決議：

於行政工作會議討論。

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 2018-02-010AU (C-IRB 主審)	高志平	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB	通過	已發核准函
二 2018-03-001AU (C-IRB 主審)	江晨恩	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	修正後通過	已發核准函
三 2018-01-003A	李政家	始於扣帶皮層之癲癇發作及立體定位深部腦電波之研究：症狀學、訊號影像化、及致癲灶切除手術的成功率分析	修正後通過	已發核准函
四 2018-02-001A	張西川	罹患肺癌病患的症狀困擾、正向情緒與幸福感的相關性探究	修正後通過	已發核准函
五 2018-02-003A	張豐基	以磁振及正子掃描同步整合系統診斷失智症：早期偵測神經血管單元，腦結構及腦功能之異常	修正後通過	已發核准函
六 2018-02-006A	王培寧	一項第 IIa 期評估使用 UBTh®阿茲海默症疫苗 (UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效之延伸試驗	修正後通過	已發核准函
七 2018-02-008A	姜正愷	大腸直腸癌循環癌細胞-高專一與穩定	通過	已發核准函

			性偵測試劑之篩選與快速敏感計數分析平台之建構		
八	2018-02-002A	傅中玲	失智症血腦屏障穿透性的影像研究	修正後通過	已發核准函
九	2018-01-015ACF	杜培基	利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究雙極性異常患者社會認知功能缺損的神經基礎	通過	已發核准函

二、修正變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	2015-04-002A#10	邱昭華	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)	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
十一	2016-10-019A 持續	柯識鴻	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 6 案)				
1	趙毅	T-29721	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial」	有關貴公司函請更正 107 年 1 月 3 日衛授食字第 1066070886 號函(計畫編號: DS8201-A-A104)說明段乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

2	趙毅	T-29720	「DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師共同主持之「DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-A-103)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詳如說明段，請查照。
3	林永煬	T-30980	「百無凝 BRILINTA (Ticagrelor) Film-coated Tablets 90 mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院林永煬醫師等共同主持之「百無凝 BRILINTA (Ticagrelor) Film-coated Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5134C00003)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1份，詳如說明段，請查照。
4	王安國	2015-09-005AU	「GS010 (rAAV2/2-ND4) Solution for injection 1012 vg/mL; 220 μL/vial、250 μL/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王安國醫師主持之「GS010 (rAAV2/2-ND4) Solution for injection 1012 vg/mL; 220 μL/vial、250 μL/vial」學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：GS-LHON-CLIN-05)乙案，經核，本部同意試驗進行，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，詳如說明段，請查照。
5	楊慕華	T-30146	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院楊慕華醫師等共同主持之「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO40242)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1份，詳如說明段，請查照。

6	陳一璋	2018-03-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)	貴院為顱內再發性惡性腦幹膠質細胞瘤病人唐○媛緊急治療醫療需要，申請專案製造並使用「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。
修正案(共 6 案)				
7	邱昭華	2015-05-005AU	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」	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「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)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。
8	劉耀中	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院劉耀中醫師等共同主持之「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)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
9	黃東富	2017-09-003A	長效型 Cyclobenzaprine HCl 與短效型 Cyclobenzaprine HCl	有關貴院「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(計畫編號：FLXER-L-TVGH)」乙案，復如說明段，請查照。
10	林志慶	2014-09-010AU	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院林志慶醫師等共同主持之「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001)之計畫書、受試者同意書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。

11	李潤川	2017-11-003A	「IOP 注射劑 (Iron Oxide nano Particle m-PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李潤川醫師主持之「IOP 注射劑 (Iron Oxide nano Particle m-PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: IOP-CT-002) 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 份及收據 1 份, 復如說明段, 請查照。
12	張延驊	2017-09-004AU	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 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「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 3 案)				
13	侯明志	2015-09-005AU	「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院侯明志醫師等共同主持之「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: TAK-438_303) 之終止試驗乙案, 本署業已知悉, 惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定, 檢送結案報告。復如說明段, 請查照。
14	賴建志	201001013 MA	「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」	有關貴公司檢送臺北榮總賴建志醫師等共同主持之「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: A3921024) 之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。
15	彭殿王	2014-07-003AU	「Mepolizumab Injection 100mg/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院彭殿王醫師、林口長庚紀念醫院郭漢彬醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、中國醫藥大學附設醫院徐武輝醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「Mepolizumab Injection 100mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MEA117113) 之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 11 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 60 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
3	Metopirone(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	1095 顆	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	陳正彥	15 瓶	控制移植植物及慢性排斥	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	吳采虹	50 瓶	控制移植植物及慢性排斥	非臨床試驗
6	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	金光亮	40 瓶	控制移植植物及慢性排斥	非臨床試驗
7	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1040 支 /468 支 /624 支 /520 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
8	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	張雲亭	800 顆	適應症外使用:疥瘡	非臨床試驗
9	Phosphate oral solution	腎臟科	謝志同	1600 瓶	低磷血症及痲痺症	非臨床試驗
10	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
11	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗

附件四 106年12月藥學部藥品申請變更

陳國治
1-09
2-09
3-09

臺北榮民總醫院藥學部 106年12月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請彙整

106年12月份共計15件試驗案進行變更申請，經藥學部審

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

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C15-080	1160.189	201605010AU	陳昌明	百靈佳	1. 外盒縮小 2. 增加封口
2	C17-009	M14-465	201702008BU	鍾建志	艾伯維	效期展延
3	C17-100	CLIK066B2204	201708004BU	陳震寰	諾華	效期展延
4	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 外盒變更 2. 增加封口 3. 條碼變更
5	C17-057	015K-CL-RAJ2	201703001B	陳明翰	希來拜	效期展延
6	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	製造廠變更
7	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	製造廠變更
8	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	製造廠變更
9	C16-045	CA209-227	201511001CU	邱昭華	必治妥	1. 外包裝變更 2. 地址變更
10	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	劑型改變
11	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
12	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	標籤變更
13	C16-107	2215-CL-0301	201601010CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
14	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
15	C15-080	1160.189	201505010AU	陳昌明	百靈佳	1. 外包裝變更 2. 增加封口

經簡報後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 109
藥學部 109
藥學部 109

張豫正

附件五 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2018.01.29)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	3.1	
SOP02	人體試驗委員會之組成	6.2	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理	5.2	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	5.1	
SOP05	一般審查申請案初審	6.3	
SOP06	一般審查申請案複審	6.1	
SOP07	簡易審查	8.2	
SOP08	審查計畫修正及變更案	7.3	
SOP09	邀請特殊案件代表	2.1	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	4.1	05-Oct-2016
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	6.1	
SOP 12	臨時/緊急會議	3.5	16-Jun-2015
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	2.4	16-Jun-2015
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	5.2	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	5.1	05-Oct-2016
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	6.1	05-Oct-2016
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	6.1	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	5.0	16-Jun-2015
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	5.2	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	4.3	
SOP 21	監督與查核	5.1	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	2.1	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	7.2	
SOP 24	工作人員職權分配	4.1	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	2.0	16-Jun-2015
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	3.1	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	3.1	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	4.1	
SOP 29	實地訪查	4.1	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	1.2	16-Jun-2015
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	2.0	16-Jun-2015
SOP 32	多中心研究計畫審查	2.1	

SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	2.2	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	2.1	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	1.1	05-Oct-2016
SOP 36	利益迴避審議作業程序	1.2	

