

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 102 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 6 月 4 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) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉宏恩(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) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 呂信邦(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)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：邱昭華(院內)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 20 人，實到人數 19 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：

貳、確認人體試驗委員會(一)第 101 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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-004AU(C-IRB 主審)

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	24	2017-06-003AU#6(C-IRB 副審)	(協同主持人)
	簡易追認	試驗偏離案	1	2017-06-003AU(C-IRB 副審)	(協同主持人)
呂信邦	一般提會	一般審查案件/新案	3	2018-05-007A	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	6	2018-05-005AC	(協同主持人)
趙毅	一般提會	一般審查案件/新案	4	2018-05-008A	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	1	2018-06-001AU(C-IRB 副審)	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	14	2017-07-006A#3(行政變更)	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	29	2017-03-003AU#3(C-IRB 副審)	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	18	2017-06-007AU(C-IRB 副審)	(計畫主持人)
	簡易追認	試驗偏離案	6	2017-03-003AU(C-IRB 副審)	(計畫主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/修正變更案	6	2015-04-002A#12	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	5	2015-11-014AU	(協同主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	7	2017-02-001AU(C-IRB 副審)	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	2	2014-12-002AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	6	2013-08-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	27	2014-12-002AU#11	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	30	2017-02-001AU#3(C-IRB 副審)	(計畫主持人)
	簡易追認	試驗偏離案	9	2016-07-001AU(C-IRB 副審)	(計畫主持人)
梁慕理	一般追認	一般審查案件/持續審查	9	2017-07-010A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	3	2017-05-005AC	(計畫主持人)

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 在「二、潛在受試者之招募方面：3. 招募是否適當及具公平正義性 5. 最初接觸與招募進行之方式。6. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式」方面，計畫主持人應補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 病患將於篩選回診後 4 週內以 1:1:1 的比例隨機分配至：安慰劑組、10 mg 組、15 mg 組。試驗主持人應說明為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性，特別是安慰劑組可能因參加此研究未接受任何藥物治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 藥品臨床試驗同意書提及「您的試驗醫師會詢問您和孩子的父親(或任何其他對孩子有監護權者)是否同意另外簽署一份關於收集孩子健康數據的知情同意書」。審查委員之建議：如果是父不詳而母親不願意透露父親是誰的此種情況(雖然本研究不見得會遇到此種情形，但仍應加以考量)，是否可由母親單方面同意即可，以免對受試者造成心靈傷害。(非醫療委員)
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究係一隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的國際多中心試驗，為 phase II 查驗登記用，本院預計收案 5 人，全球 735 人。主旨在針對正常收縮分率 45 歲以上的心臟衰竭病患，利用 6 分鐘步行測試(6MWT)、堪薩斯市心肌病變問卷(KCCQ)、歐洲五維健康量表(EQ-5D-5L)以及病人對嚴重程度的整體印象(PGIS)等三種問卷，評估口服藥品 vericiguat(一種水溶性鳥苷酸環化酶刺激劑)，其 10 mg 及 15 mg 相較於安慰劑從基期到第 24 週各項生理功能的療效、安全性及其藥動學。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 藥品臨床試驗同意書提及「我們無法確定您一定會從試驗藥物中獲益，不過，我們預期您的生理限制將能獲得改善」審查委員之建議：是否應具體說明獲改善的生理限制為何？(非醫療委員)
 - 藥品臨床試驗同意書提及「本試驗有投保人體試驗責任險」。審查委員之建議：應向受試者說明此保險給付的對象是試驗委託者或醫院或受試者，以及理賠的條件與範圍。
- (5) 受試者同意書：
- 藥品臨床試驗同意書提及「若不參與本試驗，您的疾病也可接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點」。審查委員之建議：是否應在同意書中說明已核准或已使用於治療此種疾病的藥物或手術與其風險與優點，而非僅是請受試者向試驗醫師詢問。

- 藥品臨床試驗同意書提及『每次回診您會得到交通費補助新台幣二千元整及每個藥物動力學採血點會得到營養費補助新台幣八百元整，此補助包含可能發生的未預期返診之交通費補助，故如發生未預期返診將不另提供交通費補助』。審查委員之建議：雖非預期，但是服用試驗用藥引起，是否仍宜補助交通費為宜？
- 藥品臨床試驗同意書均提及有些資料會進行編碼，有些則不會。哪些會進行編碼、哪些不會編碼，應說明之。同意書提及編碼之資料會保存 25 年，而未進行編碼之資料，則未提及保存多久，應說明之。其他同意書亦有類似問題，再請一併修正。
- 藥品臨床試驗同意書均提及『您的編碼資料在試驗結束後將儲存至少 25 年。之後，基於前述目的或法律理由(例如，修訂後的保存義務)可能將這類資料儲存更長時間』。審查委員之問題：首先，基於上述目的，是指何者目的？再者，前段告知 25 年，後段又表示可能會延長，如此一來，將使資料的保存期限不確定。其他同意書亦有類似問題，再請一併修正。
- 藥品臨床試驗同意書提及『若您因參與試驗程序直接導致您的健康受損而想要申請賠償，您必須通知您的試驗醫師或他/她的同事，或台灣拜耳股份有限公司』。審查委員之問題：計畫主持人在同段前幾行的用語是補償，而在此出現賠償字眼，補償與賠償二者概念不同，如果所指涉的為同一件事，建議應統一用語為補償較佳。
- 本研究似乎未對問卷資料的處理、保存與銷毀進行較清楚之說明，請補充之
- 藥品臨床試驗同意書提及「在這類情況下，您的編碼資料與生物性檢體可能轉給開發試驗藥物及/或將其商品化的公司。這類公司可能基於本臨床試驗受試者同意書中的上述目的而使用編碼資料與生物性檢體。」審查委員之建議：首先文中提及『在這類情況』，係指什麼情況，並不清楚。再者，將資料轉給第三人使用？這部分令人不解，再請計畫主持人說明更清楚一點。
- 藥品臨床試驗同意書提及「試驗結束前，您可能無法不顧試驗將您排除在外的風險下取得您的部分相關資料；這可能是為了保護試驗科學完整性所必須。」審查委員之建議：不太清楚此句話之意思，再請修正之。基因學同意書亦有類似問題，再請一併修正。

- 在準父母同意書中提及『本試驗結束之前準母親可能無法取得她的部分資料。可能需要藉此維護試驗的科學完整性。』，計畫主持人應說明無法取得何者資料？以及限制父母取得之必要性與合理性。
- 藥品臨床試驗同意書提及『試驗結果將作為商業性用途，例如日後試驗藥物的開發與商品化，但不會讓您產生任何所有權或財產權。』審查委員之問題：此句文義不清，所謂不會『產生』任何所有權或財產權，是指不會『取得』任何所有權或財產權嗎？若是，應修正為較容易理解的文字表達為宜。再者，基因學同意書中之問題『(十一) 本研究預期可能衍生之商業利益』，計畫主持人似乎答非所問。

決議：

修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 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）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請於男性準父母同意書及女性準父母同意書中說明準父母之定義。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明男性準父母同意書及女性準父母同意書簽署時間。(醫療委員、非醫療委員)

2、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：以子宮頸滋養層細胞進行無創產前與流產物基因診斷

本院 IRB 編號：2018-02-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 本研究計畫以孕婦為受試者，乃易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)。
- (3) 科學： ● 此研究為藉由採取子宮頸上滋養層細胞進行基因或是染色體分析，與現行侵入性採集胎兒細胞(羊膜穿刺)或是非侵入性的檢測方式(NIPT)相互比較的研究，開發一種可用於臨床診斷的方式。(醫療委員、非醫療委員)。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。
- (5) 受試者同意書： ● 建請修正孕婦受試者同意書第 4 頁，主要納入條件敘述中之收案人數。(先生版為第 5 頁)

- 建請修正孕婦受試者同意書第 9 頁，損害補償與保險中之敘述：總共 500 元禮券。(先生版為第 8 頁)

決 議：

1. 待委員三審畢後再議。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 待委員三審畢後再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 待委員三審畢後再議。
- (3) 是否送部審查： ● 待委員三審畢後再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案因有易受傷害族群應增加一位委員審查。
- 建請修正受試者同意書第 4 頁，主要納入條件敘述中之收案人數。
- 建請修正受試者同意書第 9 頁，損害補償與保險中之敘述：總共 500 元禮券。

3、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - 受試者同意書敘述所有與支架治療有關的檢測和程序都遵照治療醫院的標準照護方式進行。請問 XIENCE 支架的費用將由誰支付?阿斯匹靈和 P2Y12 抑制劑由誰支付?。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
 - 本試驗的主要目的是在以 XIENCE 系列產品接受經皮冠狀動脈介入治療時有高出血風險 (HBR) 的受試者中，進一步評估 1 個月雙重抗血小板療法的安全性。在冠狀動脈支架置放術完成後，使用一段期間兩類抗血小板藥物為現今的標準照護。但使用這些抗凝血藥物，有時會在患有特定狀況的病人身上導致出血事件發生風險上升。本研究案為單組、多國多中心臨床試驗。全球預計收案 800 人，本國 64 人，本院 17 人。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第 10 點損害補償與保險的第 1 條: 「針對參加本試驗 (亦即以短於現行標準照護方式的時間長度，使用已上市的 P2Y12 抑制劑藥物) 所直接造成的傷害……」 其實括號內這段話才是最明確描述本研究的文字，請將此段文字加入受試者同意書第 3 頁背景描述中的適當位置，以利受試者了解。並在第 8 頁的參加本試驗有哪些風險? 的下述描述: 「短期使用
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第 10 點損害補償與保險的第 1 條: 「針對參加本試驗 (亦即以短於現行標準照護方式的時間長度，使用已上市的 P2Y12 抑制劑藥物) 所直接造成的傷害……」 其實括號內這段話才是最明確描述本研究的文字，請將此段文字加入受試者同意書第 3 頁背景描述中的適當位置，以利受試者了解。並在第 8 頁的參加本試驗有哪些風險? 的下述描述: 「短期使用
- (5) 受試者同意書：

DAPT 可能提高血塊生成、進而部分或完全阻斷動脈和/或植入支架內血流的風險，有可能造成心臟病發作、中風、接受其他支架置放術程序和/或死亡」。以黑底字或底線加註，使受試者能清楚了解。(醫療委員)

- 追蹤回診和程序: 請說明"任何不良事件"之定義為何。亦請說明發生"任何不良事件"時之處理方式為何? (醫療委員、非醫療委員)

決議:

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率: ● 半年一次。
- (2) 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)。
- (3) 是否送部審查: ● 本案由本會自行列管/本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因:

無。

4、

計畫主持人: 李重賓

計畫名稱: 使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號: 2018-05-008A

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
 - (2) 倫理: ● 略。
 - (3) 科學: ● 本研究案為隨機性，開放標籤，雙試驗組，本國多中心，第二期臨床試驗。預期收錄局部晚期性無法手術切除或轉移性的胰臟癌病人，隨機分配接受使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(試驗組)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(對照組)。預計收納病人數目為 130 人，本院 20 人。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 本案研究的藥物均非新藥，都是胰臟癌常用的藥物，旨在測試不同合併處方的治療效果及安全性，為第四類風險，有建立 DSMP，有設立 DSMB，每半年召開一次。惟 DSMB 組成委員中有多位的現職似有不符，請查明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 所送之 DSMB 名單中有數位委員為本計畫其他中心之試驗主持人，但 PI 不宜擔任此必須具有獨立監督功能的委員會成員。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護:

- 此研究收錄局部晚期性無法手術切除或轉移性的胰臟癌病人，此是否屬末期重症病患（易受傷害族群）（新案申請書 p17, 第 39 項次）？如是，建議說明如何保障其權益，及避免病患因擔心其為末期病患無所選擇（不接受此試驗即喪失最後治療機會）而遭受壓力或影響其決定權
- 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 2 頁提到目前此計畫已通過成功大學附設醫院之人體試驗委員會之審查，請檢附上傳至 PTMS。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫中文摘要第 6 頁出現 DOH（台灣衛生局）等文字，語意不明，請修訂。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關本試驗所使用的藥物，例如 Gemcitabine、Irinotecan 及 Oxaliplatin 等，請問將由試驗委託者另外提供，或是將使用本院原有藥品？若是後者，受試者同意書中相關藥品的中文名稱（例如健仕、艾益康及杏瑞鉑），應做適當修訂。若是前者，受試者同意書中應主動揭示學名藥的相關訊息。（醫療委員、非醫療委員）
- 請問此試驗是否受 FDA 管轄？若非，請將受試者同意書第 9 頁第 9 點倒數三行“若試驗受美國食品藥物管理局管轄…”等文字做適當修訂。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書之「7.試驗預期效果」首句表示「若您參加本試驗，您可以接受到免費的藥物治療」應予刪除，因為其並非「試驗預期效果」且可能具有誘導性。（醫療委員、非醫療委員）
- 請再次全文校對受試者同意書並修正錯誤，例如：「10.」的「國家衛生研就院」（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書: 1. 藥品全球上市現況簡介／研究背景簡介中記載[第二期臨床試驗中，使用口服 S-1(愛斯萬)、Leucovorin(葉酸)及靜脈輸注 Oxaliplatin(杏瑞鉑)及 Gemcitabine(健仕)(SLOG)用於治療轉移或是復發的胰臟癌，結果顯示治療效果不錯且副作用相對較 FOLFIRINOX 處方低，是一個令人期待的化療複方選擇.....]，建議同意書不宜宣稱試驗藥品優於現行之藥物治療。
- 受試者同意書: 1. 藥品全球上市現況簡介／研究背景簡介最後一行: [.....目前此計畫已通過成功大學附設醫院之人體試驗委員會之審查。]。臨床試驗如經該執行機構核准，應不需強調已經他院人體試驗委員會核准（如招募受試者廣告之規範）。
- 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 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）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

無。

5、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下以懸吊式鈕扣治療合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂 - 與縫合錨釘治療的比較

本院 IRB 編號：2018-05-010A

討論事項：

- 依新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗申請與審查作業程序，人體試驗之範圍包括：（一）國外尚在人體試驗之新醫療技術。（二）國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。（三）國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。（四）國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。第二款至第三款之新醫療技術及新醫療器材，本署將預先公告之。承上，主持人於計畫書中第 2 頁提及「本研究將附線圈鈕扣應用於肩袖縫合懸吊固定縫線的技術則尚無文獻報告」。懸吊式鈕扣治療方式是否為「新醫療技術」，主持人應說明之。再者，本研究並無設置 DSMP，如是新醫療技術，是否應設置 DSMP？再請主持人說明之。（醫療委員、非醫療委員）。
 - 一般縫合錨釘行單排縫合，似為常規醫療；懸吊式鈕扣，似非常規醫療，本研究以隨機方式將受試者分入實驗組（懸吊式鈕扣）及對照組（一般縫合錨釘行單排縫合），是否合適？受試者是否無法選擇自己較青睞的治療方式？再者，主持人應說明「為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 應於計畫書或中文計畫摘要補充說明：（1）招募是否適當及具公平正義性、（2）最初接觸與招募進行之方式、（3）將全部資訊傳達予潛在受試者之方式、（4）於受試者同意下，通知照護受試者之其他醫師（未參與試驗者）之程序、（5）儲存研究資料之電腦之保護隱私機制、（6）如資料必須傳送時，有安全的保密方法、（7）試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟
- (1) 法規：
- (2) 倫理：

。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本研究欲以前瞻隨機對照方式，比較在關節鏡下以鈕扣縫合(實驗組)與一般錨釘縫合(對照組)治療中型以上合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂的病患在治療後的臨床與影像結構的結果。預計收案 60 例，每組各 30 例。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 本研究並無設置 DSMP，如是新醫療技術，是否應設置 DSMP？
- 請問實驗組使用的“創新”手術方法（主持人在計畫書中文摘要以及受試者同意書的用詞）是否為全新的手術方法，從未使用在病患身上過？如果是，請在受試者同意書中，更清楚的說明，讓受試者可以充分瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
- 請問懸吊鈕扣 Endo button™ CL Ultra 是否為新醫療器材，請在計畫書及受試者同意書中加以說明其是否已取得本國衛生主管單位的許可證。(醫療委員、非醫療委員)
- 請問實驗組使用的 2-0 高張力縫線(ultrabraid suture) (Linvatec, Largo, FL, USA)，以及懸吊鈕扣 Endo button™ CL Ultra (Smith & Nephew, Andover, MA, USA)，和對照組則使用 5.0 Super Revo™ (Linvatec, Largo, FL)，病患是否需要付費？(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 2 點試驗目的第一條，“一定對手術的結果會有幫助”，第二條“符合經濟效益”，恐怕會對受試者造成過度期待，請修改用詞。受試者同意書中研究案的試驗目的建議使用較中性的字眼。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書中關於手術進行方式之說明太過於專業，恐受試者無法理解，應以口語化方式呈現。兩種手術都增加使用圖示以便病患更益了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 在可能發生的副作用與處理方法方面，應依懸吊式鈕扣組及一般縫合錨釘行單排縫合組分別書寫，較易使受試者理解。分成兩組已加註。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究的回診次數(收集資料時間點)是否為五次？或更多於五次？本研究並無給予受試者補助費用，請主持人說明理由。回診次數為五次。回診都是依照目前同類手術的出院後常規隨訪計畫，病患必須定期回診接受復健指導，所以沒有特別編列經費。但如果研究經費充裕，會再視病患需要適當補助車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書應補充資料如下：(1) 研究機構之名稱、(2) 研究經費來源、(3) 連床試驗為一種研究、(1-3)加註在首頁第一格 (4) 臨床試驗尚在試驗之部分、加註在第 4 項 (5) 受試者隨時撤回

同意之方式、加註在第 13 項 (6) 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由、加註在第 13 項 (7) 受試者預計參與臨床試驗之時間(如一次多久?)與到院次數(5 次嗎? 主持人之說明並非清楚)、加註在術後復健與結果評估 (8) 隨機分配之機率。加註在第 4 項。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 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)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

建議設立 DSMP。

6、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為開發高靈敏度半導體生物感測器以了解正常人液態切片中 miRNA 與蛋白質的表現分佈，作為未來疾病診斷與預後評估依據。試驗經費贊助來源為瀚源生醫。擬招募本院 50 位年齡介於 20 至 50 歲之健康成人。採集靜脈血液一次 18 ml，以及尿液樣本 30 ml。
- 本案無易受傷害族群。
- 招募廣告:(1) 請將瀚源生醫標誌去除。(2) 詳細內容請洽人員，應為計畫主持人或研究助理，非瀚源生醫同仁，請修正。(3) 受試者同意書第 12 項說明，試驗/研究結束後不保存剩餘檢體，因此納入條件第 3 點，請刪除。(4) 因已說明招募健康成人，排除條件第 1、2 項建議刪除。(5) 受試者同意書說明，自北榮收集 50 位受試者，招募廣告張貼地點請限於榮總門診布告欄，刪除陽明大學校園布告欄、交通大學布告欄、新竹竹北生醫園區。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件第 1 點，請修正為與招募廣告一致之「年齡為介於 20 至 50 歲之健康成人」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 受試者同意書第 12 項說明，試驗/研究結束後不保存剩餘檢體
- (5) 受試者同意書：

，因此納入條件第3點，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

- 因已說明招募健康成人，排除條件第1、2項建議刪除。
- 第11項，誰可以使用您的檢體與資料，是否包括瀚源生醫人員？若有，請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中第1項中「造成支採樣不均」請修正為「造成之採樣不均」，「表現亮」請修正為「表現量」。第2項中「表現亮」請修正為「表現量」。第5項中「參與誓言」請修正為「參與試驗」。第7項中「血液中無細胞核糖核酸」之「無」為誤植，請修正。第15項中「現金1000臺幣」請修正為「現金新台幣1000元整」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建請修改受試者同意書第13點試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法之選項一為：同意繼續於試驗/研究結束後，由計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員從事後續試驗/研究…

7、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：青少年癌症患者照護需求之系列研究

本院 IRB 編號：2018-06-012ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫納入曾經被診斷為癌症、年紀在13-20歲間之青少年(200位)，以及其孩子曾經被診斷為癌症之父親或母親(200位)為受試者，經由回答完成問卷填寫，發展可供青少年癌症患者適用之照護服務需求系列問卷量表，可以評估青少年癌症患者特有的照顧需求，以提供適當的照護服務。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。
- (4) 受試者保護： ● 問卷中包括姓名及病歷及個人的資料，建議以編號取代即可。
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫申請免除書面知情同意，以口頭說明取代(已檢附告知受試者之受試者說明書文件)。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中無簽署欄位，如何撤銷同意?建議要有書面受試

者同意書，並仔細說明目的、背景、研究方法、納入/排除條件……提前退出，並說明填寫問卷所需之時間或是否有車馬補助費等。

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修改問卷中家庭平均月收入之選項區間(如月收入恰為 4 萬，應勾選(3)或(4)?)，及禮「券」。
- 依據刑法第 10 條第一項：「稱以上、以下、以內者，俱連本數或本刑計算。」故問卷中家庭平均月收入之選項區間建議修正為：(3) 2 萬~4 萬 (4) 大於 4 萬~6 萬 (5) 大於 6 萬~8 萬，
- 建請增設受試者同意書。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 因擬多納入一倍的受試者，請說明，進行痰液誘導檢查取得痰液是否為常規醫療？
● 目前納入的 32 位受試者，是否有因此試驗程序而引發受試者任何的副作用與如何處理？
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

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#2(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化化合物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2017-10-006A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 本次申請持續審查，已附「本院收錄之受試者清單」、執行期間全部個案受試者同意書簽名影本、計畫主持人與協同主持人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」。惟計畫主持人針對「本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期」，說明「因疏於注意有效期限已過，於發現時立即辦理持續審查」，並表示「未查有效期限已過，因此認為仍於有效期限內執行震波治療」。本計畫之執行，顯有未遵循規定之疏失，爰建請提會討論。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
- 略。

決議：

(一) 待實地訪查後再議。

(二) 建議事項：

本案將進行實地訪查。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用研究暨開發遺傳疾病基因篩檢平臺

本院 IRB 編號：2017-03-009AC

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

主持人應於今年內接受 8 小時 GCP 訓練。

此次通報之收案條件不符合的受試者不得再次納入本案。

3、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：建置機構內老人照顧及自殺預警防護網

本院 IRB 編號：2017-04-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

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(C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過，通過時間為 107 年 5 月 15 日。

6、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂

體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

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(C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：分析腰椎融合固定術病人術後傷口排出液之成分及生化反應

本院 IRB 編號：2017-07-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童腦瘤的病患腫瘤組織異種移植模式

本院 IRB 編號：2017-07-010A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(梁慕理委員迴避。)

決議：通過。

10、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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 副審)

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-001AU(C-IRB 副審)

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：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU(C-IRB 副審)

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：蔣筱玲

計畫名稱：鈾-201 心肌灌注掃描使用鎘鋅碲偵檢器心臟造影機之左心室射出分率效益評估

本院 IRB 編號：2018-05-001AC

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：顏珮鈞

計畫名稱：活體肝臟移植受贈者手術前後心理困擾症狀、疾病壓力因應及生活品質之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2018-05-002AC

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：陽光耀

計畫名稱：COPD 病程惡化監控解決方案

本院 IRB 編號：2018-05-003AC

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：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2018-05-005AC

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：趙子凡

計畫名稱：接受永久性心律調節器病患，發生肺栓塞之風險及預測因子

本院 IRB 編號：2018-05-006AC

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：唐德成

計畫名稱：慢性血液透析患者之肌少症的盛行率與其相關的危險因子

本院 IRB 編號：2018-06-002AC

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

9、

計畫主持人：洪月美

計畫名稱：教育訓練介入對長期照護機構照顧服務員之移位技能成效探討

本院 IRB 編號：2018-06-004AC

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

10、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：體能活動(physical activity)強度與慢性腎臟病預後之影響

本院 IRB 編號：2018-06-007AC

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

11、

計畫主持人：林家弘

計畫名稱：急診滯留時間對加護病房病人預後之影響

本院 IRB 編號：2018-06-016AC

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

12、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 STING 相關免疫修飾路徑在大腸直腸癌之角色

本院 IRB 編號：2018-06-018AC

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

13、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：睡眠呼吸中止症對敗血症預後之影響-回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2018-06-019AC

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：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC#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：陳明翰

計畫名稱：類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎患者使用生物製劑之有效性與安全性之研究

本院 IRB 編號：2017-05-002AC#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：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者發生 B 型或 C 型肝炎再活化之研究

本院 IRB 編號：2017-05-003AC#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

4、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心病患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。

本院 IRB 編號：2016-09-030AC#2(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：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫主持人：顏珮鈞

計畫名稱：活體肝臟移植受贈者手術前後心理困擾症狀、疾病壓力因應及生活品質之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2018-05-002AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：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#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

8、

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#2(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#4(行政變更)(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

10、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-04-005A#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

11、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A#2(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

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A#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

13、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A#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

14、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/ HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-07-006A#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

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2016-10-014A#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

16、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：201007002MA#6(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：吳克恭

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。

本院 IRB 編號：2018-03-007AU#1(行政變更)(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

18、

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#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

19、

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#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

20、

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#7(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

21、

計畫主持人：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

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#3(行政變更)(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：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#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

23、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-08-013AU#1(行政變更)(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

24、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-06-003AU#6(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

25、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A#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：林恭平

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

28、

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#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

29、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#3(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

30、

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#3(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

31、

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#3(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

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：台灣地區急慢性腎病，末期腎病與癌症之預後預測因素及不同透析方式與藥物使用之醫療與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-05-005AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展

本院 IRB 編號：2017-05-013AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎患者使用生物製劑之有效性與安全性之研究

本院 IRB 編號：2017-05-002AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者發生 B 型或 C 型肝炎再活化之研究

本院 IRB 編號：2017-05-003AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：台灣克雷伯氏肺炎桿菌之社區型、醫療照護相關及院內肺炎的臨床特性及菌株
荚膜分型研究

本院 IRB 編號：2017-07-007AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁振頻譜測量叢發性頭痛病患在發作期及發作間期腦部之伽馬-氨基丁酸(GABA) (gamma-aminobutyric acid)濃度的變化：抑制性神經傳導物質的重要性

本院 IRB 編號：2017-07-008AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫主持人：王麒嘉

計畫名稱：早期肺癌病人的害怕癌症復發之軌跡及其與症狀困擾、情緒狀態與生活品質之關係

本院 IRB 編號：2017-07-029AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：手術後疼痛對主要癌症長期預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖比較偏頭痛與緊縮型頭痛之體感覺皮質興奮性

本院 IRB 編號：2017-07-024AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以磁共振影動態顯影直方圖的二維參數映射圖區分攝護腺癌與良性攝護腺增生

本院 IRB 編號：2017-06-015AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：抗 SS-A/B 抗體對肺上皮細胞的作用及其可能認識的抗原

本院 IRB 編號：2017-07-034AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：重症病人急診緩和治療需求評估與共享決策模式建構

本院 IRB 編號：2017-06-004AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響社群網站使用者對門診就醫選擇決定因素之調查

本院 IRB 編號：2017-07-009AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-06-007AU(C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

22、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

23、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

24、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

25、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：Hedgehog-Gli 信號傳導路徑在大腸直腸癌的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

26、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

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：龔彥穎

計畫名稱：以客觀生理參數驗證亞健康人之中醫證型

本院 IRB 編號：2017-06-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星形細胞瘤之 STAT3 與 PD-L1 研究

本院 IRB 編號：2016-09-017AC

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：梁慕理

計畫名稱：兒童腦瘤經顱內放射治療後之繼發性腫瘤

本院 IRB 編號：2017-05-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：重新分類之海綿竇腦膜動靜脈畸形之血管結構及經血管內栓塞治療之結果

本院 IRB 編號：2016-09-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：連接蛋白 N 端胜肽於顳顎關節炎修復機轉之評估

本院 IRB 編號：2016-02-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)

本院 IRB 編號：2016-10-017AU(C-IRB 副審)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

8、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在肺高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2014-01-009ACF

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：楊傑思

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2011-12-001TA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：NA

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-07-001AU(初始報告)
計畫主持人	劉耀中
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
院內/院外	院內
受試者代號	27561005001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Malignant Neoplasm Progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2013-10-007A(初始報告)
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW-33-001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Vomitig
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
----	---

IRB 編號	2013-10-007A(追蹤報告 1)
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW-33-001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Vomitig
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
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	2017-06-003AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性
計畫主持人	李正達
偏差事由	<p>事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 18860501，於 2017 年 10 月 19 日 (試驗反診 Treatment Day 1)，接受"antidepressant plus augmentation therapy"的 standard of care antidepressant 治療。於 IWRS 隨機分配時，誤輸入試驗 standard of care antidepressant 標準治療分層資訊為"antidepressant monotherapy"，廠商人員於 2018 年 4 月 17 日確認為微幅試驗偏差。</p> <p>受試者 18860505，於 2018 年 1 月 9 日 (試驗反診 Treatment Day 1)，接受"antidepressant monotherapy"的 standard of care antidepressant 標準治療。於 IWRS 隨機分配時，誤輸入試驗 standard of care antidepressant 治療分層資訊為"antidepressant plus augmentation therapy"，廠商人員於 2018 年 4 月 17 日確認為微幅試驗偏差。</p> <p>7. 相關處理方式</p>

	<p>CRA 於數據監測時，發現此事件通報給 Study team，經過 Study team 開會討論 2018 年 4 月 17 日確認為微幅試驗偏差，通知試驗主持人 李正達主任 和 研究護理師，確認後、向人體試驗委員會 和 廠商試驗團隊通報此事件。</p> <p>8. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不影響受試者用藥和治療，受試者未因此事件而增加的風險程度、未因所通報問題/事件受不良影響。受試者接受試驗治療期間，試驗主持人和研究護理師定期監測、追蹤受試者安全性。</p> <p>9. 改善方案 試驗主持人已經向所有試驗參與人員重新宣導、遵循試驗計畫書規範，確定試驗分層資訊。</p> <p>10. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人已經向所有試驗參與人員重新宣導、避免發生於後續受試者。</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	2016-06-015AU(C-IRB 主審)
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>患者 17003001 按照院方處置使用預防性類固醇於 3/6, 3/13, 3/28, 4/3, 4/17 的化療注射，不符合計畫書規定.CRA 於 4/18 發現此事,立即告知研究護士,並通知試驗團隊,由於此受試者的風險程度並無增加且不造成任何相關的不良反應，因此受試者將繼續維持原本的治療週期，依照試驗計畫書規定繼續接受治療。</p> <p>7.相關處理方式 受試者將繼續維持原本的治療週期，依照試驗計畫書規定繼續接受治療。</p> <p>8.受試者會因此而增加的風險程度 此受試者的風險程度並無增加且不造成任何相關的不良反應</p> <p>9.改善方案 CRA 當天即重新 retrain SC</p> <p>10.如何進行檢討與追蹤 CRA 當天 retrain SC 後,會定期提醒 SC</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	3
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>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，膝關節 MRI 影像，若影像為受試者進入第一次訪視 (Visit 1)所拍攝，在拍攝影像前需使用顯影劑。但，受試者 02-004~02-017，共 14 位受試者於第一次訪視時未先使用顯影劑，即拍攝 MRI 影像。</p> <p>2. 相關處理方式 與影像判讀醫師確認，無施打顯影劑，不影響判讀和相關數值收集。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1) 遵循計畫書規定，未來的受試者皆會先施打顯影劑後，才拍攝 MRI 影像。 (2) 研究護理師未來安排受試者執行試驗流程時，需更加注意計畫書規範，並提醒醫師執行的程序，以避免類似情形發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/主持人列席報告 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>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) (一) 依據計畫書 (版本/日期: V3.5/10Feb2017) 規定，第五次訪視應於第二次訪視後 85±7 天內完成。但受試者 02-002 因個人因素而未於計畫書所規定之時間內完成第五次訪視，研究人員於此期間已透過電話追蹤並於 2018/4/16 安排受試者回診完成 Unscheduled Visit。 (二) 依據計畫書 (版本/日期: V3.5/10Feb2017) 規定，第三次訪視應於第</p>

二次訪視後 15±4 天內完成。臨床研究專員於 2018/3/20 到院監測時，發現受試者 02-017 未於計畫書所規定之時間內完成第三次訪視，且於 2018/2/27 完成第四次訪視。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工作繁忙而導致無法回診完成第三次訪視。

(三) 受試者 02-016 於 2018/1/26 簽署受試者同意書並經確認符合資格納入試驗，研究的膝關節 (Target Knee) 為左膝。但受試者於 2018/3/30 因右膝關節疼痛而入院進行關節置換手術，並於 2018/4/4 出院。因試驗相關人員未依據計畫書，於獲知受試者發生嚴重不良事件之 24 小時內通報試驗委託者，故呈報此一試驗偏差。

(四) 於試驗偏差 2 通報中，遺漏受試者 02-001 與 02-002 未依據計畫書 (版本/日期: v3.5/10Feb2017) 規定，膝關節 MRI 影像，若影像為受試者進入第一次訪視 (Visit 1) 所拍攝，在拍攝影像前需使用顯影劑之偏差通報。此兩位受試者於第一次訪視 (受試者 02-001 於 2017/10/11 執行及 02-002 於 2017/10/18 執行 MRI) 時未先使用顯影劑，即拍攝 MRI 影像。

2. 相關處理方式

(一) 研究人員提醒受試者遵照計畫書規定回診的重要性，並於受試者若確認安排之回診日期無法回診，受試者應盡早告知研究人員，以利回診之安排。

(二) 研究人員於受試者每次回診結束時提醒受試者下次回診日期，並於安排之回診日期前二到三天聯絡受試者並提醒回診。

(三) 研究人員須透過電話聯絡確認受試者在未回診的期間並未發生任何不良反應。

(四) 研究人員已於 2018/4/12 將事件(三)之嚴重不良事件通報試驗委託者與 CRO。

(五) 研究人員與影像判讀醫師確認，無施打顯影劑，不影響判讀和相關數值收集。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

試驗主持人於受試者 02-002 及 02-017 回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。另，受試者 02-001 及 02-002 之 MRI 影像判讀上，不因未施打顯影劑而影響判讀。

4. 改善方案

(一) 研究人員未來安排受試者回診時須更加注意計畫書所規範之允許期間，並加強教育受試者，以避免類似情形發生。

(二) 臨床研究專員已提醒試驗相關人員須依試驗計畫書規定時限完成各事件之通報，以確保受試者參與試驗之安全性。

(三) 臨床研究專員已要求試驗相關人員定期更新收案/執行進度，在執行試驗上有任何疑問亦須通知試驗監測人員。

(四) 臨床研究專員將於近期再次提供試驗團隊安全性通報 (Safety

	Reporting) 之訓練。 5.如何進行檢討與追蹤 (一) 試驗監測人員也會定期會至試驗中心確認實際執行情形。 (二) 研究護理師未來安排受試者執行試驗流程時，需更加注意計畫書規範，並提醒醫師執行的程序，以避免類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/主持人列席報告 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	1.事件緣由 依據試驗案計畫書規定，受試者須在 Cycle1 Day8 前後一天內完成檢驗相關檢查。受試者 3-S09-I06 於 2018/01/27 進行檢驗相關檢查、2018/01/29 返診完成 Cycle 1 Day 8，超出計畫書規範期間，故通報為試驗偏差。 2.相關處理方式 臨床試驗專員已提醒及訓練試驗團隊依照計畫書執行之重要性。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊發現後立即確認受試者狀況，故未增加受試者參與本試驗之風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已再次提醒研究團隊依照計畫書執行之重要性，將主動協助研究護理師於返診前主動確認受試者狀況、避免相同事件發生。
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	2017-03-003AU(C-IRB 副審)
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	事件一： 1. 事件源由，包含發生/結束日期 受試者編號 6004003 Cycle 2 之 TS-1 最後一次服藥時間應為 2017/11/2 上午

	<p>， Cycle 2 Day 43 (2017/11/13)返診時，受試者表示 11/2 不慎多吃了一次，最後一次服藥時間為 2017/11/2 晚上，計算過退回之未服用藥物顆數，確實多吃一次(3 顆)，受試者表示 11/2 至此次返診期間無不適。</p> <p>2. 相關處理方式 協同主持人紀錄此事件於門診紀錄中，衛教並重新教導受試者與受試者家屬計算服藥時間。此次返診，經協同主持人評估確認受試者無不適情形。臨床試驗專員於 2018/1/4 進行例行性試驗監測，與試驗團隊確認此試驗偏差，並通報廠商端。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 2017/11/13 返診，經醫師評估確認受試者無不適情形。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 於 2017/11/13 協同主持人衛教並重新教導受試者與受試者家屬計算服藥時間。研究護士將於 Cycle 預計之最後一個服藥日前一天電話提醒受試者隔天最後一次服藥時間。</p> <p>事件二:</p> <p>1. 事件源由，包含發生/結束日期: 受試者編號 6004003 Cycle 3 Day 43 於 2017/12/25 返診進行，依照計畫書規定，需安排 Chest X ray 檢查，臨床試驗專員於 2018/1/4 進行例行性試驗監測發現此項目未執行。</p> <p>2. 相關處理方式: 了解該項目未執行之因，並與試驗團隊討論如何安排試驗要求相關檢查以免疏漏。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，該次返診經醫師評估受試者無不適。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 此項目於受試者接受治療期間每 Cycle 的 Day 43 皆須追蹤，不影響受試者加入試驗的資格，故此不額外安排此檢查。臨床試驗專員已協助研究護士將每次返診所需安排的檢查詳列，並鼓勵研究護士開立檢查後再度確認避免遺漏。</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	2014-04-005AU
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

計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件緣由:</p> <p>依照計畫書規定，受試者在治療期與進入追蹤期，需每 12 個月(±28 天)接受乳房攝影(Mammogram)檢查一次。然於 2017 年期間，下列三位受試者並於規定時間進行乳房攝影檢查。</p> <p>受試者編號/應執行年度乳房攝影時間/實際完成時間</p> <p>6628/04-Jul-2017~29-Aug-2017/08-Feb-2018</p> <p>6629/23-May-2017~18-Jul-2017/14-Feb-2018</p> <p>6635/17-Oct-2017~12-Dec-2017/14-Feb-2018</p> <p>相關處理方式:</p> <p>(1). 臨床試驗專員進行遠端系統監測時，發現上述三位受試者電子個案報告表中並未登入乳房攝影檢查的時間，立即聯繫研究人員並確認檢查因排程疏忽尚未執行。試驗團隊隨即安排受試者於上述日期完成檢查，評估檢查結果並無發現異常(無疾病復發)，故三位受試者仍繼續於本試驗當中進行接受試驗團隊追蹤疾病狀態。</p> <p>(2). 研究護理師立即清查，確認其他受試者皆依規定時間完成該項檢查。受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者已停止用藥，故此偏差不會增加受試者安全性之風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>臨床試驗專員已於 13-Feb-2018 透過再訓練方式以提醒試驗主持人與研究護理師有關乳房攝影檢查頻率的規定 (訓練證明如附件)。目前確認無類似案例發生。</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	8
IRB 編號	2017-07-001AU(C-IRB 副審)
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
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	<p>事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據本試驗計畫書規定，分配到治療組合 1(arm 1)的受試者需要在前三次給藥後，施打中長效之類固醇。受試者 27561005002 與 27561005004 被分配至治療組合 1，分別於 13Feb2018, 14Feb2018, 22Feb2018 與 13Feb2018, 14Feb2018, 20Feb2018 進行前三次試驗藥品施打，依規定應該在施打後，提供受試者中長效類固醇。但考量到這兩位受試者已經接受</p>

	<p>了每周 40mg dexamethasone 且於 C1D9 也有使用等效 20mg methylprednisolone，故並未在試驗藥品施打後，再提供中長效類固醇。CRA 於 13Mar2018 進行到院監測時發現此試驗偏差。雖然 CRA 將此緣由通報廠商，但仍判定為一試驗偏差。</p> <p>7.相關處理方式 因受試者 27561005002 與 27561005004 已不再需要使用藥品注射後之中長效類固醇，故無需修正目前用藥方式。CRA 將此一試驗偏差通報廠商，廠商沒有疑慮。</p> <p>8.受試者會因此而增加的風險程度 用藥後未施打中長效類固醇雖可能提高受試者風險，但受試者皆為住院用藥，其健康安全都在醫師、病房護士與研究護士嚴密監控下進行，並未造成受試者安全疑慮。</p> <p>9.改善方案 因受試者 27561005002 與 27561005004 已不再需要使用藥品注射後之中長效類固醇，故針對此一事件並不需要進行後續改善與追蹤。</p> <p>10.如何進行檢討與追蹤 因受試者 27561005002 與 27561005004 已不再需要使用藥品注射後之中長效類固醇，故針對此一事件並不需要進行後續改善與追蹤。</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	9
IRB 編號	2016-07-001AU(C-IRB 副審)
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	<p>.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>事件摘要:受試者編號:46401 未定時完成 SILC 手機問卷</p> <p>發生日期與事件緣由: 受試者應於每周填寫手機問卷(SILC)，但受試者 2017/12/11,2017/12/18,2017/12/25,2018/1/16~2018/3/7 因忘記將手機定期充電，忘記於系統開放填寫問卷時間內回答當次問卷。</p> <p>7.相關處理方式 研究團隊每次返診時提醒受試者需在時間內回答問卷，並提醒受試者手機需定期充電。</p>

	<p>8.受試者會因此而增加的風險程度 此事件不影響受試者安全且受試者不會因此增加風險。</p> <p>9.改善方案 研究護理師提醒受試者需在系統鬧鐘提醒時完成問卷。</p> <p>10.如何進行檢討與追蹤 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。研究護理師於每次返診且每周提醒主動提醒受試者。</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	10
IRB 編號	2017-08-002AU(C-IRB 副審)
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	<p>事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 0056601A 於 2018/05/04 進行 Day183 返診。依照計畫書 (Amendment 3 19Jul2017)規定，需於 Day183 返診時收集尿液進行以下尿液中央實驗室檢驗。</p> <p>-Urinalysis and urine chemistry -Exploratory urine biomarkers</p> <p>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，導致於 Day183 返診時無尿液檢體可以被收集。</p> <p>7.相關處理方式 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。</p> <p>8.受試者會因此而增加的風險程度 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。</p> <p>9.改善方案 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。</p> <p>10.如何進行檢討與追蹤 持續追蹤受試者病情發展，期許往後受試者疾病有改善，期能符合計畫書的檢體彩及規定。</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	11
IRB 編號	2017-09-002AU(C-IRB 副審)
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
計畫主持人	陳怡仁
偏差事由	<p>事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗計畫書，向受試者收集子宮內膜組織切片前，需先進行超音波檢查。</p> <p>受試者 610075007 於 2018 年 04 月 20 日進行 Visit 2，在該次返診中試驗團隊先向受試者收集子宮內膜組織切片後才讓受試者進行超音波檢查。</p> <p>7.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員於 2017 年 04 月 25 日監測時發現此事件，已再提醒試驗團隊：若受試者需要做子宮內膜組織切片，無論是排定的檢查，或是因任何安全性疑慮而安排的重複檢查，皆需要先照超音波後才能進行。</p> <p>8.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人評估此事件並未對受試者造成安全性之影響。</p> <p>9.改善方案</p> <p>受試者 610075007 為本中心第一位進行 Visit 2 的受試者。試驗團隊於 2018 年 4 月 30 日收到其子宮內膜組織切片結果，無組織學上異常。</p> <p>10.如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對後續的返診，試驗團隊將會更加注意試驗程序的順序。</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	12
IRB 編號	2013-04-027A
計畫名稱	快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

	<p>依據本試驗計畫書，給藥前至給藥後第 4 小時，期間採集血液樣本時間允許±2 分鐘誤差。受試者編號 208 在 2018 年 4 月 9 日之給藥後第 1.5 小時血液樣本於 1.5hr+20min 採集，超出許可範圍。</p> <p>2. 相關處理方式： 在當時的血點，研究護士抽不出血液，直到延誤 20 分鐘後，才抽到血液樣本</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此為採血點時間之誤差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員重新提醒研究護士，未來遇到類似情況，應提前確認靜脈留置針的狀況，並且提前找替代之血管。但因此試驗案已完成收案，故不至發生重複事件。</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、 2017-04-005A、2017-03-009AC 實地訪查意見表（附件四）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 17 時 05 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-100 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-05-001AU (C-IRB 主審)	趙毅	一項第 2A 期、單組、多中心試驗，研究 varlitinib 合併 capecitabine 用於治療晚期或轉移性膽管癌且接受至少一線全身性治療後惡化的華人病患。	修正後通過	已發核准函
四	2018-02-007A	宋碧琳	以子宮頸滋養層細胞進行無創產前與流產物基因診斷	待下次審議會評估	入 IRB1-102 會議，主持人列席
七	2018-04-001A	陳育民	發展增進肺癌免疫療法療效之治療對策-二年計畫	修正後通過	已發核准函

IRB1-101 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-04-003A	劉英杰	探討音樂治療對失智症患者認知功能之影響	修正後通過	複審中
二	2018-05-003A	尤香玉	顛葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響	實驗組受試者同意書：通過 對照組受試者同意書：通過	已發核准函
三	2018-05-009A	鄭浩民	使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究	修正後通過	已發核准函
四	2018-04-001ACF	柯惠娟 護理長	影響婦女產後母乳哺育之相關因素探討	通過	已發核准函
五	2018-04-009ACF	張清賢	利用臺灣生物資料庫探討乾眼症族群與健康人族群之問卷、生理檢測與基因之差異	通過	已發核准函

二、修正變更審查案

IRB1-101 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
六	2016-12-001AU#5 (C-IRB 主審)	張牧新	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	通過	已發核准函

			療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
--	--	--	---------------------------	--	--

三、持續審查

IRB1-101 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
七	2017-03-009AC	牛道明	周邊血幹細胞臨床應用研究暨開發遺傳疾病基因篩檢平臺	待實地訪查後再審	已實地訪查入 IRB1-102 會議討論
八	2017-04-005A	陳正豐	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	通過	已發核准函
九	2017-01-016AC	徐博奎	單孔胸腔鏡手術以達到術後快速復原	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	吳克恭	2018-03-007A U	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH) ₃ /0.5 mL」	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH)₃/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 107 年 04 月 13 日頂尖字第 2018015 號函。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前提供下列資料供審，無疑慮後方可開始執行試驗：</p> <p>(一)提交之 BioReliance 報告僅執行檢測 4 個 isoenzymes，故請提供另外 2 個 isoenzymes 之報告。</p> <p>(二)請提供資料說明 M.hyorhinis 做為黴漿菌直接培養法陽性對照菌株之適合性，例如培養基適用性結果。</p> <p>(三)須釐清 EV71 standard antigen (E08) 之 μg 與 U 單位之換算值，並提供資料說明換算值改變而導致 CMC 資料須修正之處，並提供相關之修正前後對照表。</p>

(四)疫苗成品規格須包含直接檢測 VP2 病毒含量，且上述標準品 (E8) 之 μg 與 U 單位之換算亦有誤。對於目前疫苗成品 EV71 抗原含量調查結果，疑慮如下：

- 1、應合理說明為何以連續稀釋成品可達脫附之目的。
- 2、目前同一檢品之不同稀釋所得 OD450 結果未呈線性，且未提供不經稀釋成品之 OD450 檢測值與濃度，亦無標準抗原之所有檢測結果值可供參考。
- 3、安慰劑吸光值結果為 0.15，且標準品未含佐劑成份，須釐清檢品計算濃度時是否已扣除此背景值。
- 4、目前三批次成品之 VP2 抗原含量結果顯示批次差異過大，請釐清。
- 5、建議評估報告內容應詳細說明各種檢品配製方式與所有結果算法並包含原始檢測值。(五)根據我國「不活化腸病毒 71 型疫苗 (草案)」及 FDA 2010 年之法規「Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications」內容，疫苗 DS 製程及規格對細菌及黴菌的檢測為 Sterility。故應於下階段申請時，將目前之 Bioburden 變更為 Sterility 並提供結果。
- (六)於下次申請時原料藥之安定性試驗應有以 HPLC 檢測純度之結果。(七)下階段申請時，成品規格之蛋白質含量須採用合適方法執行直接檢測，且其規格值範圍下限應不低於標示量。
- (八)請於下階段申請時，提供廠內標準品 (E8) 之純度規格與儲存條件敘述；且根據病毒抗原含量檢測 ELISA 法之確效報告書 AVR QC-ANA086(01)- 140820 內容，其標準品為 Lot 12001，亦請提供此批標準品之品質結果及其為定量標準之原料藥批次號，及更換成批次 E8 之相關資訊。
- (九)應針對 Vero 細胞產出之 EV71 疫苗重新執行 Host DNA 之完整分析方法確效，完成確效報告後可立即提交審閱或查驗登記時提交。
- (十)查驗登記時，MCB 及 MVB 應有 HAV 及 parvovirus B19 之檢測；MVB 之 HPV 檢測應包含多種常見病毒型。
- (十一)原料藥規格如欲免除某些不純物檢測，除製程確效外，應有足夠歷史批次數據加以支持。
- (十二)查驗登記時需提交以 CTD 格式書寫之技術性文件，須以其本身內容為主，非以附加所有摘要報告書型式為主。
- (十三)請自行釐清 Specificity 試驗中，EV71 陰性血清是使用 Human(見 PKPD 附件 2/報告書 p6/section4.2.3.1)或 Mouse (見 PKPD 回覆說明(p11)/表一)。因有前後不一致之狀況。

(十四)貴公司並未執行”長期安定性試驗”確效項目，且認為以 2 份”長期(或短期)儲存調查計畫書”資料即可替代；但因已在 107RRC02042 會議中告知貴公司”長期安定性試驗”確效的目的是”為了瞭解在發生最差狀況時，該被分析的問題樣品的結果是否仍可被信任且接受”，故基於貴公司未執行長期安定性試驗確效試驗項目，且前述所稱 2 個儲存調查計畫書也未於此申覆案中檢送，故在無任何資料可支持下，未來若發生樣品經長期儲存且需重新分析的狀況時，該樣品的分析結果可能無法被接受且不被信任。

(十五)此次檢送之 PKPD 計畫書(即：PK_PD 附件 1 AVP QC-ANA088 中和性抗體效價確效計畫書)，經確認，其為舊資料且未納入新增的確效試驗項目，建議貴公司若日後需新增且修改確效試驗，應重新撰寫確效計畫書內容。

(十六)受試者同意書負損害補償責任之委託單位/藥廠應填寫與首頁相同之具我國藥商執照之藥商中文全名，建議修正為頂尖生技顧問股份有限公司。

四、案內試驗申請人/試驗委託者為頂尖生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：EV-BR1701 2.0，Date：08 Jan 2018。

五、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)臺大醫院：

1、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書-免疫生成性：EV-BR1701_ICF_NTUH(Immunogenicity)_V1.2_20180213。

2、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書-安全性：EV-BR1701_ICF_NTUH(Safety)_V1.2_20180213。

3、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書-療效：EV-BR1701_ICF_NTUH(Efficacy)_V1.2_20180213。

(二)臺北榮民總醫院：

1、臨床試驗/研究計畫受試者同意書-免疫生成性：EV-BR1701_ICF_TPVGH(Immunogenicity)_V1.1_20180206。

2、臨床試驗/研究計畫受試者同意書-安全性：EV-BR1701_ICF_TPVGH(Safety)_V1.1_20180206。

3、臨床試驗/研究計畫受試者同意書-療效：EV-BR1701_ICF_TPVGH(Efficacy)_V1.1_20180206。

			<p>(三)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、人體研究計畫受試者同意書-免疫生成性：EV-BR1701_ICF_TCVGH(Immunogenicity)_V1.1_20180222。</p> <p>2、人體研究計畫受試者同意書-安全性：EV-BR1701_ICF_TCVGH(Safety)_V1.1_20180222。</p> <p>3、人體研究計畫受試者同意書-療效：EV-BR1701_ICF_TCVGH(Efficacy)_V1.2_20180222。</p> <p>(四)彰化基督教醫院：</p> <p>1、藥品臨床試驗受試者同意書-免疫生成性：EV-BR1701_ICF_CCH(Immunogenicity)_V1.2_20180409。</p> <p>2、藥品臨床試驗受試者同意書-安全性：EV-BR1701_ICF_CCH(Safety)_V1.2_20180409。</p> <p>3、藥品臨床試驗受試者同意書-療效：EV-BR1701_ICF_CCH(Efficacy)_V1.2_20180409。</p> <p>(五)臺大醫院新竹分院：</p> <p>1、人體研究研究參與者說明及同意書-免疫生成性：EV-BR1701_ICF_NTUHHHC(Immunogenicity)_V1.0_20180301。</p> <p>2、人體研究研究參與者說明及同意書-安全性：EV-BR1701_ICF_NTUHHHC(Safety)_V1.0_20180301。</p> <p>3、人體研究研究參與者說明及同意書-療效：EV-BR1701_ICF_NTUHHHC(Efficacy)_V1.0_20180301。</p> <p>(六)請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>(七)本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>(八)本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>(九)醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>1、如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p>
--	--	--	---

			<p>2、若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>3、醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>4、若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>(十)本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>(十一)本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>1、倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
2	張延驊	2018-05-004 AU	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493BLC3001）之新增試驗中心、受試者同意書變更乙案及試驗用醫材進口乙案，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 份及試驗用藥物貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、奇美醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇文彬醫師、吳鴻昌醫師、江博日軍醫師、張延驊醫師及黃國埕醫師。</p>

3	2018-06-004A U	<p>「 BAY 1021189 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1021189/19334)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 107 年 5 月 9 日 BAY 1021189-0139 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：19334 Clinical Study Protocol Version 1.0，Date：22 FEB 2018。</p> <p>「 三、本部同意各試驗中心之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>BAY (一)臺北榮民總醫院：</p> <p>102118 1、女性參與者須知單和同意書(準父母)：19334 Pregnancy Data Collection 9 Taiwan Core PI/IC_Female v1.0, TPVGH v1.0, 20 Apr 2018。</p> <p>(Vericig 2、男性參與者須知單和同意書(準父母)：19334 Pregnancy Data Collection uat) Taiwan Core PI/IC_Male v1.0, TPVGH v1.0, 20 Apr 2018。</p> <p>Tablet (二)亞東紀念醫院：</p> <p>2.5mg 1、女性參與者須知單和同意書(準父母)：19334 Pregnancy Data Collection 、5mg Taiwan Core PI/IC_Female v1.0, FEMH v1.0, 20 Apr 2018。</p> <p>、10mg 2、男性參與者須知單和同意書(準父母)：19334 Pregnancy Data Collection 」 Taiwan Core PI/IC_Male v1.0, FEMH v1.0, 20 Apr 2018。</p> <p>(三)新竹馬偕紀念醫院：女性參與者須知單和同意書(準父母)：19334 Pregnancy Data Collection Taiwan Core PI/IC_Female v1.0, MMHHC v1.0, 20 Apr 2018。</p> <p>四、有關案內臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院及新竹馬偕紀念醫院其他受試者同意書，於簽名段落為試驗醫師/試驗醫師授權之試驗人員簽名，考量授權之試驗人員若非為主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列獨立主持人簽名欄位。另，有關新竹馬偕紀念醫院主試驗受試者同意書於受試者檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用再利用段落，檢體將在試驗結束後保存最久 15 年，為維護受試者權益，請提供受試者額外選擇是否同意檢體儲存供未來研究使用，並請貴公司於修正後另案向本部提出申請。</p>
---	-------------------	---

4	黃怡翔	2018-06-003AU	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-70/CA2099DX)之新增試驗中心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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 107 年 05 月 09 日法蘇字第 641411813-005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 03 月 13 日衛授食字第 1076008773 號函核准執行，並經 107 年 05 月 16 日衛授食字第 1076018545 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院、柳營奇美醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院雲林分院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃怡翔醫師、李騰裕醫師、洪肇宏醫師、林正耀醫師、林錫銘醫師、陳健弘醫師、王景弘醫師及何明志醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司案內尚未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院雲林分院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院之受試者同意書，請檢齊相關文件後另案送部審查。</p>
修正案(共 9 案)				
5	張延驊	2018-05-004AU	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC3001)之新增試驗中心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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為虞凱傑醫師。</p>

6	顏厥全	2017-11-004A	「Lipo VNB(Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」	<p>「Lipo VNB(Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC178A1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：2017 12 14。</p> <p>四、提醒貴公司盡速修正受試者同意書送部審查。</p>
7	黃信彰	2016-06-001A	VZV gE antigen+AS01B adjuvant injection 0.5ml/vial	<p>「VZV gE antigen+AS01B adjuvant injection 0.5ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：201190(Zoster-049)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 107 年 04 月 19 日臨研字第 180411 號函。</p> <p>二、本計畫依循 105 年 05 月 05 日 FDA 藥字第 1056020265 號函知說明段二辦理。</p>
8	黃怡翔	2017-04-003AU	GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial	<p>「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)之計畫書變更、回復衛授食字第 1056070475 號函及衛授食字第 1066040847 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment No. 05，06-MAR-2018。</p> <p>四、請貴公司儘速提供根據此次試驗計畫書變更修正之受試者同意版本，送部審查。</p>
9	趙毅	2018-05-006AU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial	<p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-302)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

10	趙毅	2017-06-007AU	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」	<p>「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AG0315OG/CTC0140）之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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AG0315OG/CTC0140 Version 3.0, Date: 5 December 2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內計畫書版本日期為 106 年 12 月 5 日，距離函送本部審查時間相差 5 個月(此案收文時間為 107 年 5 月 4 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p>
11	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473）之回復衛授食字第 1066065959 號函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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

12	王鵬惠	2017-09-010AU	REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)	<p>「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: R2810-ONC-1676/GOG 3016(CVP1601) Amendment 3, Date: 21 Mar 2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p>
13	周嘉揚	2014-02-010A	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」	<p>「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: K-333-3.01AS)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、由於計畫書禁止併用藥物, 於 HBV 或 HCV 抗病毒藥品新增排除 DAAs, 提醒貴公司計畫書 12.2 Exclusion criteria(5)之內容宜同步更新。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Amendment 7, Date: 17 April 2018 (Version: 01.70)。</p> <p>五、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書, 應儘速送部審查。</p>
結案/終止案(共 6 案)				
14	曾令民	2012-09-003A	「Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial」	<p>「Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MO28231)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。</p> <p>說明: 復貴公司 107 年 3 月 14 日羅臨字第 180098 號函。</p>
15	陽光耀	2013-06-011A	「BAY41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL」	<p>「BAY41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 41-6551/13084)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案, 本部同意及備查, 請查照。</p>

16	黃怡翔	2015-07-013AU	「TG-2349 Capsule 100 mg」	<p>「TG-2349 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-2349-03)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 106 年 11 月 28 日於基隆長庚醫院完成 GCP 實地查核。</p> <p>三、本試驗主要目的為：</p> <p>(一)評估 TG-2349 與 Peg-干擾素 (Peg-IFN) 及 Ribavirin (RBV) 併用之抗病毒療效，以達到持續性病毒反應之受試者比率作為衡量標準 (持續性病毒反應定義為未接受過治療，且感染 HCV GT1b 之東亞受試者治療結束後第 12 週 (SVR12) 之 HCV RNA 濃度<定量下限值[LLOQ]，偵測到病毒[TD]或未偵測到病毒[TND])。</p> <p>(二)評估 TG-2349 與 Peg-IFN 及 RBV 併用之安全性與耐受性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.1，Date: Mar-07-2018。</p> <p>五、建議儲存檢體之冰箱應設置連續溫度紀錄，並定期進行維護及校正。</p> <p>六、有關試驗偏差之通報，請貴公司確實依所提矯正預防措施執行並於必要時進行修正，以維護試驗執行品質，相關項目將納入未來查核與評估之考量。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報庫，試驗期間所通報之未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
17	趙毅	2013-03-014A	Pertuzumab Vial 420 mg/14ml	<p>「Pertuzumab Vial 420 mg/14ml」藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：BO25114) 之終止臺北榮民總醫院與臺中榮民總醫院為試驗中心及試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心</p> <p>四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、另提醒貴公司，待旨揭試驗完成後請依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。</p>

18	邱宗傑	2016-03-001AU	TAK-924, MLN4924(Pevonedistat) Injection 10mg/mL	<p>「TAK-924, MLN4924(Pevonedistat) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Pevonedistat-1012）之終止臺北榮民總醫院醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本計畫業經 105 年 03 月 24 日部授食字第 1056014808 號函核准執行，並經 107 年 01 月 04 日 FDA 藥字第 1066072312 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
19	傅中玲	2016-10-017AU	LY3314814 F.C. Tablets 20, 50mg	<p>「LY3314814 F.C. Tablets 20, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I8D-MC-AZET）之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
其他(共 3 案)				
20	陳一璋	2018-05-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	<p>「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。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

21	邱昭華	尚未送審	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」	<p>「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇堤克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：14 Mar 2018。</p> <p>三、本部同意之臺大醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)授權使用和揭露懷孕健康資訊：Taiwan Chinese Pregnant Partner Authorization Form v1.1.1_20APR2018_Yang_Site311884。</p> <p>(二)受試者同意書：為研究生物檢體儲存庫選擇性收集剩餘檢體的同意：Taiwan Chinese Optional Leftover Samples ICF v1.1.1_20APR2018_Yang_Site311884。</p> <p>(三)受試者同意書：為研究生物檢體儲存庫選擇性收集糞便檢體的同意：Taiwan Chinese Optional Stool Samples ICF v1.1.1_20APR2018_Yang_Site311884。</p> <p>四、有關案內檢送之主同意書及篩選前受試者同意書，請增列受試者同意保存檢體 15 年以供未來研究使用與否之選項，以維護受試者權益，並儘速於修正後另案送部審查。</p> <p>五、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、雙和醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
----	-----	------	---	--

			<p>七、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>八、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>九、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>十、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十一、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十二、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十三、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
--	--	--	--

				十四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
22	陳一璋	2018-05-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」	<p>貴院為再發性左側耳下腺癌病人周○惠緊急治療醫療需要，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，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 107 年 5 月 8 日北總人試字第 1074901702 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查</p>

附件三、專案進口藥物申請報告（共 10 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Juxtapid® (Lomitapide)	心臟內科	常敏之	24 瓶/ 60 瓶	同合子家族性高膽 固醇血症	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	簡聖軒	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Humira(Adalimumab)	直腸外科	林宏鑫	30vial	化膿性汗腺症	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	金光亮	50 瓶	控制移植物及慢性 排斥	非臨床試驗
5	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	1 支	角膜內皮細胞失養 症	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
7	NeuraCeq (Florbetaben 18F for injection)	神經內科	王培寧	瓶	阿茲海默症正子斷 層掃描(顯影劑)	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四、實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳正豐	單位	骨科部關節重建科	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	依據人體試驗委員會(一)第 100 次審議會決議				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議篩選病患條件，主持人應更清楚。 2. SAE 通報及 Deviation 通報時間要符合。 3. 建議請放射線科專家說明顯影劑有無對於評估前後的副作用有何差異。 4. 14 位受試者篩選期執行 MRI 未遵照原計畫使用顯影劑，經發現後，後續納入的受試者已遵照計畫書執行。 5. 試驗偏離案通報時程請遵守本院 IRB SOP. 6. 計畫主持人應接受 4 小時 GCP 訓練。 				
			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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-03-009AC				
計畫名稱	周邊血幹細胞臨床應用研究暨開發遺傳疾病基因篩檢平臺				
訪查原因	非例行查核(持續審查案)				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 : 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 : 沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 : 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人已提出修正案，未限制收案年齡。 2. 計畫主持人及團隊成員已清楚了解並說明，當納入受試者年齡為 4 歲、11 歲及 14 歲時，應如何簽屬受試者同意書才適合。 3. 本件發生像小於 20 歲受試者蒐集資料之偏離，與填寫同意書之人非未成年受試者之法定代理人。訪查委員給予計畫主持人與承辦人員提醒與進行雙向溝通後，計畫主持人與承辦人員均表示理解並將進行改善。 4. 主持人應於今年內接受 8 小時 GCP 訓練。 5. 此次通報之收案條件不符合的受試者不得再次納入本案。 				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
				送交主持人日期	

