

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第30次會議紀錄

開會時間：105年03月16日下午二時正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 彭興茂(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林明薇(院外) 林滿玉(院內) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 吳子聰(院內) 陳志彥(院內) 趙大中(院內)

周宜宏(院內) 戚謹文(院內)

請假委員：何善台(院內)、王桂芸(院內)、趙雅麗(院外)、鄭逸哲(院外)

主席：黃信彰(院內)

記錄：曾佩儀

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(略)

貳、確認人體試驗委員會(三)第30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：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第2期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU(主審)

討論事項：

- (1) 法規：
 - 無。
 - 此項第2期試驗將納入罹患任何帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之實體腫瘤，而且其腫瘤沒有其他有效標準療法的病患，以評估 Entrectinib 在晚期癌症患者的安全性與療效。
- (2) 倫理：
 - 這項 entrectinib 的藥物尚未獲准上市，但試驗已經在動物身上及美國、義大利及南韓完成第一期的試驗，未來本試驗是一項國際多國多中心，開放標示的第2期籃簞(多組)試驗，將以 Entrectinib 治療阻止，帶有特定種類 DNA 缺陷或損傷的細胞生長，如 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組的實體腫瘤病患。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 研究設計嚴謹且病患由醫護人員的戒護下，將按照評估時程表接受安全性及療效追蹤，而且將持續接受試驗治療，雖未知對受試者

有直接利益，屬第四類風險，但仍然有幫助對病患及疾病的了解。

- (5) 受試者同意書： ● 無。
- (6) 補償及賠償： ● 無。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 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。(屬於第四類風險)
- (9) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (10) 是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseII 新藥品。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

基因檢測受試者同意書：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

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。(屬於第四類風險)
- (3) 是否送部審查： 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseII 新藥品。

2. 建議事項：無

2.

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化

本院 IRB 編號： 2016-03-005CU(主審)

趙大中委員迴避，原因：協同主持人

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 本研究單獨使用的藥物 Taselisib 或合併使用的藥物 Taselisib

併用 Fulvestrant 的副作用發生率相當高，而且嚴重副作用(可能導致住院)發生率也高。請提供第一期第二期試驗病患發生 SAE 及死亡案例的數據做參考。

- (4) 受試者保護：
 - 總抽血量偏高，採集血液檢體範圍較大，請確認血液採集量之必要性，並血液採集量及所將進行檢測項目明確列出。
- (5) 受試者同意書：
 - RCR 同意書：請確認儲存在 RCR 之檢體量為何？
 - 費用方面，若受試者因本試驗而受到傷害，包括合併症的發生後的治療，試驗委託者應全部支付其醫療費用，而不是如計劃書中所述受試者的醫療保險不支付該費用的情況下才支付。
- (6) 補償及賠償：
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (7) 其他：
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 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)。
- (9) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (10) 是否送衛生福利部審查：
 - 本案需送衛生福利部審查，原因：第 III 期新藥臨床試驗。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 1 票；修正後通過 12 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

檢體採集受試者同意書：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

預先篩選受試者同意書：

第一階段：通過 11 票；不予通過 2 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 0 票；修正後通過 13 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 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，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： 本案需送衛生福利部審查，原因：第 III 期新藥臨床試驗。

2. 建議事項：

- (1) 總抽血量偏高，是否高於為進行各種檢驗所需之合理抽血量？請於主試驗中列表說明合理抽血量及其對應之檢驗目的。(例如：抽血 14~45cc 變異太大)。
- (2) 採集血液檢體範圍較大(如評估健康狀態 15~45cc、探索性研究 10~30cc)，請確認血液採

集量之必要性，並血液採集量及所將進行檢測項目明確列出。

(3).剩餘檢體子試驗為選擇性參與，應說明檢體有剩餘者才儲存，否則即應說明其額外抽取之檢體數量及類別。

(4).RCR 同意書：請確認儲存在 RCR 之檢體量為何？

3.

計畫主持人：王復德

計畫名稱：運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究

本院 IRB 編號：2016-01-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 無。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書有關可能發生副作用部分應加入因本研究抽血 3ml 之副作用，已在受試者同意書可能發生副作用部份，說明此血液檢體並非剩餘檢體。
- (6) 補償及賠償：● 無。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)。
- (9) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (10) 是否送衛生福利部審查：● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

決議：

1.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(屬於第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

4.

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：失智症精神行為症狀與腸道菌:腦腸菌軸跨領域研究

本院 IRB 編號：2016-01-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 研究過程中問卷與認知功能測驗抽血15 CC及糞便0.5g，建議健康對照組如用失智症組的直系親屬(如兄弟姐妹)或可減少一些。
● 本研究的目標為探討腸道菌與失智症之精神行為症狀的關係。預計以系統性的腸道菌分析，比較健康組與失智者其腸道菌、精神行為症狀、腸胃道症狀、發炎因子、及腦源性滋養因子濃度之關係。
- (3) 科學：● 本試驗目的在探討腸道菌與失智症之精神行為症狀的關係。受試者雖僅需填寫問卷測驗、抽血 15CC 及收集糞便，對其身體侵入性風險甚微，但因受試者需確診為阿茲海默氏失智症，屬於特殊易受傷害群體，故應設置 DSMP，以全保護。惟本試驗並未涉及侵入性檢查或干涉任何治療，並非高風險性研究，應認無需設置 DSMB。
● 計劃書中以詳述內入研究患者標準，應屬適當。但對較嚴重之失智症患者，可能必須由法定代理人同意。但嚴重到何種失智程度，必須要由法定代理人代為決定，建議必須描述清楚且本研究受試者同意書已將受試者義務及可能之低度風險清楚說明。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- (6) 補償及賠償：● 無。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (9) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (10) 是否送衛生福利部審查：● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

決議：

1.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：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

5.

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

討論事項：

(1) 法規：● 無。

(2) 倫理：● 無。

● 本研究目的係比較超音波導引下類固醇合併生理食鹽水注射將正中神經與周圍組織分離，是否比單獨類固醇注射能更有效改善腕隧道症候群症狀，本試驗所使用藥品為類固醇及生理食鹽水注射。依據計畫書所載，本院復健部這 4 年來使用 Smith 等人提出的使用超音波導引配合注射類固醇於正中神經周圍方式，已治療大約 150 名腕隧道症候群患者。

(3) 科學：

● 本研究主要目的，是利用評估量表、感覺評估、手指力量、神經傳導速度及超音波檢查，以主觀及客觀的方法來比較超音波導引下類固醇合併生理食鹽水注射將正中神經與周圍組織分離，是否比單獨局部少量類固醇注射能更快、更有效、或更持久改善腕隧道症候群症狀。

● 受試者同意書試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項關於懷孕部分，同意書僅提到「懷孕婦女為本實驗排除標準，故無對胚胎具可預期之危險。」，惟受試者可能於試驗進行中受孕，如未告知 PI，則可能無法及時排除於試驗外，故建議增加避免受孕，如發現有懷孕應立即連絡醫師等語及關於使用藥物部分，同意書提到：「試驗進行中，受試者可能會被要求停用止痛藥。」，然而受試者排除條件：「使用利尿劑、類固醇、維他命 B 或非類固醇抗發炎藥物，無法配合停藥者」。因此，如於試驗進行中受試者始服用上開藥物，是否屬於違反其限制與應配合之事項？

(4) 受試者保護：

● 受試者同意書可能發生的副作用、發生率及處理方法中此部分僅有提到本研究所執行之腕隧道注射類固醇合併生理食鹽水可能併發症(組 B)，請說明超音波導引局部類固醇注射於腕隧道(組 A)之相關副作用為何。

(5) 受試者同意書：

(6) 補償及賠償：

● 無。

(7) 其他：

● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。

(8) 受試者風險評估：

● 相當於最小風險(第一類風險)

(9) 追蹤審查頻率：

● 一年一次

(10) 是否送衛生福利部審查：

● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不予通過票；離席或迴避 5 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

決議：

1.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： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無

6.

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：循環性腫瘤 DNA 在預測非小細胞肺癌術後復發的有效性

本院 IRB 編號：2016-01-012C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 本案為一觀察性研究，藉由手術切除的腫瘤組織以及手術前的周邊血液，定期檢測、追蹤在病患在手術後其血液中的標記突變，是否可以用來預測日後的癌症復發，且在發現臨床疾病復發之前，即可先觀察到腫瘤惡化的證據。
- (4) 受試者保護： ● 對受試者保護而言手術切除腫瘤組織並未另外增加受試者風險、手術後約兩週、往後每三個月定期抽血 10cc，此對於受試者侵害性甚微。綜上，應屬相當於最小風險（第一類風險）。
● 受試者同意書第 10 點(第 4 頁)最後一項，記載「本試驗/研究有投保責任保險。本試驗/研究未投保責任保險。」，應屬誤植，建議修正。
- (5) 受試者同意書： ● 無。
- (6) 補償及賠償： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (9) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (10) 是否送衛生福利部審查： ● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席或迴避 6 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 6 票。

決議：

1. 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： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無

7.

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：吸氣肌肉訓練對於心衰竭患者生理及心理成果指標之成效探討

本院 IRB 編號： 2016-01-017C

討論事項：

- (1) 法規：
- 吸氣肌肉訓練器屬於醫療器材?且其主要適應症為呼吸力弱或呼吸耐力弱者，並無心衰弱適應症，雖為非侵入性，但其風險無法完全排除，請 PI 說明或提供文獻佐證。
- (2) 倫理：
- 本案藉由吸氣肌肉訓練， 探討是否將可增加吸氣肌肉的強度和耐力，進而改善心衰竭患者的功能與生活品質。北榮單一中心， 實驗組和控制組各 33 人，預計收受試者 66 位，進行吸氣肌肉訓練，這一系列非侵入性的呼吸運動治療，主要是利用裝置產生阻力調整訓練強度，訓練吸氣肌肉，改善呼吸困難和活動耐力。
- (3) 科學：
- 無。
 - 本計畫假設已通過納入的受試者當中，因採取隨機實驗組和控制組(對照組)的試驗，簡單的一個問題，若隨機中控制組的受試者，其每天的正常運動量或相關的呼吸肺活等運動皆遠超過一小時或以上時，那需要被要求減少運動量或照常作息不會改變仿單中有說明吐氣禁用於心臟病者，有無可能使用者使用上不注意導致使用錯誤而增加風險。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 無。
- (6) 補償及賠償：
- 無。
- (7) 其他：
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 受試者風險評估：
- 一年一次。
- (9) 追蹤審查頻率：
- 相當於最小風險(第一類風險)。
- (10) 是否送衛生福利部審查：
- 請釐清是否需送衛福部。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

第二階段：通過 8 票；修正後通過 4 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 票。

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： 請釐清是否需送衛福部。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書聯絡電話請留 24 小時電話。

(2) 請補充訓練教導人員之訓練背景。

(3) 有無其他替代方法請補充說明。

(4) 請釐清是否需送衛福部。

8.

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：第一型血色素氧化酵素(Heme oxygenase-1)在透析患者血管鈣化致病機轉的角色

本院 IRB 編號： 2016-02-002C

討論事項：

(1) 法規：

● 無。

● 本研究計畫預計申請科技部三年期計畫，以病例對照設計探討透析患者血管鈣化和遺傳變異多形性的相關性，預計自臺北榮總心臟內科門診及腎臟科門診(洗腎室)收集500位長期接受血液透析的尿毒症患者，每名患者於洗腎時，抽取20 c.c.的血，送到長庚醫院心臟內科實驗室抽取DNA並保存，檢測HO-1啟動子內的GT-repeat多型性，血管鈣化生物標記ferritin、MGP、fetuin-A、Klotho、FGF23、Gas6、cytokine等，並利用骨盆腔及手部X光評估血管鈣化程度及測量脈搏波速度，以研究HO-1啟動子內的GT-repeat與血管鈣化、血管鈣化生物標記及脈搏波速度的關聯性。且本計畫已經長庚IRB於102年通過，試驗執行期間至105年10月6日，然本計畫將申請科技部三年計畫，計畫題目完全相同，恐有學術倫理之疑慮，請說明。

(2) 倫理：

(3) 科學：

● 無。

(4) 受試者保護：

● 請述明為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施

(5) 受試者同意書：

● 受試者同意書之可能發生的副作用、發生率及處理方法；請述明骨盆與手部 X 光以及測定脈搏波速度之相關內容。

(6) 補償及賠償：

● 請述明骨盆與手部 X 光之測定時機與次數，以及脈搏波速度之測定方法、時機、與次數及脈搏波測量之檢測費用將由誰處理。

(7) 其他：

● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。

(8) 受試者風險評估：

● 相當於最小風險(第一類風險)。

(9) 追蹤審查頻率：

● 一年一次。

(10) 是否送衛生福利

部審查：

● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不予通過 1 票；離席或迴避 3 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

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： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- (1)請說明骨盆腔及手部 X 光評估血管鈣化程度之脈搏波測量之檢測費用將由何處支應。
- (2)本計畫已經長庚 IRB 於 102 年通過，試驗執行期間至 105 年 10 月 6 日，然本計畫將申請科技部三年計畫，計畫題目完全相同，恐有學術倫理之疑慮，請說明。
- (3)骨盆腔 X 光檢測時，排除條件應納入有懷孕可能之婦女。
- (4)請釐清本計畫是否有對照組。

9.

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：分析堵塞腦動脈血中化學物質、血氧、血壓改變，以評估經動脈機械式取栓治療急性缺血性中風之預後因子

本院 IRB 編號： 2016-03-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
● 本研究計畫預計招募約 20~30 例急性缺血性中風(AIS)發生在 6 小時在前循環，12 小時於後循環之患者。經腦血管攝影証實血管堵住。將微導管放於堵塞部位前後動脈。抽取 3~4c.c.堵塞動脈前後部位血液。分析血液中成份改變。以評估經動脈機械式取栓治療急性缺血性中風之預後因子。本研究非提供新的治療方式，原本的治療方式將不會受到任何影響。但腦動脈剝離或破裂造成腦出血發生機率約為 5~7%。
- (3) 科學：
(4) 受試者保護： ● 無。
● 本計畫是於動脈機械式取栓治療時多抽取 3~4c. c. 堵塞動脈前後部位血液，對於病人影響應不會太大。只是病人和家屬於急性中風時，於十分有限的時間內，需要於急診時立即簽署同意書，需要計畫主持人解釋清楚。
- (5) 受試者同意書：
● 受試者同意書書寫英文，病人和家屬無法理解。
● 受試者同意書中可能發生的副作用、發生率及處理方法中，目前書寫不清楚，動脈機械式取栓治療可能發生的副作用是多少，如果加上多抽取 3~4c. c. 堵塞動脈前後部位血液，會增加多少風險等等

- 。生理、心理和社會方面的影響請撰寫清楚內容
- (6) 補償及賠償： 無。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 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)。
- (9) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (10) 是否送衛生福利部審查： ● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

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，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： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無

10.

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：PD-1 及 PD-L1 表現型與多發性骨髓瘤病人預後的關係

本院 IRB 編號：2016-01-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 本研究是利用採集到多發性骨髓瘤病患之血液及骨髓檢體後，將患者的血液及骨髓檢體，利用流式細胞技、螢光染色體原位雜交技術、聚合酶連鎖反應與免疫組織化學染色法進行檢測，目的能為日後的診斷提供更多之參考資訊。
- (4) 受試者保護： ● 無。
- (5) 受試者同意書： ● 無。
- (6) 補償及賠償： ● 無。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。
- (8) 受試者風險評估： ● 無。

(9) 追蹤審查頻率： ● 一年一次

(10) 是否送衛生福利部審查： ● 本案由本院自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不予通過 1 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 1 票；修正後通過 12 票；修正後送本會票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

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：看回覆後是前瞻性(第三類風險)還是回溯性(第一類風險)研究再決定。

(3) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

(1) 請釐清說明是單純的回溯性研究，還是有合併前瞻性及回溯性研究。

(2) 請提供病理部相關核准證明，並說明有多少符合收案之個案數。

(3) 請詳述如何進行預後追蹤。

11.

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：急性肺栓塞病人的預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-011CC

討論事項：

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

(4) 受試者保護： ● 無。

(5) 受試者同意書： ● 無。

(6) 補償及賠償： ● 無。

● 計畫目的為評估是否血中之 Galectin-3, TGF- β 1, Heptoglobin 濃度可預測急性肺栓塞病人長期(6 個月)的右心室功能不全及肺動脈高壓。其次研究 Galectin-3, TGF- β 1, Heptoglobin 及其他生物指標如 NT-proBNP, MMP, CRP 以及一般常規血液檢查或臨床表現是否可預測短期的死亡率。及 6 個月長期的右心室功能不全及肺動脈高壓。

(7) 其他：

● 計畫於 2014/2/19 於 IRB 核准通過，預計收案 50 位，最近一位是 2016/2/17 收案，收案兩年僅收 3 案，目前提出展延須說明如何達成預定 50 名之目標。

● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

● 已依委員審查意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 修正後通過。

建議事項：請修正持續審查申請書中總收案人數為 11 人。

12.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期

本院 IRB 編號：2015-11-001CU(副審)#1

討論事項：

(1) 法規：● 無。

(2) 倫理：● 無。

(3) 科學：● 無。

● 本案係屬計畫之變更，也一併更正受試者同意書、試驗主持人等以符合規定。此案為國際多中心，目前於本院尚未收案。原計畫設計共分 6 組，此次治療組別有顯著變更；試驗設計根據現有初步資料，新增 1 個試驗群組(G 組)-Nivolumab 併用鉑類複合化療，將 Nivolumab 與鉑類複合化療進行比較。另一試驗計劃變更內容則刪除 1 個試驗群組(原 E 組)- 低劑量 Nivolumab 併用低劑量 Ipilimumab，亦依據現有初步資料顯示，E 組療效有限，為維護受試者權益，故刪除原 E 組之設計。此計畫之變更涉及：新增或刪除治療，故建議提審議會討論。

(4) 受試者保護：● 無。

(5) 受試者同意書：● 無。

(6) 補償及賠償：● 無。

(7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

● 已依委員審查意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)。

(8) 受試者風險評估：

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過。

2. 建議事項：無

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU(副審)#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

二、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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

四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C#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

五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C#5

初審建議：同意修正

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU 副#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

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C#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

八、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以 3D 立體定位電燒術治療心律不整之研究

本院 IRB 編號：2014-03-002C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：發展、實施、及評值青少年癌症患者系統性骨鬆防治健康照護服務模式之實證研究

本院 IRB 編號：2015-03-007C

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

二、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：原發性失眠、睡眠呼吸中止症和重度憂鬱症之大腦代謝異常研究

本院 IRB 編號：2014-07-003C

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

三、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C

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、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係- 延續性研究

本院 IRB 編號：2015-03-011C

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

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)

本院 IRB 編號：2013-12-017C

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

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)

本院 IRB 編號：2013-12-018C

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

七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

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

八、

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討前額葉透顱磁刺激在抗憂鬱藥物治療無效型重鬱症的抗憂鬱療效：一個隨機並有對照組之研究

本院 IRB 編號：2015-03-002C

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

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學

本院 IRB 編號：2013-11-020C

初審建議：通過存查

二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：鱗狀上皮食道癌呈現不同術前同步化學治療放射線治療病理反應的基因突變分析

本院 IRB 編號：2014-02-001C

初審建議：通過存查

三、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞探討自發性心肌病變相關機制與開發生物標記

本院 IRB 編號：2015-04-009C

初審建議：通過存查

四、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異

本院 IRB 編號：2014-11-007CU 副審

初審建議：通過存查

五、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：比較關節鏡下以錨釘縫合或穿骨縫合肩袖撕裂傷的臨床影像學的結果

本院 IRB 編號：2014-06-005C

初審建議：通過存查

六、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：探測血清循環微泡中核糖核酸作為兒童惡性星狀細胞腦瘤的診斷性生物標記

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

本院 IRB 編號：2014-12-005C

初審建議：通過存查

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019CU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對患有晚期或難治型實體腫瘤或淋巴瘤的受試者，評估泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的安全性、藥物動力學和藥效動力學之第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2015-06-010CU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對曾接受治療之人類表皮生長因子第二型受體 (HER2) 陰性晚期胃癌使用 afuresertib 合併 paclitaxel 治療之第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2014-09-001CU 副

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：三陰性乳癌精確醫療之轉譯醫學研究:以從基因體研究到發展 CDK4/6 抑制劑之新治療策略為例子

本院 IRB 編號：2015-12-005CC

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、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-016CC

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

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC

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

四、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：mevalonate 路徑的 HMGCS1 酶在胃癌進程之功能

本院 IRB 編號：2016-01-008CC

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

五、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：變異型腎細胞癌之整合全外顯體與轉錄體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2016-01-014CC

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

六、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：開發快速檢測大腸直腸癌病患之循環癌細胞高通量細胞排列自組裝晶片

本院 IRB 編號：2016-02-008CC

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

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以微生物總體開發的感應試紙偵測癌症病人的輻射治療

本院 IRB 編號：2016-02-009CC

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

八、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：子宮頸癌病患之次發惡性腫瘤罹病率之風險探討

本院 IRB 編號：2015-12-015CC

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

九、

計畫主持人：鄭州閔

計畫名稱：相位磁振方法測量全腦氧代謝率的優化

本院 IRB 編號：2016-01-006CC

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

十、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：自我管理計劃於慢性阻塞性肺疾病病人在肺部復健之成效評值

本院 IRB 編號：2016-02-003CC

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

十一、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：Fyn 在心臟中乃 Nox4 的生理調控者

本院 IRB 編號：2016-02-004CC

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

十二、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以碳氣偵測腦血管反應性：客製化可攜帶式裝置應用於多頻帶功能性磁振造影

本院 IRB 編號：2016-02-011CC

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

十三、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：結核菌潛伏感染與活動性肺結核患者的周邊血液免疫標記變化之研究

本院 IRB 編號：2015-12-019CC

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

十四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用 synthetic lethality 預測頭頸癌病患的藥物治療選擇分析

本院 IRB 編號：2016-01-004CC

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

十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用基因分析預測頭頸癌病患的肺轉移切除預後結果

本院 IRB 編號：2016-01-011CC

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

十六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝癌接受手術切除之預後分析

本院 IRB 編號：2016-01-012CC

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

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

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

十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：Digoxin 降低攝護腺癌的發生率-全國性群眾為基礎之研究

本院 IRB 編號：2016-02-002CC

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

十九、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：使用標靶藥物是否對非小細胞性肺癌脊椎轉移病患預後有顯著影響？

本院 IRB 編號：2016-02-006CC

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

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況

本院 IRB 編號：2015-08-008CU#1(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

二、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變 (家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]) 患者為對象，探討 Patisiran(ALN-TTR02) 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU#2(副審)

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#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

五、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 及 CgB 濃度

本院 IRB 編號：2011-03-049IC#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

六、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況

本院 IRB 編號：2013-12-015CC#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

七、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常

本院 IRB 編號：2014-03-001CC#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

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討前額葉透顱磁刺激在抗憂鬱藥物治療無效型重鬱症的抗憂鬱療效：一個隨機並有對照組之研究

本院 IRB 編號：2015-03-002C#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

九、

計畫主持人：陳志強

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C#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

十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#1 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

十一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU#1(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

十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C#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

十三、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果

本院 IRB 編號：2015-06-009CU#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

十四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-10-005CU#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU(副審)

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

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用

本院 IRB 編號：2015-12-001CU 副審

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

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C

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、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

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

六、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC

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

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討乳癌女性化學治療引發周邊神經病變之盛行率、症狀及對功能狀態與生活品質之影響

本院 IRB 編號：2015-01-003CC

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

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者腦白質病變之致病機轉：臨床、神經學影像、血流動力學參數與血中生物標記之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-01-004CC

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

九、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：單純皰疹病毒與口腔致病菌及口腔細胞的交互作用

本院 IRB 編號：2015-02-008CC

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

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

十、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：以結構性和功能性磁振造影分析慢性疼痛與認知功能在纖維肌痛症之相互作用
：3年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-03-003CC

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

十一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以優化連接體方法再審視人腦功能性磁振造影所顯示的神經網路

本院 IRB 編號：2011-01-021IC

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

十二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常

本院 IRB 編號：2014-03-001CC

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

十三、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況

本院 IRB 編號：2013-12-015CC

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

十四、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC

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

十五、

計畫主持人：洪士杰

計畫名稱：利用膠原蛋白 17 及其相關訊息途徑來尋找和阻斷血流中的腫瘤幹細胞

本院 IRB 編號：2014-11-006CC

初審建議：同意繼續進行

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對曾接受治療之人類表皮生長因子第二型受體 (HER2) 陰性晚期胃癌使用 afuresertib 合併 paclitaxel 治療之第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2014-09-001CU 副

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

一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：以健保資料庫分析影響懷孕結果的危險因子

本院 IRB 編號：2015-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：高齡榮民健康狀況長期追蹤計畫—建構士林、北投社區榮民、榮譽與民眾憂鬱、自殺及失智篩選及服務模式

本院 IRB 編號：2014-04-006CC

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、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：臺灣標準化病人之 15 年回顧與未來展望(2)

本院 IRB 編號：2014-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：單胺氧化酶 A 對於大腸癌的角色

本院 IRB 編號：2014-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討

本院 IRB 編號：2015-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：子宮內膜異位症與大腸直腸癌發生之相關性

本院 IRB 編號：2015-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：子宮內膜異位症與腸躁症相關性探討

本院 IRB 編號：2015-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺腺癌微乳突型態的分子變異

本院 IRB 編號：2015-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：比較三種不同疼痛處理方式於膝關節置換手術病人疼痛控制之成效

本院 IRB 編號：2015-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：設定包氏不動桿菌複合體的碳氫黴烯類抗生素敏感性判讀標準：從菌血症病患臨床預後資料推定

本院 IRB 編號：2014-07-006CC

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：針對結腸癌中 FLI1 的變異進行全方位分析

本院 IRB 編號：2015-04-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：孫詠涵

計畫名稱：分析食道及食道胃交界處腺鱗細胞癌之臨床表現及手術結果

本院 IRB 編號：2014-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：一項非介入性、全球、橫斷面研究，針對 65 歲以上患者，使用裝置進行伺機性篩檢，以檢查心房纖維顫動發生率

本院 IRB 編號：2015-02-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：洪曉佩

計畫名稱：恢復室應用術前多媒體護理指導於半身麻醉病人焦慮之成效探討

本院 IRB 編號：2015-02-012CC

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：陳瑛瑛

計畫名稱：內源性汙染生理食鹽水相關之皮氏羅爾斯頓氏菌群突發血流感染

本院 IRB 編號：2016-01-002CE

是否免除知情同意：是

初審建議：建議通過，已發核准函

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：利用無線腦機之額葉腦波預測憂鬱症患者注射 K 他命之反應

本院 IRB 編號：2016-01-003CE

是否免除知情同意：是

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

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2014-01-008CU
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	受試者(301014) 在 2015 年 6 月 30 日同意參與本試驗，2015 年 8 月 4 日開始試驗藥物治療。2016 年 2 月 16 日因貧血在本院接受輸血，並為預防輸血後的過敏反應，醫師依照標準輸血指引給予輸血前藥品 (5mg dexamethasone)。該藥品並非計劃性地用於癌症治療。依本計劃書規定，試驗期間全身性類固醇(systemic glucocorticoids)的使用上限為 10mg per day of prednisone/prednisolone，5mg dexamethasone 劑量換算後相當於 33.35mg prednisone/prednisolone，擬通報此試驗偏差
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	2
IRB 編號	2014-08-005C
計畫名稱	一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益
計畫主持人	趙毅
偏差事由	受試者 1002 於 Cycle 6 Day 1：104 年 12 月 21 日未依計畫書規定，執行尿液收集檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	3

IRB 編號	2015-03-010C
計畫名稱	一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	34-059-059 於 2015.08.06 簽署同意書參加四合一流感疫苗研究案，此受試者於 2015.08.11 至骨科門診就診接受 Prolia 治療骨鬆，此為四合一流感疫苗研究案禁用藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	4
IRB 編號	2015-03-010C
計畫名稱	一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	34-039-039 及 34-078-078 受試者抽血與給予疫苗為同一側(左側)手臂，違反試驗計畫書需於不同側之規定。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	5
IRB 編號	2014-10-005CU
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	依據試驗計畫書第 5.3 節及第 6.3.1 節，試驗醫師需於訪視 2 開立至多 5 天份的救援藥物(Glucocorticoids 或 NSAIDs 或 COX-2 inhibitor 擇一開立)給受試者備用。CRA 於 09-DEC-2015 進行 monitor 時，發現受試者 01019 的病歷上記載，此受試者於 13-OCT-2015 發生痛風時，除了使用醫師於訪視 2 開立的 NSAIDs 藥物(Aceo retard* cap 90mg)，又自行併用其他止痛藥物(Ultracet)。因 Ultracet 非試驗計畫書所定義的救援藥物，受試者於痛風發作時不應使用此藥物，故通報此事件為試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	6
IRB 編號	2014-10-005CU
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	受試者 01019 已於 28-DEC-2015 拒絕回診。日期超過受試者應於 ET 訪視

	後 4 週±3 天訪視(08-DEC-2015 至 14-DEC-2015)。經 CRA 與試驗醫藥監測人員討論後，此試驗將會被紀錄為試驗偏差，試驗執行人員不需再試圖邀請受試者完成最後一次訪視。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	7
IRB 編號	2015-04-004CU 副
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	依照計畫書，Chest x-ray 執行日期應在隨機編碼前七天內。受試者 3004008 於 2015 年 8 月 11 日執行 Chest x-ray，但後來因醫療上考量而安排裝置 port A，因此隨機編碼被延遲到 2015 年 8 月 20 日。試驗醫師因病患的安全考量，故不在非醫療需求時，讓病患在短時間內暴露放射線，因此 chest x-ray 未重新執行。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	8
IRB 編號	2014-08-003C
計畫名稱	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 8059 於 5-Aug-2015 由試驗隨機分配至 Arm A，接受試驗藥物 Abemaciclib 的治療。藥師於 5-Aug-2015 發給受試者 8059 共 4 瓶試驗藥物 Abemaciclib。受試者於 24-Aug-2015 時，因病情惡化住院，且停止服用試驗藥物 Abemaciclib，最後於 26-Aug-2015 嚴重不治。受試者停藥後因住院治療未能將剩餘試驗藥物及病患用藥日誌依試驗規定歸還。在受試者退出試驗後，研究護士持續與其家屬電話聯繫數次表示希望歸還，但家屬最終於 4-Dec-2015 與研究護士確認試驗藥物及病患日誌已遺失無法歸還。試驗監察員在 4-Sep-2015 訪視時發現試驗藥物及日誌尚未歸還，並持續向研究助理追蹤，並於 4-Dec-2015 時獲知已無法歸還。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備
No	9
IRB 編號	2014-01-004C

計畫名稱	APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	林恭平
偏差事由	個案 121-0004 Day399 及 121-0009 Day189 應於 2016 年 2 月 9 日進行訪視及治療，根據計畫書規定可有+3 天的期間，個案只可於 2/6 至 2/12 期間回診。由於 2/6~2/12 為新年假期，個案無法完成此訪視。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	同意核備

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、實地訪查案件（附件三）
- 四、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告（附件四）
 2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄（附件五）

伍、散 會：下午 17 時 10 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	2016-02-005CU(主審)	陳育民	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	通過	已發核准函
二	2016-02-007CU(主審)	曾令民	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	修正後通過	3/11 委員複審審查通過, 待發核准函
三	2016-01-004C	李鶯喬	第 II(b)/III 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多國多中心試驗，探討 NaBen® (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為青少年思覺失調症輔助療法時的安全性及療效評估	通過	已發核准函
四	2016-01-014C	溫國璋	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	通過	已發核准函
五	2016-01-015C	梁慕理	解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌	通過	已發核准函
六	2016-01-009C	李政家	高頻熱凝治療前進行診斷性神經阻斷術及關節內注射的預測性	通過	已發核准函
七	2016-01-005C	楊翠芬	不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討	通過	已發核准函
八	2016-02-004C	羅文良	探討外分泌作用調控之微核糖核體在口腔癌抗藥性與復發之機制	通過	已發核准函
九	2016-01-002C	李懿宸	肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究	通過	已發核准函
十	2016-01-006C	周玟玲	使用互動式體感遊戲(Wii Fit)對中風患者平衡及行走功能之療效	通過	已發核准函
十一	2016-02-003C	陳方佩	探討源氣活力湯配合鉑類化療藥物對於晚期非小細胞肺癌患者治療的影響	修正後通過	委員複審仍有未修改處, 等待主持人回覆中

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 7 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
一	余垣斌	尚未送本會 審查	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 80-6946/17833)之回復部授食字第 1046072760 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。
二	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: RXDX-101-02)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
修正案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
一	邱宗傑	2016-01-010CU	ASP2215 Tablet 40mg	「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2215-CL-0301)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
二	江晨恩	2013-12-017C	PF-04950615 Injection 100 mg/mL	「PF-04950615 Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B1481022)之受試者同意書變更乙案, 經核, 本部原則同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份, 復如說明段, 請查照。
三	邱昭華	2014-09-005CU	AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40 、80 mg	「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00003)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部原則同意, 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。
四	黃怡翔	2014-04-008CU	JKB-122(Naltrexone hydrochloride) Capsule 5mg,15mg,35mg	「JKB-122(Naltrexone hydrochloride) Capsule 5mg,15mg,35mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: JKB122)之新增試驗中心及修正受試者同意書乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份, 請查照。

五	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/MI	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥物資訊更新乙案，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。
---	-----	---------------	---	---

附件三 實地訪查案件 (共 2 案)

計畫主持人	李怡慧醫師	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	郭奕如 28757720-114
IRB 編號	2014-01-006C				
計畫名稱	亞急性中風病人單次復健中施予經顱直流電刺激雙側運動皮質的調節效應與機制				
訪查原因	非例行性查核				
訪查建議	<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。				
訪查意見與建議	委員一： 1. 有關健康受試者之納入及排除條件，應於受試者同意書內載明，以利受試者理解 2. 有關研究資料檔案，按原受試者同意書應有紙本紀錄，而非僅有電子檔。 3. 有關研究資料電子檔依 ICF，應儲存在李醫師之實驗室避免個人資料外洩或遺失之風險。 委員二： 1. 健康受試者來源及其納入的排除條件請補充說明於計畫書及同意書，並補交招募單送審 2. 研究資料保存請依同意書說明方式進行，放置個人之筆電易有其他風險 3. 受試者同意書簽署請依同意書註 9 進行				
計畫主持人	李怡慧醫師				
IRB3-30 會議決議請主持人送變更案修正實地訪查建議內容。					

計畫主持人	邱乃祈醫師	單位	放射科	聯絡人及電話	楊蕎伊 28712121-3069
IRB 編號	2014-04-012C				
計畫名稱	多針熱射頻治療與冷凍治療對於惡性腎臟腫瘤的治療效果比較				
訪查原因	非例行性查核				
訪查建議	<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祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見與建議	委員一： 1.本計畫有 17 名個案年齡不符合納入條件，應自結案報告中移除，並不得納入成果分析。 2.本計畫之受試者清單，建議應以代碼表示，以保障受試者隱私。 委員二： 1. 17 名受試者不符合納入條件年齡，不能進行成果資料分析。 4. 2.受試者名單建議去名化編碼處理。				
IRB3-30 會議決議請主持人 17 名個案年齡不符合納入條件，應自結案報告中移除，並不得納入成果分析及受試者名單應以去名化編碼處理。					

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	決議
一	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	6 支/14 支	黑色素細胞 瘤	非臨床試 驗
二	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	70 支	肺癌	非臨床試 驗

附件五 醫策會來文

正本

機 號：
保存年限：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 函

地址：220新北市板橋區三民路二段31號5樓
承辦人：孫岳璋
電話：02-89643000#3079
傳真：02-29634033
電子信箱：woody.sun@ct.org.tw

11217

臺北市北投區石牌路二段201號
受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)

陳閱後提 3-30 審議
會核辦

發文日期：中華民國104年12月23日
發文字號：醫評字第1040100842號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：不定時追蹤查核作業意見表及光碟各乙份

研究助理 曾佩儀 0216 1420
人體試驗委員會 1902

主旨：檢送本(104)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業之意見表及光碟各乙份，請 查收。

說明：旨揭依據衛生福利部104年9月4日衛部醫字第1041666285號公告修正「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」及同年12月16日衛部醫字第1041669473號函「104年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核評定會議」會議紀錄辦理。

正本：本年度受查審查會
副本：衛生福利部

董事長 蘇聰賢

衛生福利部人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業 意見表

縣市別	審查會名稱	查核日期	查核委員
臺北市	臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)	104年9月17日	歐盈如委員 吳正儀委員

一、最近一次查核結果意見表所提改善事項：

上次查核回饋意見		查核委員評量意見
(一) 建議參考改善事項(各項評量結果達C以上及符合之項目):		
*可 合 2.4	貴審查會新案審查之初審委員意見，經研究主持人回覆後，則由執行秘書(或副執行秘書)核閱，但研究主持人回覆未依原初審委員之意見修改，覆審者仍予以同意，建議此等委員之間不同意見之最後決定，宜交由會議議決。	本項無意見。
合 2.15	貴審查會之決定書需等醫院行政核章流程完成才與函文一起發出，有損審查會獨立審查之精神，也易造成延誤，請改善。	本項無意見。
*可 合 2.17	建議貴審查會對於初審委員審查意見中「建議通過」及「建議修正」等初步決定意見，不必於初審意見中通知研究主持人，以免衍生會議審查結果與初審意見不同時之爭議。	本項無意見。
合 4.5	建議貴審查會考量貴研究機構之特殊性，將榮民可能納入研究對象(受試者)之狀況，加強其自主性之維護。	本項無意見。
(二) 綜合意見：		
1	貴審查會所核准之研究計畫，曾發生研究對象(受試者)使用到其他禁忌用藥之情況，建議貴會向研究機構相關單位建議訂立適當之機制，以為防止此等情事再度發生。	本項無意見。

二、綜合意見：