

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第31次會議紀錄<公告版>

開會時間：105年04月20日下午14時正

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)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 趙雅麗(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 彭興茂(院外) 鄭逸哲(院外)

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

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

戚謹文(院內)

請假委員：黃信彰(院內) 唐德成(院內) 林滿玉(院內) 陳逸珊(院外)

陳啟峰(院外)

主席：何善台(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

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與臨床意義

本院IRB編號：2016-04-011C

討論事項：

(1) 法規：無。

(2) 倫理：無。

(3) 科學：無。

(4) 受試者保護：

委員1：抽血抽到什麼樣的量會超過第一類風險。

委員2：有位審查委員勾選風險評估勾第四類風險，是否試考慮到有健康受試者的原故。

委員3：抽血次數為5次，每次8CC，抽血量還在合理範圍，只是不符合簡易審查。

(5) 受試者同意書：

委員1：本研究預計收案50名頭頸部鱗狀上皮癌患者及10名健康受試者作為對照組，分別對50名受試者於研究中進行5次(於治療/手術前、治療/手術後每三個月追蹤一次，共5次)，每次採集8cc靜脈血，不需特別回診及特殊配合措施，共採集40cc血液；另對10



名健康受試者於研究中進行 1 次，採集 8cc 靜脈血。故本研究僅對受試者予以抽血，且總抽血量亦在合理範圍內，但建議可在同意書納入條件中寫出受試者年齡範圍。

委員 2：已於相關文件上加入受試者年齡範圍(20 歲~75 歲)。

**投票結果：**

**主試驗：**

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 15 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 1 票。

**健康受試者：**

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 15 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 0 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： 自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討腦瘤細胞壓力引發自噬作用經後轉錄调控影響組蛋白去乙酰酶家族於表觀调控之角色扮演

本院 IRB 編號： 2016-02-006C

**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： 委員1：受試者同意書之排除條件之一：「術前已接受化學治療」，此與計畫書中文摘要：「術前已接受放射或化學治療」不同，主持人已修訂為相同排除條件「術前已接受放射或化學治療」。

**投票結果：**

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 15 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 1 票。

**決議：**

1. 通過。

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

- (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： 自行列管。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：發炎引起椎間盤環狀纖維細胞釋放的趨化因子，會藉由趨化因子受器 CXCR3 和 CXCR4 調節間葉幹細胞的趨化

本院 IRB 編號： 2016-03-001C

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： 委員 1：主持人已經將招募受試者有「最小年齡 50 歲」的限制，加入於受試者同意書之主要納入條件中。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 15 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 1 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： 自行列管。
2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較系列性四合一治療與含鈹劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第一線及第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號： 2016-04-004C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。

(4) 受試者保護： 委員 1：因為使用開羅理黴素和鹽酸四環素，受試者請嚴格執行排除懷孕之女性。

(5) 受試者同意書： 委員 1：以下幾點計畫主持人皆已於受試者同意書中補充說明，受試者收案來源、有哪幾個中心參與和各研究中心的負責人、有無給受試者車馬費及營養費？

**投票結果：**

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 15 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 1 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： 自行列管。

2. 建議事項：無。

**五、**

計畫主持人：郭俊逸

計畫名稱：門診體外震波碎石術後 48 小時內重返急診病患臨床治療分析

本院 IRB 編號： 2016-02-010CCF

**討論事項：**

(1) 法規： 無。

(2) 倫理： 無。

(3) 科學： 無。

(4) 受試者保護： 委員 1：有關資料的隱私及保密的部份，希望主持人能夠將計畫書及相關文件撰寫的更周延一些。不能只寫資料儲存的地點或放置電腦的場所皆在醫院行政辦公區域及儲存敏感資料的電腦接設有密碼，只有負責本計畫的主持人、醫師及統計小組人員能接觸研究資料。

(5) 受試者同意書： 無。

**投票結果：**

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 5 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 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： 自行列管。

2. 建議事項：建議請依照「紙本病歷調閱管理辦法」及「電子病歷調閱管理辦法」執行計畫。

六、

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#1

討論事項：

- (1) 法規：無。
- (2) 倫理：無。
- (3) 科學：無。

(4) 受試者保護：委員 2：通常在計畫過程中大部份都是增加受試者人數，較少為減少受試者人數，請主持人提供相關數據受試者從 300 人減少為 80 人，是否還具有統計上的意義。

委員 1：本次申請變更涉及「受試者數目有意義的改變」：

- 1. 受試者數目減少 220 人，屬於相當數量之變更，變更。
- 2. 人數大於 20%，而在修正對照表中其說明變更理由，略以：「(1) 我們認為治療中及治療結束之個案的活動度都具有相當程度的意義，故將活動度測量腕錶改為不論是否完成治療皆要配戴腕錶。(2) 為避免病童間相互討論研究內容，故所有收案病童都會給於骨鬆之衛教，無對照組及實驗組之差別。」，因上述兩項原因，將研究改為單組的介入研究，修改測量腕錶活動度之時間點，並使用 G-power 重新計算總收案人數，由全國共收 300 人改為全國共收 80 人，本院欲將 150 位改為收 30 位。

(5) 受試者同意書：

投票結果：此案不投票，先等主持人回覆審查意見後再議。

決議：

1. 修正後通過。

2. 建議事項：

- (1) 請說明受試者樣本數由原本 300 人減少為 80 人，是否還具有統計上的意義。
- (2) 請說明計畫名稱為何歸屬於「實證」研究？

七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#2

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。

委員 1：修正受試者同意書中變更事項中為“修改更明確設定試驗排除條件”。是否影響受試者安全或參與意願？

委員 2：修改後的排除條件是否會增加受試者的風險？

- (4) 受試者保護： 委員 3：受試者主要的排除條件由「腦部轉移病灶」改為「腦中樞神經系統病變」。是增加了受試者的保護機制，減少了受試者的風險。至於針對「嚴重」肝硬化的「嚴重」在臨床上什麼算嚴重呢？

委員 4：肝硬化的分類是從 5 分-15 分中的 ABC 類，5-6 分算 A、7-9 分算 B、10-15 分算 C，把 9 分定義為嚴重。

- (5) 受試者同意書： 無。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不予通過 1 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 3 票；修正後通過 11 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1.修正後通過。

2.建議事項：

- (1)請將排除條件「轉移性腦中樞神經系統病變」修正為「轉移性中樞神經系統病變」。
- (2)請將排除條件「轉移性中樞神經系統病變」，寫入受試者同意書中。
- (3)請於受試者同意書，具體說明，排除條件中「嚴重」肝硬化的定義？

八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性

本院 IRB 編號：201002025IC(持)

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。

- (4) 受試者保護： 委員 1:收案人數原本預計為 50 人但已收了 122 人，已經收超過計畫預計收案人數。

- (5) 受試者同意書： 無。

投票結果：

此案不投票實地訪查後再議。

決議：

暫停收案及並於實地訪查後下次會議再討論。

2.建議事項：

會後電話立即通知計畫主持人暫停收案，並實地訪查。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療

本院 IRB 編號：2015-12-007CU 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：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、多中心、雙隨機、雙盲、2 平行組的第 3 期研究，對無法手術切除的局部末期或轉移胰臟癌患者，比較 masitinib 加 gemcitabine 合併治療和 gemcitabine 加安慰劑合併治療作為第一線治療的療效和安全性，然後使用 masitinib 加 Folfiri.3 合併治療或安慰劑加 Folfiri.3 合併治療作為第二線治療

本院 IRB 編號：2014-03-008C#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

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#3 副

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2014-01-008CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：趙毅

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-02-005C#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

六、

計畫主持人：邱昭華

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#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

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU#2 副

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#3 副

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：扁桃腺炎與咽喉炎病患之咽喉影像收集研究

本院 IRB 編號：2015-04-012C

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、



IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫主持人：陳志強

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

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：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008CU 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、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C

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：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-04-015CU

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：顏厥全

計畫名稱：利用 Sequenom massarray 偵測胃腸道基質瘤病人血中的 KIT 突變基因

本院 IRB 編號：2015-05-002C

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

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

本院 IRB 編號：2015-05-004CU 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

八、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

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

九、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森氏症的失智危險標記研究：前瞻縱貫性研究

本院 IRB 編號：2015-04-004CCF

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、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

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：陳育民

計畫名稱：針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlaturumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究

本院 IRB 編號：2015-04-013C

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：江晨恩

計畫名稱：降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)

本院 IRB 編號：2014-06-006CU 副

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

十三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

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：陳志學

計畫名稱：骨旁骨肉瘤及其惡性轉化肉瘤的臨床病理研究

本院 IRB 編號：2015-03-004C

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：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌造成的社區型菌血症感染：病例對照組配對研究

本院 IRB 編號：2015-04-003C

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：陳怡仁

計畫名稱：探討彌散性腹膜平滑肌瘤病的成因與治療

本院 IRB 編號：2014-10-002C

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：杜培基

計畫名稱：精神分裂異常患者的未罹病手足的大腦功能連結異常

本院 IRB 編號：2014-03-001C

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：單定一

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：建立第二及第三型脊髓小腦共濟失調症之誘導式全能分化性幹細胞以供疾病模擬及藥物測試(1)

本院 IRB 編號：2014-01-002C

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：邱昭華

計畫名稱：不同變異形的 EML4-ALK 融合基因在非小細胞肺癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2013-12-011C

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：馬 旭

計畫名稱：脂肪幹細胞次群對乳癌細胞株的影響

本院 IRB 編號：2015-05-008C

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：林彥璋

計畫名稱：利用最新次世代定序技術探討台灣族群心律不整性右心室心肌病變之基因突變現況

本院 IRB 編號：2013-12-015C

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：郭素真

計畫名稱：隨機分派試驗探討不同方法對外科手術後病人排氣成效之差異

本院 IRB 編號：2014-06-001C

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：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

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：李宜中

計畫名稱：疾病專一性誘導型全能幹細胞之建立鑑定，做為疾病模式與藥物開發之平台——利用卵巢疾病與神經退化性疾病之誘導型全能幹細胞來模擬疾病與開發藥物——建立肌萎縮性側索硬化症（ALS）之誘導式多功能性幹細胞及神經細胞以供疾病模擬及藥物測試（子計畫三）

本院 IRB 編號：2014-05-009C

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：邱宗傑

計畫名稱：國人粒線體 DNA 高度變異區之多型性研究以應用於親緣分析

本院 IRB 編號：2015-09-007C

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) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU(副審)

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：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-04-015CU 副

事項類別：定期安全性通報 SUSAR Line listing

初審建議：通過存查。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU(副審)

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：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU 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

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU 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

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療

本院 IRB 編號：2016-04-002CU 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

四、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：發展神經退化性疾病之電生理生物指標以及相對應之治療策略：以亨丁頓舞蹈症為例

本院 IRB 編號：2016-01-001CC

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：王馨苡

計畫名稱：心臟電燒手術中全身麻醉藥物濃度對心臟電生理影響之研究

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

本院 IRB 編號： 2016-01-002CC

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

六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：類核苷（酸）藥物次級與三級預防在慢性 B 型肝炎合併肝癌病患接受治癒治療所扮演的角色 - 全民健康保險資料庫分析

本院 IRB 編號： 2016-01-013CC

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

七、

計畫主持人：萬美倫

計畫名稱：從社區病人探討長期照護潛在需求-以北部某社區醫院就醫人口為例

本院 IRB 編號： 2016-01-015CC

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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：藉由分析周邊血液單核細胞，來比較癌症患者及健康受試者免疫細胞組成及分布

本院 IRB 編號： 2016-01-017CC

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：劉慕恩

計畫名稱：使用感測器地理資訊系統辨識孤寂老年人之空間位置行為模式

本院 IRB 編號： 2016-02-005CC

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

十、

計畫主持人：陳筱玲

計畫名稱：腹膜透析病患的臨床照護與預後之病例回溯分析

本院 IRB 編號：2016-02-007CC

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：李麗花

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：以常壓游離質譜代謝質體分析技術開發無症狀疾病血漿生物化學快速診斷指標

本院 IRB 編號：2016-02-012CC

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

十二、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：人積液性中耳炎中耳積液及鼻部細菌培養之陽性率及兩者相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-03-003CC

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

十三、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以特殊編程磁振造影做為突發性耳聾患者的預測因子

本院 IRB 編號：2016-03-004CC

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

十四、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：醫事人員或非醫事人員擔任標準化病人訓練師是否會影響標準化病人的表現？

本院 IRB 編號：2016-03-005CC

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

十五、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣肢體與軀幹的軟組織肉瘤的流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-03-006CC

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

十六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：回溯分析神經內分泌腫瘤病人接受以 DTIC 為主的化學治療的反應

本院 IRB 編號：2016-03-007CC

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：張豐基

計畫名稱：以臨床及血流動力評估頸動脈支架置放術對聽覺及前庭功能之影響



IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

本院 IRB 編號： 2016-03-008CC

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

十八、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：術前組織診斷對術後第一期肺腺癌復發之影響

本院 IRB 編號： 2016-03-009CC

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

十九、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：眼角膜膜性血管內皮生長因子受體一之分子亞型鑑定與影響其表現之主要因子

本院 IRB 編號：2016-03-010CC

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

二十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討變形運動在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號： 2016-03-011CC

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

二十一、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：放射線部門病人輻射劑量管理系統之雛型建置與應用初探

本院 IRB 編號： 2016-03-012CC

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

二十二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：四核甘酸微衛星標記的分析作為建立結直腸癌分子分類系統及探討其癌形成機制

本院 IRB 編號： 2016-03-013CC

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

二十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

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

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC#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

二、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：CORRELATE – 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

本院 IRB 編號：2014-04-003C#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、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-06-011C#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

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU#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

五、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

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三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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：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#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

八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-07-002CU#3 副

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳育民

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU#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

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004CU#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

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU#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

十四、

計畫主持人：邱昭華

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：陳昌明

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC#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：羅兆寶

計畫名稱：檢視及確定腦動靜脈畸形發展出血流相關腦動脈瘤的因素

本院 IRB 編號：2014-03-004CC

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

二、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：老化對大腦感覺皮質抑制功能之影響：腦磁圖、核磁共振頻譜與行為學研究

本院 IRB 編號：2014-12-005CC

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：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

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：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

六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在主動脈瘤經支架置放術治療後對動脈瘤囊所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-04-006C

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：尤香玉

計畫名稱：利用顱內電極研究中文、台語及英語命名功能在大腦部位分布：腦皮質腦電波與腦皮質電刺激之研究

本院 IRB 編號：2015-04-007C

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

八、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：牙科焦慮與恐懼對牙周病統合照護病患之影響

本院 IRB 編號：2015-03-009C

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：李重賓

計畫名稱：於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第二期、隨機、雙盲、針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006C

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：羅力璋

計畫名稱：以心室早期收縮的日夜變化預測右心室出口通道心室頻脈經導管電燒後之復發

本院 IRB 編號：2015-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：第三、四、六條腦神經麻痺病人的中風風險之全國範圍世代研究

本院 IRB 編號：2015-03-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳瑛瑛

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20150616

計畫名稱：手術室空氣微生物菌落數與手術部位感染相關因素的探討

本院 IRB 編號：2014-07-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Barrett 氏食道的癌症發生率

本院 IRB 編號：2014-02-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：主訴排尿症狀的女性患者是否確實有排尿功能障礙？

本院 IRB 編號：2015-12-011CC

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：林漢傑

計畫名稱：慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究

本院 IRB 編號：2011-11-021IC

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：王復德

計畫名稱：H7N9 病毒感染成年患者臨床變化之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 STAT, SHP 訊號在大腸直腸癌角色

本院 IRB 編號：2015-04-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
----	---

IRB 編號	2015-04-004CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	PDM(TW)20150013
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2015/9/24 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Progressive exertional dyspnea
審查建議	提審議會討論
審查結果	通過

## 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2013-10-033C
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性
計畫主持人	曾成槐
偏差事由	於 Oct2014 至 Apr2015 期間，Unblinded CRA 在與 Unblinded 藥師定期電話聯絡後，無意將含有受試者分組藥物組別之 email 寄給試驗主持人；此 email 本應只寄給 Unblinded 藥師。經確認後，試驗主持人雖並無閱讀這些 emails，此舉仍間接造成受試者 8860200124 所接受藥物治療組別的揭露。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	2
IRB 編號	2015-03-016CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	受試者 1400003 於 C8D1 時因適逢農曆年假，故病人無法依照試驗計畫書於預定時間 11Feb2016 +/-3 天回診。



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	建議通過:提審議會報告/核備

No	3
IRB 編號	2014-07-006CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401002 於 2015 年 4 月 07 日簽署受試者同意書並於 2015 年 4 月 16 日納入試驗。受試者於 2015 年 5 月 28 日因加入試驗前所接受之放射線治療引起的肺炎而永久停止使用試驗藥物並進入追蹤期。根據計畫書規定，如果病人不是因為腫瘤惡化退出試驗，試驗團隊須持續每八週照 CT 追蹤受試者腫瘤進展的情形。Week 8 的 CT 理論上應於 2015 年 6 月 8 日至 2015 年 6 月 14 日執行，但實際 CT 執行日為 2015 年 6 月 29 日，晚於預定時間兩週。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	4
IRB 編號	2014-07-006CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401002 於 2015 年 4 月 07 日簽署受試者同意書並於 2015 年 4 月 16 日納入試驗。受試者於 2015 年 5 月 28 日因加入試驗前所接受之放射線治療引起的肺炎而永久停止使用試驗藥物並進入追蹤期。受試者於 2015 年 6 月 12 日因之前所接受的放射線治療引發的肺炎而住院，受試者於住院期間拒絕讓試驗團隊收集計畫書規定之第二次追蹤日 (Follow up visit 2) 所需收集的檢體。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	5
IRB 編號	2014-07-006CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401002 於 2015 年 4 月 07 日簽署受試者同意書並於 2015 年 4 月 16 日納入試驗。受試者於 2015 年 5 月 28 日因加入試驗前所接受之放射線治療引起的肺炎而永久停止使用試驗藥物並進入追蹤期。根據計畫書規定，任何嚴重不良事件須於獲知日後 24 小時內通報廠商。病人於 2015 年 6 月 12 日因肺炎狀況而住院治療，試驗團隊於 2015 年 7 月 20 日才通報廠商。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	6
IRB 編號	2014-07-006CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7401003 於 2015 年 8 月 17 日簽署受試者同意書並於 2015 年 9 月 3 日納入試驗。依照計畫書規定，week 4 visit 應發生於 2015 年 9 月 28 日至 2015 年 10 月 4 日間，由於受試者於這段期間出國導致受試者於 2015 年 10 月 5 日才返診因而造成試驗偏差
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	7
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 Protocol Procedure，V6 回診日期須以 V2 為基準後的第十二週±3 天，受試者 01021 於 06-NOV-2015 完成 V2 故應於 26-JAN-2016~01-FEB-2016 安排 V6 回診。受試者原預定於 01-FEB-2016 回診，但因有事無法按時回來。受試者於 V5 領取的藥物預計會在 08-FEB-2016 服用完畢，且農曆新年假期 (06-FEB-2016~14-FEB-2016)醫院停診，經研究護士提醒，受試者最後於 05-FEB-2016 完成 V6。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	8
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 01022 於訪視 4 (20-JAN-2016)回診時，其試驗藥物服用遵從度僅有 59%。與受試者確認，其原因為受試者於痛風發作時(24-DEC-2015~29-DEC-2015 及 08-JAN-2016~10-JAN-2016)只有使用醫師事先開立的救援藥物，而自行停用試驗藥物，並於痛風緩解後開始繼續使用試驗藥物。依據試驗計畫書第 5.1.2 節，受試者於試驗期間不可自行調整試驗藥物 AC-201/placebo 的劑量及使用方式，故通報此試驗偏差。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	9
IRB 編號	2014-06-006CU 副
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	受試者 610010003 於 2015/01/14 納入本試驗開始服用試驗藥品，於 2016/1/4 依計畫書規定結束服用。試驗完成後藥品依規定回收後，病人於 2015/10/5 至 2016/1/4 服藥期間之順從性不佳(低於 80%)，實際服藥遵從率分別為：Rivaroxaban (拜瑞妥) 10mg /20mg / Placebo：76%；ASA (阿斯匹林) 100mg /Placebo：76%，故依廠商規定通報此偏差。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	10
IRB 編號	2014-06-016CU
計畫名稱	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 E7404013 因農曆新年門診休診造成於 WEEK 24 返診延遲三天於 2016 年 2 月 15 日返診，由於此試驗用藥 MEDI4736 為固定每 14 天注射一次，故接下來的返診將依序順延，因而造成試驗偏差。
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	建議通過:提審議會報告/核備

No	11
IRB 編號	2015-06-009CU
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。
計畫主持人	王岡陵
偏差事由	根據試驗計畫書，受試者須於 V2(第二次訪視時)收集 24 小時尿液進行 sodium 檢測。受試者編號 201-03 於 2016 年 2 月 1 日回診時未帶回收集的檢體，試驗人員已多次提醒受試者，然而受試者返診前一日，人在國外有實務上執行困難，而計畫書規定返診時間無法延宕，故 V2 受試者編號 201-03 沒有完成 24 小時尿液檢查，須通報此偏離
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	建議通過:提審議會報告/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. 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件四)

2. 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 02 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件五)

伍、提案討論

柒、散會 :下午 17 時 00 分

奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

## 一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2016-03-002CU(主審)	邱昭華	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 期籃簾試驗	通過	通過，已發函
二	2016-03-005CU(主審)	曾令民	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	修正後通過	主持人回覆中(第二次複審)
三	2016-01-007C	王復德	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究。	通過	通過，已發函
四	2016-01-008C	蔡佳芬	失智症精神行為症狀與腸道菌:腦腸菌軸跨領域研究	通過	通過，已發函
五	2016-01-011C	周正亮	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。	通過	通過，已發函
六	2016-01-012C	吳玉琮	循環性腫瘤 DNA 在預測非小細胞肺癌術後復發的有效性	通過	通過，已發函
七	2016-01-017C	黃少嵩	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	通過	4/15 委員複審通過，發函中
八	2016-02-002C	陳嬰華	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。	通過	4/17 委員複審通過，發函中
九	2016-03-006C	羅兆寶	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	通過	通過，已發函
十	2016-01-016C	劉嘉仁	PD-1 及 PD-L1 表現型與多發性骨髓瘤病人預後的關係	通過	4/13 委員複審通過，發函中

## 二、修正/變更案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
2015-11-001CU(副審)#1	蔡俊明	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	通過	通過，已發函

## 三、持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
2014-02-011CC	吳承學	急性肺栓塞病人的預後因子	通過	通過，已發函

## 附件二 衛生福利部審議案件情形 (共十五案)

修正案(共十四案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
一	蔡俊明	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之保存效期變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
二	張延驊	2015-12-010CU	Enzalutamide soft capsule 40 mg	「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-13)之回復部授食字第1046074483號函及受試者同意書變更乙案，經核，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，本部同意，復如說明段，請查照。
三	趙毅	2015-08-010C	MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/vial	「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4190C00021)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。

四	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/ml	有關貴公司函請更正 105 年 02 月 25 日部授食字第 1056008020 號函(計畫編號：D419LC00001)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫書版本日期乙案，經核，復如說明段，請查照。
五	柯信國	2014-08-004CU	FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、 250/10µg	「FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLT3510)之受試者同意書變更及終止基隆長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送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。
六	林恭平	2014-01-004C	ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml	「ALN-TTR02(TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-004)之受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，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第二聯及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。
七	曾成槐	2013-10-033C	「ASP0113{encoding glycoprotein B (gB) and phosphoprotein 65(pp65)}5mg/mL」	「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：0113-CL-1004)之回復部授食字第 1046085422 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，惟請注意說明五事項，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，請查照。



八	李正達	2015-10-005CU	Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter	「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ESKETINTRD3004)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
九	李重賓	尚未送本會審查	Ruxolitinib Tablet5mg	「Ruxolitinib Tablet5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:INCB18424-362)之終止試驗乙案,經核,本署業已知悉,請查照。
十	邱昭華	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPBK)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。
十一	趙毅	2015-04-004CU	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-12)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
十二	林孝義	2013-12-019CU	BI 655066 Solution for subcutaneous injection90 mg/mL	「BI 655066 Solution for subcutaneous injection90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1311.8)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
十三	邱昭華	2015-11-001CU	CA209-227	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-227)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
十四	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 <sup>7</sup> cells/20 mL	「Stemchymal Injection 7x10 <sup>7</sup> cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IB02)之回復部授食字第1056003145號函乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。

終止(共一案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
一	趙毅	2015-06-010CU	JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg	「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:42756493GAC1001)之終止試驗乙案,經核,本署業已知悉,復如說明段,請查照。

## 附件三 實地訪查案件(共一案)

計畫主持人	鍾芷萍醫師	單位	神經醫學中心 神經內科	聯絡人及電話	鍾芷萍 28712121-7583
IRB 編號	2014-10-004CCF				
計畫名稱	椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記				
訪查原因	3-29 會議決議,持續審查進行非例行性查核。				
訪查建議	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】: 沒有疏失,經評估研究可以繼續進行,不須對查核結果提出說明。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失,書面回覆委員意見後,經原主審委員審查通過後,研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失,需改進,送查核小組討論				
訪查意見與建議	委員一: 1. 計畫主持人受試者同意書補簽之部份,應註記補簽日期。 2. 受試者及法定代理人之簽署過於潦草,不易辨識者,建議補列其正楷姓名。 3. ICF 若是 PI 親自說明者,請於試驗說明者欄位,簽署同上。 委員二: 1. 計畫主持人補簽署之日期,建議註記補簽署之日期(補)。 2. 受試者及法定代理人建議寫上正楷姓名,受試者欄位不宜空白,字跡潦草時可以辨識。 3. 若 PI 與說明取得同意人為同一人建議註記為同上。				
計畫主持人	鍾芷萍醫師				

決議:請主持人送修正案至本會修正實地訪查意見與建議相關內容。

附件四 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 1 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 1 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT _20150723_Ver7.0	王令璋	NA	1. 品名標示變更 2. 容器材質變更
2	C15-045	201502001BU	14862A	蔡佳芬	H.Lundbeck A/S	新增外盒封口
3	C13-059	201309007A	PCI-32765MCL3002	劉峻宇	嬌生	外盒放大
4	C12-003	201110025MB	CACZ885M2301	黃柏勳	諾華	標籤變更
5	C15-004	201412006CU	CBYM338E2202	陳亮恭	諾華	1. 外盒變更 2. 標籤變更
6	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C14-008	201401008CU	9785-CL-0232	張延群	Astellas	標籤變更
8	C14-018	201402006BU	D513BC00001	江晨恩	阿斯特捷利康	劑量變更
9	C15-012	201411012B	I3Y-MC-JPBM	曾令民	禮來	效期展延
10	C15-035	201505003AU	CO-1686-020	陳育民	Clovis	新增製造廠

臨床試驗後備送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105  
藥學部陳奇良 105

藥學部邱保祥 105

藥學部張豫立 105

擬：  
陳閱後於 4月20日  
IRB 3-31 會議破滿。

人體試驗委員會 曾佩儀 0311  
研究助理 1503

人體試驗委員會 葛謹 0311  
行政中心主任 1510

人體試驗委員會 唐德成 0314  
執行秘書 1130

如檢

人體試驗委員會 主任委員 何善台

105. 3. 18

附件五 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 02 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 2 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 2 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C14-052	2014-04-006B	POLARIS2013-003	李潤川	瑞華	效期展延
2	C13-010	201303012A	EFC11570	江晨恩	賽諾菲	標籤變更
3	C15-062	201507001B	FPA144-001	趙毅	Five Prime	效期展延
4	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	蔡俊明	禮來	效期展延
5	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	標籤字體變更
6	C14-002	201312018C	B1481038	江晨恩	輝瑞	標籤字體變更
7	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	效期展延
8	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特捷利康	效期展延
9	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華	效期展延
10	C15-077	201412002B	102CT2021(1200.215)	曾令民	NA (供藥：百靈佳)	包裝變更
11	C14-119	201502002CU	BLI-1005-002	李正達	萊特	標籤變更
12	C15-028	201504002A	D5160C00006	蔡俊明	阿斯特	標籤變更
13	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙毅	諾華	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105  
研三組藥師 0315

藥學部邱保祥 105  
研三組藥師 0316

藥學部陳奇良 316  
研二組藥師 0316

藥學部張豫立 316  
研三組藥師 0316

轉陳閱後於 4 月 20 日  
IRB 3-21 會議核  
辦。

人體試驗委員會  
研究助理 曾佩儀 0321  
0821

藥學部  
主任 周月卿 117

人體試驗委員會  
行政中心主任 葛謹 0321  
0910

如擬

人體試驗委員會  
主任委員 何善台

人體試驗委員會  
執行秘書 唐德成 105. 3. 2

105. 3. 23

附件六 人體試驗委員會行政工作會議紀錄

決議：