

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 101 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 05 月 07 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) 邱慧涵(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)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

張豫立(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內)

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：陳適安(院內)、邱昭華(院內)、周幸生(院內)、謝依君(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 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

### 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

### 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一) 支薪之顧問。
- (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
陳適安	一般追認	一般審查案件/持續審查	7	2017-07-003AU 持續審查	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	10	2017-07-003AU#4	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	17	2016-09-004A 結案	(計畫主持人)
蘇東平	簡易追認	試驗偏離案	3	2017-06-003AU 試驗偏離	(協同主持人)
呂信邦	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	16	2017-01-010A 撤案	(計畫主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/修正變更案	2	2017-02-011AU#5	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	2	2014-12-002AU 其他事項	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2016-07-001AU#7	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	15	2014-12-002AU#10	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	18	2015-05-005AU#6	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	21	2015-04-002A#11	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	22	2015-11-014AU#7	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	25	2018-01-005AU#1	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	17	2014-12-002AU 持續審查	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	18	2016-07-001AU 持續審查	(計畫主持人)
趙毅	簡易追認	試驗偏離案	5	2013-08-001A 試驗偏離	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	6	2018-01-004AU#1	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	8	2017-06-007AU#2	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	5	2017-06-011AU 持續審查	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	1	2013-09-010A 其他事項	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	4	2013-09-010A#8	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	13	2015-04-011AU 結案	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 100 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：劉英杰

計畫名稱：探討音樂治療對失智症患者認知功能之影響

本院 IRB 編號：2018-04-003A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。
- 排除條件中需加入  $CDR \geq 1$ ，然無法接受測驗者。
- 問卷第一第二部分，共 21 題，所詢與受試者之自殺意圖或經驗相關，對於本案受試者為老年失智症的易受傷害族群，是否妥適？以及如由非本人代為回答，是否有當？其他漢氏焦慮症量表、漢氏憂鬱症量表，亦有同樣的疑慮問題，建請說明。

(2) 倫理：

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案計畫在臺北榮家和板橋榮家進行前瞻性、本國單一中心音樂介入研究，以 60 歲以上且  $CDR \geq 1$  老年失智症為受試者。依照受試者意願，分為實驗組及對照組共兩組，每組 40 人，進行打擊樂音樂治療課程。失智症長者音樂治療課程實驗組接受每週 1 次，1 次 1 小時，共進行 12 次；對照組不進行打擊樂音樂治療課程。對照組及實驗組的受試者，在研究前及每次課程紀錄 1 次音樂演奏能力，共 13 次。收案前、第 6 週、收案結束後，各進行 1 次臨床精神症狀評估，共 3 次，如老年憂鬱量表 (Geriatric Depression Scale, GDS)；治療課程前後進行認知功能評估，如簡短智能測驗 (Mini-Mental State Examination, MMSE)、向前及向後數字廣度測驗 (DSF and DSB)，估音樂治療的實際成效，以及打擊樂課程是否得以改善失智症長者之認知功能。

(3) 科學：

- 收案 80 人是如何計算出來的？
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 問卷是否過多，失智病患是否能回答，承受得住？建議減少不必要之測驗。

(4) 受試者保護：

- 申請書第 46-1 點「請說明如何維護資料機密性」，僅記載「所有的資料都會被存放臺北榮民總醫院精神部辦公室內安全且有上鎖的地方。」以及第 46-2 點「請說明如何保護受試者隱私」，記載「所有的資料都會與個人資料去連結。」惟資料究由何

人負責保管？及研究過程中受試者的隱私保護情形，敘述並未周延，建請補充。

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為其他：60 歲以上老年失智症者。
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於 ICF 中列出問卷及欲使用之測驗及其次數與所需時間。
- 受試者同意書二十四小時聯絡電話，請依規定填寫手機號碼。
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書看不出來有依照受試者意願分為實驗組及對照組共兩組。
  - 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：

- 受試者年齡排除條件應為：未滿 60 歲 (若為 59 歲以下，則 59 歲以上未滿 60 歲將為空白區間)。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請將受試者排除條件加入：無行為能力者及無法自行簽署同意書者。並一併修正相關文件，如：計劃書、中文摘要及受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

2、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-003A

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 此計畫乃針對 80 位 epilepsy(temporal lobe)手術過之病患分為 2 組各 40 位一組為實驗組以前瞻性、介入性包括記憶訓練 Lumosity app 訓練。職能訓練及肢體及語言復健。另一組為對照組，則設有以上之訓練。2 組至術後 3 個月、6 個月、12 個月填生活品質量表。社會與職業功能量表，情緒量表及術後 6 個月之神經心理功能測驗，對照組之受試者(2013 至 2017)已完成上述量表之檢測。
- (3) 科學：
  - 實驗組受試者需配合長時間、作多種活動，是否對於受試者之身、心全然無影響？
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
  - 實驗組受試者同意書記載「2. 排除標準：實驗組：(1) 20 歲以下 50 歲以上病患。」由於受試者納入條件，年齡設定 20 歲-50 歲，因此，含涵年滿 20 歲及 50 歲之患者。然排除標準又將剛好年滿 20 歲及 50 歲之患者排除(稱以上下、以下、以內者，俱連本數計算)，致產生矛盾情形，建請修正。
- (5) 受試者同意書：
- 建請說明本研究針對實驗組需長期間作復健，以及需填寫各種量表，有關各式量表內容為何？是否艱澀難懂？涉及受試者認為重要隱私之詢問與是否必要？整體時間花費多少？宜否有部分的交通費用補助？
  - 已依委員初審意見回覆。(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： ● 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：

- 建請說明量表費時約 20 分鐘，為單一量表即 20 分鐘或共需時 20 分鐘。並一併修正相關文件，如：計劃書、中文摘要及受試者同意書。

### 3、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-05-009A

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
  - 應於計畫書或中文計畫摘要補充說明：(1)依最低受試者人數達成妥適結論之可能性、(2)試驗結果之報告或發表方式、(3)最初接觸與招募進行之方式、(4)將全部資訊傳達予潛在受試者之方式、(5)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、(6)如資料必須傳送時，有安全的保密方法、(7)研究結束後的資料處理方法。
- (2) 倫理：
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案使用隨機對照研究將病患依血壓量測方式，隨機分配(電腦抽籤)至門診血壓量測組、居家血壓量測組及中央動脈血壓量測組。醫師將透過相關組別之血壓量測的數值，進行高血壓藥物的調整。醫師與病患將不知道病患所分配的血壓量測方式，將比較三組 24 小時血壓的平均血壓數值，了解三種策略對於血壓
- (3) 科學：

控制的效果。

- 在中文摘要/受試者同意書和英文計畫書所描述的病人收錄及排除條件有不一致的地方應該釐清。例如:中文摘要和受試者同意書收錄服用1到2種藥物但仍控制不佳的病患，英文計畫書收錄病患 receiving antihypertensive therapy for uncomplicated essential hypertension and taking  $\geq 1$  but  $\leq 2$  types antihypertensive drugs (to rule out complicated or resistant hypertension)。
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 請說明：計畫前期受試者需要每月前來?產生門診費用須由受試者支出還是研究計畫負責吸收?
  - 受試者依不同血壓測量策略調整藥物，不同測量方式應要詳細於受試者同意書說明。例如：無人化自動檢查室測量，24小時血壓測量，中央動脈壓測量如何測量?受試者需要如何配合?
  - 同意書應補充資料：研究經費來源、隨機分自己之機率、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
  - 同意書第7頁提及「其他檢體與剩餘檢體:請見上述文字說明」。第一，所謂之「其他」，係指何者檢體與剩餘檢體，應說明之；再者，「請見上述文字說明」亦不清楚係指哪一段文字說明，應補充說明之。
  - 同意書第8頁提及「一般生化血液檢體若有剩餘檢體，檢驗結果複驗完畢後即銷毀」，如果檢體於複驗完畢後即銷毀，為何第7頁處還有剩餘檢體之再利用的問題並須再經受試者同意的問題，二者是否有矛盾之處，請說明之。
  - 關於DSMP，本計畫似乎沒有收集尿液資料，但主持人於此部分提到「尿液檢驗數值」是否為誤植，請確認之。
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

#### 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：

- 請確認本計畫為雙盲或單盲試驗，若需修改請一併修正相關文件，如：申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書。

#### (二) 修正/變更案

##### 1、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2016-12-001AU#5

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 須提審議會討論，原因：本中心試驗受試者人數增加近 54%，納入排除條件改變。
- (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) 通過。

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：邱昭華委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

3、

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#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。

4、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全

性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#8

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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-01-002AU#8

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：趙 毅

計畫名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

7、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU#9

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。

8、

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#2

初審建議：同意修正



討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人)  
決議：通過。

### (三) 持續審查案

1、

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

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (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) 通過。

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2013-04-027A

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。

3、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-004AU

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。

4、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：大腸直腸癌人源化腫瘤動物模型

本院 IRB 編號：2016-05-007A

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。

5、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU

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。（迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人）

決議：通過。

6、

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

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。

7、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)

本院 IRB 編號：2017-07-003AU

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：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

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：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

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：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。（迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人）

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。(迴避委員：邱昭華委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2012-07-006A

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：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

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：柯惠娟 護理長

計畫名稱：影響婦女產後母乳哺育之相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-04-001ACF

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
  - 關於簡易審查的 A 表，計畫主持人勾選七，勾選七，以致毋庸填寫表格 B，計畫主持人欲從貴院護理資料系統蒐集資料，首先貴院的護理資料系統，應該不是所謂的合法生物資料庫，再加上貴研究的資料也不是以去連結的方式進行，也不是無從辨識特定當事人。貴研究可能比較像要勾選六，且進一步要填寫表 B，再請修正之。
- (2) 倫理：
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 此類研究類似健保資料庫之 STUDY。雖然孕期合併症，生產及

產後相關醫療措施可以作為原因之分析。然其 OUTCOME 產後持續母乳哺育時間。如只靠資料庫病例回溯之收集其哺育時間之長短因為產婦出院後無法得知，故 OUTCOME 之意義較難界定，請回答如何分析其因果關係。並請將問卷列出。

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 本案申請免除知情同意，原因為：使用醫院病例、護理資訊資料庫。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

#### 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

2、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用臺灣生物資料庫探討乾眼症族群與健康人族群之間卷、生理檢測與基因之差異

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究希望能藉此臺灣生物資料庫(Biobank)之去聯結資料比較乾眼症(Dry eye syndrome)族群與健康人族群(Healthy control)之身體檢測指標、血液及尿液生化指標，及基因序列與代謝體之差異性，探討兩者人口學、個人健康行為、生活環境、飲食狀況、家族疾病史、中醫體質、血液學檢驗、血清生化檢驗、病毒檢驗及尿液檢驗之差異性，第一部分為回溯性研究，以台灣生物資料庫去聯結資料，收集乾眼症及健康族群各 1500 人做比較。第二部分透過全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型(HLA)及血液代謝體，探勘兩族群之基因拷貝數、單一核酸變異、染色體重組、極低量表現的基因差異，與致病機轉有無相關，及運用於臨床診斷與藥物開發的潛力。
  - 臺灣生物資料庫(Biobank)既然是去聯結資料，是否可提供確診乾眼症族群病患 1500 人供研究分析？
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：

- 全基因型定序及全甲基化等資料等，是否有原病患簽署的捐贈同意書？請提供原同意書範本。
- 本案申請免除知情同意，原因為：臺灣人體生物資料庫(Taiwan Biobank)，於2012年10月24日取得衛生福利部核發設置許可，正式展開運作，主要為結合基因與其他醫學相關資訊，針對臺灣本土常見疾病進行大規模的世代研究與病例對照研究。希望能藉此瞭解國人常見疾病之致病因子與機轉，且有助於改善疾病治療方針與預防策略，降低醫療成本，達成促進國人健康之目標，除了對國人常見疾病之致病因子與機轉的釐清有直接幫助外，亦可避免過去研究探討基因與環境交互作用之限制，也為生物醫學研究提供了一個龐大的資源。本研究擬向臺灣生物資料庫申請取得去連結及去隱私之族群資料，並將妥善管理，已確保資料之機密性。

(5) 受試者同意書：

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：許敦韋 醫事放射師

計畫名稱：外顯擴散係數圖譜與磁振頻譜在神經膠質細胞瘤分期診斷上的應用

本院 IRB 編號：2018-04-002AC

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

4、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：病患持續服用阿斯匹靈於人工膝關節手術之臨床經驗

本院 IRB 編號：2018-04-003AC

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

5、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：中段鎖骨骨折鋼板移除後再骨折之因素分析

本院 IRB 編號：2018-04-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：以含抗生素骨水泥及全身性抗生素治療人工膝關節感染成效探討

本院 IRB 編號：2018-04-005AC

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：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC

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：江起陸

計畫名稱：一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 試驗

本院 IRB 編號：2018-04-007ACU

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：宋文舉

計畫名稱：小於 5 公斤嬰幼兒經軟式氣管鏡置放氣管支架之長期處置與預後：單一醫學中心之 13 年經驗

本院 IRB 編號：2018-04-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：小呼吸道疾病病患之臨床特徵與預後分析

本院 IRB 編號：2018-04-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣。子計畫二: 心胸及腹部疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究。次子計畫(B2):胸部 X 光影像人工智慧輔助肺癌病灶偵測

本院 IRB 編號：2018-04-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

12、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經皮穿刺栓塞腹腔內血管動脈瘤回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2018-04-012AC

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：何祥齡

計畫名稱：液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2018-05-004AC

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

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)

本院 IRB 編號：2018-05-002AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

15、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

16、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細



胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

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：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：脊髓損傷病人代謝症候群相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-037AC#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：廖顯宗

計畫名稱：一項針對在臺灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU#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：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A#8

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：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸

部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU#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

6、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-01-002AU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-003AU#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

8、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-004AU#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

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ#18

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：林彥璋

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)

本院 IRB 編號：2017-07-003AU#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

11、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A#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

12、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED, 與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ#18

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：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#10

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：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU#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

17、

計畫主持人：李秋陽

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

本院 IRB 編號：2017-04-008AU#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

18、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU#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

19、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OBI-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(#15)←隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-

KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號：201008003MA#16

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：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫主持人：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#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

22、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

23、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法

本院 IRB 編號：2018-01-002AU#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

24、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配的雙盲臨床試驗，評估皮下注射 Abatacept 與 Methotrexate 併用相較於 Methotrexate 單一藥物治療，對於早期類風濕性關節炎且未曾使用 Methotrexate 的患者，在達到臨床緩解上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-12-011AU#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

25、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#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：張西川

計畫名稱：罹患肺癌病患的症狀困擾、正向情緒與幸福感的相關性探究

本院 IRB 編號：2018-02-001A#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

27、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

28、

計畫主持人：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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#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：

1、

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：

- 第 5 位受試者(11 歲)之受試者同意書：外公不適合在法定代理人欄位簽署，受試者(11 歲)及法代理人定應另行簽署贊同同意書。(醫療委員)
  - 第 6 位受試者(14 歲)之受試者同意書：受試者未簽署日期，外公不適合在法定代理人欄位簽署。(醫療委員)
  - 本計畫納入條件為 20 歲以上成年人，排除條件包括 20 歲以下未成年人。但納入 6 位受試者中，有 3 位為 20 歲以下未成年人(4、11、14 歲)。若欲納入 20 歲以下未成年人，應先提修正案，審查通過後再執行。(醫療委員)
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- (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) 待實地訪查後再審。

(二) 建議事項：

- 請補通報試驗偏離/不遵從計畫事件。
- 請依規定提出修正/變更案。
- 本案將進行實地訪查，計畫相關人員皆需在場。

2、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：單孔胸腔鏡手術以達到術後快速復原

本院 IRB 編號：2017-01-016AC(持續審查)

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (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) 通過。

(二) 建議事項：

無。

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

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：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC

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：吳貞宜

計畫名稱：類天庖瘡的流行病學與共病症研究

本院 IRB 編號：2017-06-013AC

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

6、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之年輕族群患者的特質及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-06-001AC

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

7、

計畫主持人：楊盈盈



計畫名稱：主觀及客觀的評量，用『字首文字記憶術(mnemonics)』，來訓練畢業後第一年住院醫師們，對實習醫學生們『教、授』ACGME 行醫核心能力之能力的培訓效果

本院 IRB 編號：2017-06-010AC

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：陳瑋儀

計畫名稱：開心手術患者衰弱的相關因素和預後

本院 IRB 編號：2017-05-007AC

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

9、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活化之機轉 - 探討法布瑞氏症病人免疫細胞功能上之異常及其機轉

本院 IRB 編號：2017-01-002AC

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

10、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ

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：施俊哲

計畫名稱：台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF

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：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

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

13、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-06-006AU

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

14、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評 Alirocumab (SAR236553 /REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A

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：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(C-IRB 副審，主審已退出)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

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：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

18、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU

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

19、

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：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下以上關節囊重建術治療無法修復的肩袖撕裂傷 - 臨床與影像的結果  
本院 IRB 編號：2017-04-002A

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：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中，評估 itraconazole (一種 CYP3A4 抑制劑) 對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-10-006A

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) 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：楊令瑀

計畫名稱：比較傳統大堂授課和翻轉式教室教學對兒科臨床實習的學習成效-第一年

本院 IRB 編號：2017-01-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：吳蘭蓀

計畫名稱：初次診斷尿路結石病人健康生活型態與健康識能之相關研究

本院 IRB 編號：2017-07-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

3、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：癌症臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2016-07-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急性冠狀動脈症候群之臨床研究

本院 IRB 編號：2014-11-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：MTX 副作用的流行病學研究

本院 IRB 編號：2017-06-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

6、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：膽囊息肉性病灶之長期追蹤分析研究

本院 IRB 編號：2016-06-009AC

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：蔡長祐

計畫名稱：核苷酸結合多白胺酸重複序列受體及骨髓細胞表達觸發受體家族在自體免疫疾病的角色

本院 IRB 編號：2015-03-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：第七版及第八版 AJCC 癌症分期在胃癌病人的對比研究

本院 IRB 編號：2017-08-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：HMGCS1 在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之新功能

本院 IRB 編號：2017-04-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：回顧比較使用鎖骨鳥嘴突固定帶及骨板於治療遠端鎖骨骨折之預後

本院 IRB 編號：2017-03-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：陳沛谷

計畫名稱：心臟術後移除氣管內管後延長非侵入性正壓呼吸器使用之預測因子

本院 IRB 編號：2017-05-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：體重管理計畫介入降低心衰竭再入院率之探討

本院 IRB 編號：2015-11-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-04-011AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：許鈺絹

計畫名稱：運用多媒體復健護理運動方案改善首次腦中風病人之身體活動功能、憂鬱症狀、及生活品質的成效

本院 IRB 編號：2016-08-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：我國成年吸菸者尼古丁代謝速率之分析研究

本院 IRB 編號：2017-06-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

16、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：探討溶酶體代謝變異在基因變異型心臟疾病之作用基轉

本院 IRB 編號：2017-01-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

17、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定家族性早發型心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2016-09-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：溫明寰

計畫名稱：胰臟癌病人健康相關生活品質測量

本院 IRB 編號：2016-10-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：評估下肢截肢病患使用量製型鞋內墊對健側足的減壓效果

本院 IRB 編號：2016-05-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：李榮芬

計畫名稱：探討台灣醫院單次使用器械管理現況與其影響因素

本院 IRB 編號：2018-01-002AE

初審建議：建議不同意免審，改送一般審查

討論及決議：同意依初審建議不同意免審，改送一般審查

2、

計畫主持人：沈弘緯

計畫名稱：經驗性抗生素決策支援系統研究

本院 IRB 編號：2018-04-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：解析非編碼 RNA 在老年黃斑部病變 (AMD) 所扮演的調控角色

本院 IRB 編號：2018-04-002AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立 P3HT / Beq2 光電裝置刺激誘導性多功能幹細胞之視網膜神經節細胞分化

本院 IRB 編號：2018-04-003AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：核酸結合蛋白 Musashi1 在大腸直腸癌病程中調控長鏈非編碼 RNA 之研究

本院 IRB 編號：2018-04-004AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：ASH2L 在使用 TGF- $\beta$ 1 引發肺細胞產生上皮間質轉化之調節與免疫機制探討

本院 IRB 編號：2018-04-005AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過

7、

計畫主持人：王怡芬

計畫名稱：以嗓音訓練方式治療良性聲帶病灶的療效分析

本院 IRB 編號：2018-04-006AE

初審建議：建議不同意免審，改送簡易審查



討論及決議：同意依初審建議不同意免審，改送簡易審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

NA

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

六、 No	1
IRB 編號	2015-07-010AU
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	王永衛
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>受試者 BN450500001、BN450500002、BN450500003 於 week 96 返診時超出回診區間。</p> <p>根據試驗規定，自 week 96 回診開始，受試者開始接受解盲藥物 (Bottle C)。然因藥品進口函變更申請案核准日期較晚，預期第一批 Bottle C 抵達醫院的日期將會晚於原定受試者之回診日，為確保受試者回診時有藥物可使用，事先請受試者延後回診。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>藥品抵達醫院後，受試者於次兩周即依事前延後返診之日程陸續回診。Bottle C 皆於該次返診發予受試者。</p> <p>受試者因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並未因本次事件而增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>本次因藥品進口函變更案核准較遲之故導致受試者延遲返診，研究人員已於當下處理並確保受試者皆有充足用藥。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員未來將持續與受試者溝通回診時間，確保受試者皆有充足用藥，並盡力將返診期安排於計畫書規範之回診區間內。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2015-07-010AU
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研

	究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	王永衛
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>受試者 BN450500013 於 week 96 返診時超出回診區間。</p> <p>因本試驗案在亞洲區所使用之中央實驗室自 2018 年 2 月起將由新加坡改往美國，為確保受試者檢體外送不會因實驗室變更案申請時程所影響，故請受試者提早回診，方可於實驗室尚於新加坡時送出檢體。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究人員已於中央實驗室更改位址前請受試者回診，並完成檢體外送受試者因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並未因本次事件而增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>本次因中央實驗室更改位址導致受試者提早回診，研究人員已於當下處理完畢並確認受試者有充足之藥品可用。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員未來將持續與受試者溝通回診時間，確保受試者皆有充足用藥，並盡力將返診期安排於計畫書規範之回診區間內。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-06-003AU
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，包含發生/結束日期: 受試者 18860505，於 2018 年 1 月 9 日 (試驗反診 Treatment Day 1)，上午 9 點服用 Rivotril 0.5 mg 一顆。Rivotril 屬於 試驗計畫書規範試驗用鼻噴劑使用前 8 小時禁止使用的 Benzodiazepines 類藥物。</p> <p>相關處理方式: CRA 於於 2018 年 3 月 22 日 數據監測時，發現此事件，通知試驗主持人 李正達 主任 和 研究護理師，確認後、立即向人體試驗委員會 和 廠商試驗團隊通報此事件。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度: 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，受試者未因此而增加的風險程度、未因所通報問題/事件受不良影響。</p>

	改善方案及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、遵循試驗計畫書規範, 避免使用試驗禁用藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過: 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-01-013AU
計畫名稱	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗, 在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者, 評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	<p>1. 事件緣由, 包含發生/結束日期 本案使用病人自答問卷評估生活品質, 根據試驗計畫書載明, 受試者應於每次返診當天先完成問卷後, 始可執行試驗相關程序或其他醫療處置, 以免影響作答內容。試驗專員於 2018/3/19 查核試驗資料時發現個案 11391009 以及 11391010 於 Cycle1Day1 當天量測生命徵象時間早於問卷完成時間, 因此導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 確認導致此試驗偏差原因: 研究護理師表示確實了解試驗要求, 但因此兩位個案於入案篩檢期即持續住院, 因此 Cycle1Day1 未留意提醒病房護理師暫勿提供任何臨床常規醫療處置, 故導致偏差發生。試驗專員亦確認除此事件外未有其他類似事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此事件原因為流程安排導致, 與研究護理師確認未來試驗病人治療流程以避免類似事件發生。經檢討追蹤, 目前未再有類似事件發生。</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	5
IRB 編號	2013-08-001A
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
計畫主持人	邱昭華

<p>偏差事由</p>	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：  試驗監測人員(CRA)於 2018 年 2 月 22 日執行試驗監測時，發現受試者 2200 007 於 2018-01-18 執行發射線療法時並未依照計畫書之規定暫停藥物使用。根據計畫書，若受試者已經由國外的獨立單位卻認為 Progressive disease，但在試驗主持人的判斷下，仍可持續使用試驗用藥，但必須在接受局部放療或手術前後，暫停使用試驗用藥。該受試者於 2018-01-18 至 2018-01-24 間接受放療，至少應該於 2018-01-14 至 2018-01-27 間暫停用藥，但因試驗人員未及時提醒受試者暫停用藥，故該受試者於放療當日(2018-01-18)才開始停藥，並於 2018-01-28 恢復用藥。</p> <p>2. 相關處理方式：  研究人員於受試者放療當日發現了此疏忽，故即刻通知受試者停藥，並提醒受試者至少在放療結束後 3 天才能開始服藥。受試者分別於 2018-01-22，2018-02-14 回診時，試驗主持人評估該受試者並無因此偏差事件而導致 SAE，受試者安全與福祉為受到影響，仍可繼續服用試驗用藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：依照試驗主持人評估，此試驗偏差未增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：受試者目前依照計畫書如期返診追蹤，無此偏差所致之 AE。試驗監測人員於 2018 年 2 月 22 日執行試驗監測時，以和試驗人員討論此偏差之緣由，並再次導讀計畫書之相關規範。因癌症病患的治療較為複雜，計畫書的規範也較為繁瑣，爾後試驗人員若對試驗流程或規範有任何不確定之處，將會盡速與試驗監測人員聯繫，以免疏漏計畫書之內文細節，或無法及時提醒受試者需注意之處。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>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</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。</p>
<p>No</p>	<p>6</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2017-09-002AU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>陳怡仁</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期  根據試驗計畫書，受試者應每天填寫每日問卷。</p> <p>(1)受試者 610075002：Visit 1 日期為 2018/Feb/23。受試者以為是經期來時才需要寫日誌；至 2018/Mar/23 止，未填每日問卷的日期為 2018/Feb/24-2018/Feb/27，合計 4 日。</p> <p>(2)受試者 610075003：Visit 1 日期為 2018/Feb/23。受試者以為是經期來時才需要寫日誌；至 2018/Mar/23 止，未填每日問卷的日期為</p>

	<p>2018/Feb/24-2018/Feb/27，合計4日。</p> <p>(3)受試者 610075004： Visit 1 日期為 2018/Feb/27。受試者因工作繁忙，時常忘記填寫；至 2018/Mar/23 止，未填每日問卷的日期為 2018/Mar/02-2018/Mar/07、2018/Mar/10、2018/Mar/16-2018/Mar/20，合計 12 日。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(1)受試者 610075002：已於 2018 年 2 月 27 日篩選失敗，電子日誌已回收。</p> <p>(2)受試者 610075003：已於 2018 年 2 月 27 日篩選失敗，電子日誌已回收。</p> <p>(3)受試者 610075004：尚在篩選階段，研究護理師在接到系統警告信時立即連絡並提醒受試者填寫電子日誌之重要性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 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>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來試驗團隊在解說受試者同意書時會更強調電子日誌填寫順從性之重要性。 另因電子日誌會上傳到 StudyWorks 系統，試驗監測員提醒研究護理師可以定期下載報告確認受試者填寫電子日誌的狀況，若發現有漏填狀況，則可及時提醒受試者。</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	7
IRB 編號	2016-12-001AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
計畫主持人	張牧新
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗專員於 2018 年 3 月 9 日發現受試者未依計畫書所規定之時間內執行檢驗項目，事件整理如下。 受試者 10851006 於 2017 年 11 月 8 日執行 End of treatment (EOT)，根據計畫書要求，需於當日執行腫瘤檢體採集(De novo tumor tissue)，但實際執行日於 2017 年 12 月 21 日採集腫瘤檢體，已超過計畫書所規定時間。 屬試驗計畫書偏差。 根據計畫書要求受試者 10851006 需於 2017 年 12 月 8 日執行 Follow-up Day 30，但實際執行日於 2017 年 12 月 21 日採集腫瘤檢體，已超過計畫</p>

	<p>書所規定時間。屬試驗計畫書偏差。</p> <p>根據計畫書要求受試者 10851005 需於 2017 年 12 月 17 日當日執行計畫書第 12 週之 MRI 影像評估，但實際執行日於 2018 年 1 月 6 日執行試驗計畫書第 12 週之 MRI 影像評估，已超過計畫書所規定時間。屬試驗計畫書偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2018 年 3 月 9 日發現此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗主持人及兩位臨床研究護理師，並通報 IRB 及試驗廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由主持人評估受試者目前評估無增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 目前經重新訓練，兩位臨床研究護理師會互相提醒及主持人會加強監督，以確保試驗品質。</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	2017-02-010AU
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	<p>1.事件緣由 依據試驗案計畫書規定，受試者須完成 Cycle4 Day 1 前四天內完成影像學之檢驗。受試者 3-S04-I03 於 2017/08/23 進行影像學檢驗、2017/08/30 返診完成 Cycle4 Day 1，故通報為試驗偏差。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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	2015-07-010AU
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	王永衛
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>受試者 BN450500005、BN450500007、BN450500008 於 week 116 返診、BN450500010~BN450500014 於 week 100 返診時，血液檢體 (Hematology test) 未送往中央實驗室檢驗，改由院內自行檢驗。</p> <p>因本試驗案在亞洲區所使用之中央實驗室自 2018 年 2 月起將由新加坡改往美國，於等待檢體出口函通過期間，血液檢體將超出可存放期限。為確保受試者安全相關檢驗結果可即時由醫師評估，故改由院內檢驗。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究人員已將血液檢體改由院內檢驗。</p> <p>受試者因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並未因本次事件而增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>本次因中央實驗室更改位址導致受試者血液檢體無法及時送往中央實驗室，研究人員已於當下改由院內檢驗以確保受試者安全相關之檢驗結果可即時由醫師評估。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>因檢體外送之核准函已通過，未來研究人員將依照計畫書要求將檢體送往中央實驗室檢驗</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	2017-05-005AU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗
計畫主持人	曾偉誠
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據試驗計畫書規定:利尿劑於試驗期間需維持一致不可更動劑量、劑型、種類；不可開始或停止使用。若因臨床症狀需要有以上變更即必需停止試驗用藥。受試者 E7406002 於 2017/7/11 參加本試驗，於 2017/7/27 (Visit 9) 自行前往眼科就診，眼科醫師因受試者青光眼緣故開立一顆</p>

	<p>Acetazolamide stat，其後未繼續使用，但 Acetazolamide 屬於利尿劑，因此依據試驗計畫書規定應立即停止試驗用藥，但受試者仍服用試驗用藥直至試驗原定用藥結束日 2017/8/9。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者已於 2017/8/17 完成試驗。因試驗密集返診監測，於病人安全及血鉀控制上無疑慮。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗醫師及研究護理師應及時追蹤受試者用藥狀況。 後續受試者未發生相同事件。</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。

#### 七、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之大腦膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-05-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發頭頸癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-05-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 實地訪查意見表(2017-01-016AC、2017-04-005A)（附件四）
- 五、 107年2月及3月藥學部藥品申請變更（附件五）



伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 20 分正）

## 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	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	複審中
二	2018-02-004A	陳志強	雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估	通過	已發核准函
三	2018-02-005A	羅景全	比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性引導之療法在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗	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	主持人回覆需延至 1-102 會議
五	2018-03-002A	王安國	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778AND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者	通過	已發核准函
六	2018-03-008A	陳志強	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗	通過	已發核准函
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	複審中
八	2018-04-002A	邱昭華	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	第 1 部分主要受試者同意書：修正後通過。第 2 部分主要受試者同意書：通過。受試者懷孕伴侶同意書：通過。	已發核准函

### 二、修正變更案

IRB1-100 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
--	----	-----	------	------	------

九	2011-11-002GA#6	王署君	頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究	通過	已發核准函
十	2017-04-010AU#4 (CIRB 主審)	張延驊	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	通過	已發核准函
十一	2017-11-004A#1	顏厥全	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗	通過	已發核准函
十二	2015-05-003AC#3	唐德成	台灣腎臟切片病理登錄系統	不予通過	已通知計畫主持人
十三	2015-08-003AC#4	胡啟民	台灣糖尿病登錄計畫研究	不予通過	已通知計畫主持人

### 三、持續審查案

#### IRB1-99 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十三	2017-01-016AC 持續審查	徐博奎	單孔胸腔鏡手術以達到術後快速復原	實地訪查 後再議	實地訪查後 入 IRB1- 101 會議

#### IRB1-100 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十四	2017-04-005A 持續審查	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	待實地訪 查後再議	實地訪查後 入 IRB1- 101 會議
十五	2016-09-003A 持續審查	盧俊良	腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究	通過	已發核准函

### 三、衛生福利部審議案件情形 (共 28 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				

1	陳志強	2018-03-008A	「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳志強醫師主持之「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ENERGI-F701-01)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。
2	李重賓	T-臺北榮民總醫院-31740 (2018-06-001AU)	「EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 2.63 mg / Vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李重賓醫師等共同主持之「EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 2.63 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT4006)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。
3	邱昭華	2018-03-009AU	「一項第 3 期、開放性、隨機分配,針對先前未接受治療之第 IV 期或復發型非小細胞肺癌病患,以 BMS-986205 併用 Nivolumab 且合併或不合併化療,相較於化療之試驗。」	有關臺北榮民總醫院邱昭華醫師主持之「一項第 3 期、開放性、隨機分配,針對先前未接受治療之第 IV 期或復發型非小細胞肺癌病患,以 BMS-986205 併用 Nivolumab 且合併或不合併化療,相較於化療之試驗。」(計畫編號:CA017-062)乙案,復如說明段,請查照。
4	曾令民	2018-05-002AU	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets; AZD1775 25mg、100mg capsules」	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets; AZD1775 25mg、100mg capsules」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5336C00001)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。
修正案(共 17 案)				

5	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳怡仁醫師等共同主持之「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)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。
6	張牧新	2016-12-001AU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張牧新醫師等共同主持之「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
7	李正達	2017-06-003AU	「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/200microliter」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李正達醫師等共同主持之「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/200microliter」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419SUI3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
8	江昭慶	2014-08-008AU	「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江昭慶醫師等共同主持之「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYM338D2201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
9	蕭樑材	2016-09-006AU	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院蕭樑材醫師等共同主持之「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN33A-005)之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。

10	趙毅	2017-06-011AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO30140）之試驗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。
11	邱昭華	2013-08-001A	LDK378 capsule 150mg	有關貴公司檢送臺北榮總邱昭華醫師等共同主持之「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2301）之試驗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。
12	邱昭華	2017-02-011AU	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師等共同主持之「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419QC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
13	張延驊	2017-01-002AU	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
14	張延驊	2013-10-008A	「Enzalutamide Capsule 40 mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-14）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

15	陳育民	2017-08-001AU	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師等共同主持之「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之受試者同意書變更及終止柳營奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
16	張延驊	2016-07-002A	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-199)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。
17	高志平	2018-02-010AU	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1371019)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
18	趙毅	2018-01-004AU	「Tecentriq (Atezolizumab) 1200mg/20mL/vial」	「Tecentriq (Atezolizumab) 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO40245)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。
19	趙大中	2016-10-001AU	HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg	「HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-007)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。
20	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

21	邱昭華	2014-12-002AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-042)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。
<b>結案/終止案(共6案)</b>				
22	吳克恭	2016-09-018A	A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院吳克恭醫師等共同主持之「A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ADIMQIS20160328)之結案報告乙案,建議事項復如說明段,請查照。
23	王永衛	2015-02-004A	「UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/ mL」	主旨:有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王永衛醫師主持之「UB621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A101-HSV)之結案報告乙案,經核,該部同意備查,請查照。
24	吳克恭	2016-09-018A	A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院吳克恭醫師等共同主持之「A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ADIMQIS20160328)之結案報告乙案,建議事項復如說明段,請查照。
25	李潤川	201012006MA	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第三期臨床試驗	有關貴公司檢送由台北榮民總醫院李潤川醫師共同主持之「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第三期試驗」臨床試驗計畫結案報告乙案,本部同意結案,復請查照。



26	屠乃方	07-065-AJ	Nonavalent HPV Vaccine (HPV Types 6、11、16、18、31、33、45、52、58)	「Nonavalent HPV Vaccine (HPV Types 6、11、16、18、31、33、45、52、58)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V503-001-00)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
27	盧澤民	2014-09-009AU	Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150mg	「Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.186)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
<b>其他(共 1 案)</b>				
28	吳元宏	2018-05-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」	「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。

#### 四、專案進口藥物申請報告(共20案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	陳育民	48vial	第三期非小細胞肺癌	非臨床試驗
2	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	2支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
3	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
4	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
5	Humira(Adalimumab)	皮膚部	陳志強	30vial	化膿性汗腺症	非臨床試驗
6	OctreoScan®	內分泌新陳代謝科	林亮羽	1盒	庫欣氏症/銨-111 胜肽腫瘤影像檢查 評估	非臨床試驗
7	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉耀中	6支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
8	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
9	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	陳育民	78支	肺腺癌	非臨床試驗
10	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	陳育民	96支*3 共288支	肺腺癌	非臨床試驗
11	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
12	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	郭錦松	90瓶	成人型胰島母細胞 增生症	非臨床試驗
13	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	2000粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
14	Metopirone(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	1095顆	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
15	Cystadane®(Betaine anhydrous)	兒童醫學部	牛道明	150瓶	高胱胺酸尿症	非臨床試驗
16	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林怡君	730粒	庫欣氏症	非臨床試驗
17	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林怡君	120瓶	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
18	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林怡君	20瓶	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
19	Dactinomycin(Dactilon)	兒童醫學部	顏秀如	225瓶	橫紋肌肉瘤及復發 性依汶式腫瘤	非臨床試驗
20	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

## 五、 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	徐博奎	單位	胸腔外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-01-016AC				
計畫名稱	單孔胸腔鏡手術以達到術後快速復原				
訪查原因	非例行查核(持續審查案)				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b>：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b>：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"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b>：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	1. 本研究屬回溯性研究，皆依回溯方式收集資料，收集期限亦合乎規定。建議通過審查。				
<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>					
會議決議：如訪查意見			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	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	<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 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"> <li>1. 建議篩選病患條件，主持人應更清楚。</li> <li>2. SAE 通報及 Deviation 通報時間要符合。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>5. 試驗偏離案通報時程請遵守本院 IRB SOP.</li> <li>6. 請主持人出席 1-102 會議說明本次實地訪查及序號 2 及序號 3 之偏離案。</li> </ol>				
會議決議：如訪查意見			送交主持人日期		

附件五 107年2月及3月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107年2月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107年2月份共計8件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C15-128	A14-301	201601003BU	吳榮輝	藥華醫藥	新增劑量(品項)
2	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
3	C16-086	MK1242-001	201609015CU	江晨恩	默沙東	標籤變更
4	C14-065	A3921092	201312005B	賴建志	輝瑞	新增藥品
5	C15-072	M14-483	201507012AU	林俊甫	艾伯維	1. 標籤變更 2. 新增封口
6	C15-072	M14-483	201507012AU	林俊甫	艾伯維	效期展延
7	C17-074	ONO-4538-52	201705014BU	陳育民	ONO	標籤說明文字變更
8	C16-118	KX-ORAX-007	201610001AU	趙大中	藥華醫藥	1. 包裝變更 2. 標籤變更

擬請閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107/03/22  
藥學部邱保祥 107/03/22

藥學部陳奇良 107/03/22

張豫立 107/03/23  
藥學部主任

擬請閱後提送 107/03/22  
人體試驗委員會備查

醫學研究部 陳威廷 107/03/27 16:50

醫學研究部 107/03/27

人體試驗委員會 羅偉慈 107/03/28 08:11

人體試驗委員會 陳適安 107/03/28 16:00

# 臺北榮民總醫院藥學部 107 年 3 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 3 月份共計 18 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
2	C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	標籤變更
3	C16-114	AP26113-13-301	201607006CU	陳育民	Arlad	1. 標籤字體變更 2. 地址、電話變更
4	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C12-086	CRAD001T2302	201210009B	趙毅	諾華	外盒放大
6	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	BMS	包裝字樣變更(市售品)
7	C16-046	GO29058	201603005CU	曾令民	羅氏	效期展延
8	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	效期展延
9	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤變更
10	C14-095	D0819C00003	201409001AU	曾令民	阿斯特捷利康	效期展延
11	C18-006	CLLG783X2201	20171105CU	陳沂名	諾華	效期展延
12	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 效期展延 2. 標籤位置變更
13	C16-119	B9991016	201612001AU	張牧新	輝瑞	製造廠變更
14	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	張延驊	嬌生	標籤變更
15	C16-016	JX594-HEP024	201602001CU	趙毅	SillaJen	外盒加印藥廠名稱
16	C17-029	MK3475-412	201704009AU	楊慕華	默沙東	標籤變更
17	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
18	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延

藥. 標. 及. 存. 報 1-101 2-100 3-100

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 107  
師(三)級藥師 0419

藥學部 邱保祥 107  
師(三)級藥師 0419

藥學部 陳奇良 107  
師(二)級藥師 1600

醫學研究部 蔡亞芬 0419  
藥約管理組組員 1700

人體試驗委員會 楊懷智 0419  
藥劑生 1700

人體試驗委員會 羅偉慈 107  
藥約管理組組員 1700

張豫立

藥學部 張豫立  
主任 0418

人體試驗委員會 葛謹 0420  
行政中心主任 1656

人體試驗委員會 陳適安  
主任委員

0-23  
1400