

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 103 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 7 月 2 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 張博華(首次出席)

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)：陳適安(院內) 趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：

列席人員：黃淑芬(院內) 李允意(院內) 廖皓文(院內) 張琬嬪(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：呂信邦(院內) 余 姮(院外) 周幸生(院內) 張豫立(院內) 劉宏恩(院外)

記錄：張琬嬪



壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、介紹新委員：張博華委員。
- 二、今日會議委員應到人 21 人，實到人數 16 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。
- 三、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：

(一) 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

1. 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
2. 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。
3. 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
4. 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。
5. 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

(二) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- 
1. 支薪之顧問。
 2. 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。
 3. 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

(三) 財務之利益衝突：

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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	14	2017-09-001AU	(協同主持人)
	簡易追認	試驗偏離案	6	2017-07-003AU	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	8	2017-12-003AC#1	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	20	2017-09-001AU#2	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	6	2017-08-004AC	(計畫主持人)
蘇東平	一般追認	一般審查案件/持續審查	11	2016-08-007A	(共同主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	12	2014-07-002A	(共同主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	4	2017-06-003AU	(協同主持人)
呂信邦	一般追認	一般審查案件/持續審查	10	2013-05-006A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	3	2018-05-005AC#1	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	16	2013-05-006A#2	(計畫主持人)
趙毅	一般追認	一般審查案件/其他事項	3	2017-07-006A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	24	2017-07-006A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	25	2017-11-005AU	(協同主持人)
林山陽	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	6	2015-08-002AC	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	18	2015-11-012ACF	(協同主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/修正變更案	2	2013-08-001A#11	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	6	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	7	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	26	2017-02-001AU#4	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	30	2018-01-005AU#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	14	2018-03-009AU	(計畫主持人)
梁慕理	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	13	2015-07-012AU#9	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 102 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 7 件)

1、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效

本院 IRB 編號：2018-07-003AU(C-IRB 主審)

討論事項：計畫主持人江晨恩醫師列席備詢

- 行政院衛生署函示「仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use)」五項原則：「1.需基於治療疾病的需要 (正當理由)。2.需符合醫學原理及臨床藥理 (合理使用)。3.應據實告知病人。4.不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。5.用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使

(1) 法規：

用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。」

- 已提供無第二型糖尿病心臟衰竭患者使用 dapagliflozin 的理由。(醫療委員)
 - 已提供第二型糖尿病心臟衰竭患者使用的醫學原理及臨床藥理文獻(醫療委員)
 - 受試者根據地方標準治療和現有的合併症進行治療),同時使用多種藥品,請注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。(醫療委員)
 - 根據計畫書第33頁「6.7 Treatment after the end of the study」段落,受試者只會在試驗進行期間獲得試驗藥物,試驗結束後即不再供應。受試者將維持原背景治療。(醫療委員)
 - 本研究主要目的為針對射出分率正常之心臟衰竭患者,依現行心臟衰竭藥物,搭配使用試驗藥物 Dapagliflozin 相較於安慰劑之心臟衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的臨床試驗。本試驗藥物為已上市之藥物,此次試驗為新適應症藥物試驗。(非醫療委員)
- (2) 倫理:
- (3) 科學:
- (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:

1. 通過(陳適安委員離席;張博華委員(首次出席,不投票))
- (1) 追蹤審查頻率: ● 半年。
- (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: ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項:
無。

2、

計畫主持人:常敏之

計畫名稱:雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗,針對10至17歲異合子家族性高膽固醇血症(HeFH)兒科患者,評估接受Evolocumab治療24週,併用飲食及降血脂治療,以降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的療效、安全性、耐受性

本院IRB編號:2018-07-004AU(C-IRB主審)

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。
- (3) 科學: ● 試驗藥物Evolocumab是一種全人類抗體,能夠與肝臟產生的

天然蛋白質（稱為 PCSK9）結合；Evolocumab 結合 PCSK9 後，有助於 LDL 受體（存在於肝臟的蛋白質）更有效將 LDL 膽固醇從血液中移除。Evolocumab 已在 2015 年 11 月獲美國 FDA 核准使用於成人異合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 使用，本國已於 2017 年 7 月上市供臨床常規使用。此申請案是針對 10 至 17 歲 HeFH 兒科患者作第三期臨床試驗。（醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。
- 計畫申請案所附之「健康自願受試者同意書」是給那些健康自願受試者，請補充說明並修正於同意書內容。（醫療委員）
- 資料及安全性監測計畫第 8 頁第 3 點，除以英文記載委員姓名外，未見其他應有之敘述。此部分已補充。（非醫療委員、醫療委員）
- 已將主試驗受試者同意書第 2 頁(一)最後一行 7 人(中摘為 8 人)更正為 8 人。（醫療委員）
- 主試驗受試者同意書第 8 頁倒數第 2 行請刪除「可能會收集更多血液」。或於第 12 頁第 5 行，請加入抽血量超過孩童總血量的 10% 的副作用，如心跳加速、心悸不舒服等。（醫療委員）
- Cogstate 認知測試將由試驗人員說明引導，其所搭配的中文說明並非提供給受試者閱讀使用，而是提供給試驗人員依據該文稿向受試者在各階段讀出相應的指令或說明。（非醫療委員、醫療委員）
- 因 Cogstate 認知測試操作人仍為受試者，故請提供中文版。（非醫療委員、醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 兒童版受試者同意書過於艱澀，請確實依據 10~12 歲兒童認知重新書寫，並請將須配合的治療中加入抽血相關步驟。（非醫療委員、醫療委員）
- 第 1 頁末行僅有「及/或」，並無意義，建請刪除。第 15 頁「(九) 受試者個人資料之保密」，與前述問題相似，建請修正；「身份」並應修正為「身分」。第 18 頁，有關實驗室及機構名稱和在國外之地址，以及多處諸多藥名，皆以英文呈現，建請以加註中文，以利受試者瞭解。第 19 頁「本試驗將花費您多少錢？」記載「您將免費獲得 Evolocumab/安慰劑」，建請說明強調「免費獲得安慰劑」必要性；「部份」並應修正為「部分」，資料及安全性監測計畫有相同問題。已一併請修正。（非醫療委員）
- 兒童版受試者同意書出現英文部分已附註中文。（非醫療委員）
- 預計部分受試者應無法自行施打研究藥物而需要家長協助施打

，在兒童版受試者同意書已明確說明試驗期間為 6 個月、每月同一天需注射藥物 3 次。在主試驗受試者同意書的試驗藥物及試驗程序(P. 7)應說明更清楚(因為每一支注射筆只含有 140mg 藥物，每個月同一天受試者需要進行 3 次注射)，原文字說明 6 劑藥物並不完整。此部分已修正。(醫療委員)

- 所附之「健康自願受試者同意書」是給一般成人使用，對受測者的狀態並無設有特殊限制，該檢測目的是為了要評估執行測量頸動脈內皮中層厚度(cIMT)的超音波技術員有能力可以取得符合試驗要求的超音波影像。(非醫療委員)
- 健康自願受試者同意書第 1 頁「為了證實超音波技術員有能力遵照 20120123 試驗的影像獲取準則」。已澄清「20120123 試驗的影像獲取準則」之記載，是給超音波技術員遵循，非受試者閱讀之文件。(非醫療委員)

決 議：

主試驗：修正後通過

兒童版受試者同意書：修正後通過

健康自願受試者同意書：修正後通過

(陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票))

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年。
- (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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 計畫申請案所附之「健康自願受試者同意書」是給哪些健康自願受試者，請補充說明並修正於同意書內容。
 - 主試驗受試者同意書第 8 頁倒數第 2 行請刪除「可能會收集更多血液」。或於第 12 頁第 5 行，請加入抽血量超過孩童總血量的 10%的副作用，如心跳加速、心悸不舒服等。
- (2) 受試者同意書：
- 因 Cogstate 認知測試操作人仍為受試者，故請提供中文版。
 - 兒童版受試者同意書過於艱澀，請確實依據 10~12 歲兒童認知重新書寫，並請將須配合的治療中加入抽血相關步驟。
 - 若臺灣將不參加有關生物標記及藥物遺傳學分析的子試驗，亦不會邀請受試者簽署基因分析同意書。請修正計畫書中「該試驗包括收集生物標記研發檢體。在當地法規許可的情況下，將邀請受試者同意進行藥物遺傳學分析」，並修正其他受試者同意書之相關內容。
- (3) 其他：

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：以子宮頸滋養層細胞進行無創產前與流產物基因診斷

本院 IRB 編號：2018-02-007A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究名稱應為：從診斷、預防到治療：先天性聽障的全方位精準醫療整合-以子宮頸滋養層細胞進行無創產前與流產物基因診斷。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

無。

4、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本計畫為院內計畫，預計招募 BMI ≥ 24 且年紀 ≥ 20 的患者，不論是否有接受胃內水球或減重手術，利用超音波檢查其心臟相關功能四次(納入當下，3、6、12 個月)，以探討體重變化對心臟功能的影響。院內 50 人。於門、住診招募。(非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
 - (5) 受試者同意書：● 已刪除受試者同意書第 12 項中第一個選項「本研究補保存相關個人資料，資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀」。(非醫療委員)
 - 第 2 頁第 1 點第 9 行台灣「衛生和福利部」及「健康促進局」。
- 請修正為正確名稱。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過

(陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票))

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年。
- (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：

- (1) 受試者同意書： ● 第 2 頁第 1 點第 9 行台灣「衛生和福利部」及「健康促進局」，請修正為正確名稱。

5、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：開發以間充質幹細胞為基礎針對系統性紅斑狼瘡之免疫治療

本院 IRB 編號：2018-06-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫擬申請科技部經費補助，研究目的為開發以間充質幹細胞為基礎的系統性紅斑狼瘡(SLE)之免疫治療。預計納入 10 位 20 歲以上需接受膝關節置換之患者，於進行膝關節置換手術時，自被置換之膝關節周邊採集脂肪組織，於體外分離及培養擴增間充質幹細胞，評估間充質幹細胞注射於 SLE 小鼠動物模式治療之成效。
- (3) 科學：
 - 受試者人數及老鼠隻數不知是如何計算出來的？
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - i. 5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法:撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人，已將姓名電話補上。
- (5) 受試者同意書：
 - ii. 9 機密性:第 1 行請依本會制式格式撰寫。

決 議：

1. 通過。

(陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票))

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年。
- (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：

- (1) 受試者同意書： ii. 9 機密性:第 1 行請依本會制式格式撰寫。

6、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：針對接受臨床試驗之第四期口腔癌患者，進行腫瘤的基因突變定序分析以發現治療標靶及療效指標之研究(臨床試驗內容:受完整手術、手術後合併化放療及 T 細胞輸入免疫療法)

本院 IRB 編號：2018-07-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究針對第四期口腔癌患者，20-80 歲，蒐集 50 位受試者，進行手術切除病灶組織後，將簡體組織進行石蠟包埋切片，並萃取其 DNA。藉由次世代定序平台，針對口腔癌中與各種療法相關的基因進行檢測。評估藥物反應率，無惡化存活率及綜合存活率。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 中文摘要請補充說明試驗進行地點(計畫主持人與受試者取檢體的地點)，並請刪除「次世代定序試驗委託給麗寶公司生醫股份有限公司」。
- (5) 受試者同意書：● 第 5 頁第 11 點請補充次世代定序試驗委託麗寶公司生醫股份有限公司相關訊息。

決議：

1. 修正後通過。

(陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票))

- (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：

- (1) 受試者保護：● 中文摘要：請補充說明試驗進行地點(計畫主持人與受試者取檢體的地點)，並請刪除「次世代定序試驗委託給麗寶公司生醫股份有限公司」。
- (2) 受試者同意書：● 第 5 頁第 11 點請補充次世代定序試驗委託麗寶公司生醫股份有限公司相關訊息。

7、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-002A

討論事項：計畫主持人尤香玉及共同主持人李政家列席備詢

- (1) 法規：● 此為新醫療器材的臨床試驗，須送行政院衛生福利部審查。

(2) 倫理：

- 略。
- 此計畫乃針對頑固型癲癇病患之一種新醫療器材，此醫療技術之治療方法的 phase I study。主要是評估其安全性、耐受性。此研究利用 NaviFUS 系統之低強度叢集聚焦式超音波(LIFUP)，可精確將 transcranial ultrasound 之能量導入大腦深處之作用位置。無創傷無放射性之非侵入性治療，大大降低了感染、凝血和機械組織損傷的風險。
- 此新醫療器材為大瓏企業股份有限公司所製作之國產醫療器材，本研究醫材為首次使用於人體，故並無副作用標準及發生率的相關統計資料。目前已知之副作用均來自於動物實驗資料。
- 主持人列席說明表示，NaviFUS 能量遠低於 ExAblate 4000。請附上完整動物實驗數據與兩者比較報告。
- 請將計畫書之試驗設計重新撰寫。
- 此新醫療器材結合“美敦力”賽凡導航系統“Medtronic” StealthStation S7 Treatment Guidance System，根據水場下超音波聚焦報告， $X \leq 3\text{mm}$, $Y \leq 3\text{mm}$, $Z < 50\text{mm}$ 的範圍。

(3) 科學：

- 以單一探頭控制超音波聚焦橢球形焦點於對於腦部癲癇病患，50mm 已經可能大於病灶範圍，如何避免周圍腦部的傷害？建議更清楚說明嚴謹的照射時間與部位。請更具體訂定納入受試者條件，包括測試癲癇病灶區範圍大小，或修正範圍。
- 效果理論報告書中，針對癲癇治療計畫，NaviFUS 設計 the Spatial-peak temporal-average intensity (ISPTA): 0.7 W/cm^2 . The pulse repetition frequency (PRF): 100 Hz. The sonication duration: 600 s。然而在聚焦超音波穿顱溫度報告中，雖無明顯溫度上升 $< 5^\circ\text{C}$ ，使用測試參數: frequency 500kHz, Burst length 3000 μs (3ms), Burst period 10000 μs (0.1s), focus $X=0\text{mm}$, $Y=0\text{mm}$, $Z=100\text{mm}$ ，與實際人體試驗條件不同，請說明。
- 效果理論報告書中，針對癲癇治療計畫及聚焦超音波穿顱溫度報告中，請修正動物實驗與人體試驗使用單位不相符處。
- 本案醫療器材完整測試報告書建議另請諮詢專家評估其安全性。
- 本案無易受傷害族群。
- 主持人說明：本試驗不需要手術，為 First-in-human study。

(4) 受試者保護：

- 研究步驟包括納入條件、執行階段的符合安全條件應重新修正：只有當有少於 2/3 的第一批的患者發生不超過一次 FUS 相關（在施予 FUS 期間）的劑量限制性毒性（DLT）並經 DSMB 同意時，才開始在第二批的 4 位患者進行試驗。

- 研究步驟包括納入條件、執行階段的符合安全條件應重新修正 (2/3 的條件應修改)。如依主持人列席說明收到 2 位資料完整可以追蹤的病人，一旦發生 DLT 則 DSMB 立即開會決定是否停止，請將相關內容加入計畫書及 DSMP 中。
- DMSB 成員均為本院神經醫學中心成員，因本人體試驗由此單位進行，未迴避利益衝突，建議應聘獨立監測員包括法律專家及統計專家等。
- 請說明顱內腦電波如何取得？

(5) 受試者同意書： ● 請將頭皮燒傷加入「5.可能的副作用」中。

決議：本案醫療器材完整測試報告書建議另請諮詢專家評估其安全性。

1. 修正後送本會。

(陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票))

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會，下次會議再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會，下次會議再議。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請將計畫書之試驗設計重新撰寫。
- 有關主持人列席說明：NaviFUS 能量遠低於 ExAblate 4000。請附上完整動物實驗數據與兩者比較報告。
- 以單一探頭控制超音波聚焦橢球形焦點於對於腦部癲癇病患，50mm 已經可能大於病灶範圍，如何避免周圍腦部的傷害？建議更清楚說明嚴謹的照射時間與部位。請更具體訂定納入受試者條件，包括測試癲癇病灶區範圍大小，或修正範圍。

(1) 科學：

- 效果理論報告書中，針對癲癇治療計畫及聚焦超音波穿顱溫度報告中，請修正動物實驗與人體試驗使用單位不相符處。
- 本案無易受傷害族群。
- 研究步驟包括納入條件、執行階段的符合安全條件應重新修正：只有當有少於 2/3 的第一批的患者發生不超過一次 FUS 相關（在施予 FUS 期間）的劑量限制性毒性（DLT）並經 DSMB 同意時，才開始在第二批的 4 位患者進行試驗。（2/3 的條件應修改）。如依主持人列席說明收到 2 位資料完整可以追蹤的病人，一旦發生 DLT 則 DSMB 立即開會決定是否停止，請將相關內容加入計畫書及 DSMP 中。

(2) 受試者保護：

- DMSB 成員均為本院神經醫學中心成員，因本人體試驗由此單位進行，未迴避利益衝突，建議應聘獨立監測員包括法律專家及統計專家等。
- 請說明顱內腦電波如何取得？

(3) 受試者同意書： ● 請將頭皮燒傷加入「5.可能的副作用」中。

(二) 修正/變更案 (共 3 件)

1、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU#11(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論：已依初審建議回覆/修正，同意修正。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

2、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A#11

初審建議：同意修正

討論：已依初審建議回覆/修正，同意修正。

迴避委員：邱昭華委員，迴避原因：計畫主持人；離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

3、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討不同型態前額葉透顱刺激與腦部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效

本院 IRB 編號：2016-10-021A#3

初審建議：同意修正

討論：已依初審建議回覆/修正，同意修正。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 23 件)

1、

計畫主持人：黃志賢

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

驗

本院 IRB 編號：2017-10-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 本案非新醫療器材試驗，請送修正案至本會審查。
- (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。

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：

(一) 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 略。

(二) 建議事項：

- (1) 法規：● 本案非新醫療器材試驗，請送修正案至本會審查。
● 實地訪查結果：NAI 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。
- (2) 其他：● 依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率，因本案非新醫療器材試驗，故本會追蹤審查頻率改為「一年一次」。

2、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：探討 Transthyretin 為糖尿病神經病變之生物標記之應用

本院 IRB 編號：2016-06-012A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

4、

計畫主持人：王佳雯護理師

計畫名稱：護理臨床教師教學能力與新進護理師訓練學員專業核心能力相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-07-009A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

5、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-015AU(C-IRB 副審)

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。

原因；離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

6、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：Tacrolimus ointment 與 Protopic ointment 對治療異位性皮膚炎藥效評估

本院 IRB 編號：2016-11-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

7、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

8、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較兩種不同劑型氫離子幫浦阻斷劑 PPI 對非典型逆流性食道炎之療效，一前瞻性隨機分派研究

本院 IRB 編號：2017-07-005A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

9、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

10、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

11、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症合併情緒障礙之腦功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-007A

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。

迴避委員：蘇東平委員，原因：共同主持人；離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

12、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：蘇東平委員，原因：共同主持人；離席委員：陳適安委員)；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

13、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

14、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞

本院 IRB 編號：2017-09-001AU(C-IRB 副審)

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

15、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號：2012-07-015A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

16、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2017-08-013AU(C-IRB 副審)

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

17、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU(C-IRB 副審)

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

18、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：感覺運動統合功能：比較腦幹和脊髓的差異性

本院 IRB 編號：2017-07-007A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

19、

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 (C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

20、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

21、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：HHV-8 與 EBV 感染導致後天免疫缺乏症候群病患癌症治療預後及危險因素探討

本院 IRB 編號：2017-09-005A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

22、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於腦機接口與虛擬實境之多模態系統在腦認知障礙的智慧診斷與調控技術研究

本院 IRB 編號：2017-06-009A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

23、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A

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。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 11 件）

1、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2017-08-013AU(C-IRB 副審)

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU(C-IRB 主審)

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2017-07-006A

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：計畫主持人；離席委員：陳適安委員)；張博華委員(首次出席，不投票

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(C-IRB 副審)

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：蘇東平委員，原因：協同主持人；離席委員：陳適安委員)；張博華委員(首次出席，不投票

決議：同意核備。

5、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

6、

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

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；離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

7、

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

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；離席委員：陳適安委員；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)

本院 IRB 編號：2015-01-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性標籤試驗，探討 Pevonedistat (MLN4924, TAK-924) 作為單一藥劑及合併 Azacitidine 用於罹患急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 或骨髓化生不良症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS) 之成人東亞裔患者

本院 IRB 編號：2016-03-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案 (共 15 件):

1、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：整合性肌力訓練對醫院員工肌肉骨骼痠痛之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006AC

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

3、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：評估 VENTANA SP263 PD-L1 抗體在非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、膀胱癌的免疫組織化學染色分析之性能檢測能力，以及 VENTANA SP263 PD-L1 抗體與 DAKO PHARMDX 22C3 PD-L1 抗體在非小細胞肺癌之性能比較

本院 IRB 編號：2018-06-008AC

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

4、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

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

5、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-011AC

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

6、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：建立雲端客觀生理參數及中醫體質健康管理並探討長期八段錦氣功介入對改善罹患高血壓高風險及/或睡眠障礙亞健康人自律神經功能在其中扮演角色

本院 IRB 編號：2018-06-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

7、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：血栓溶解劑治療腦中風併心房震顫患者的預後因子研究

本院 IRB 編號：2018-06-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

8、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球血管新生因子/受體活化作為癌症病理性生物標記的可行性

本院 IRB 編號：2018-06-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

9、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討微衛星不穩定在大腸直腸癌相關免疫路徑之角色

本院 IRB 編號：2018-06-017AC

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：楊翠芬

計畫名稱：術中監測及定位與腦瘤及癲癇手術功能預後的相關性分析

本院 IRB 編號：2018-06-020AC

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：賴亦貞

計畫名稱：數位乳房攝影二維合併組合式乳房攝影與傳統乳房攝影對乳篩異常微鈣化偵測度比較

本院 IRB 編號：2018-07-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

12、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：減重手術對血糖調控與骨質的影響

本院 IRB 編號：2018-07-008AC

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

13、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：同時對第三代頭孢子素及氟喹諾酮類具有抗藥性的 *Klebsiella pneumoniae* 菌血症研究

本院 IRB 編號：2018-07-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

14、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：安眠藥對於失眠患者認知功能及情緒變化的影響

本院 IRB 編號：2018-07-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

15、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2018-03-007AU(C-IRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案 (共 33 件)：

1、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響社群網站使用者對門診就醫選擇決定因素之調查

本院 IRB 編號：2017-07-009AC#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：重症病人急診緩和治療需求評估與共享決策模式建構

本院 IRB 編號：2017-06-004AC#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2018-05-005AC#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：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#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

5、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：病患於例行鎮靜腸胃道內視鏡檢查之多重藥物效力學關係探討與模擬

本院 IRB 編號：2017-07-025AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：創新之三藥物反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之創立、模型化與應用

本院 IRB 編號：2017-07-028AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：24 小時心律監測裝置與 14 天連續式心律監測貼片 EZY® PRO 的比較

本院 IRB 編號：2017-12-003AC#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：次世代基因定序發展計畫

本院 IRB 編號：2017-01-003AC#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

10、

計畫主持人：酒小蕙

計畫名稱：員工健康狀況的世代追蹤

本院 IRB 編號：2017-08-009AC#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

11、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：COPD 病程惡化監控解決方案

本院 IRB 編號：2018-05-003AC#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

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#3(行政變更)(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2015-07-012AU#9(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：Tacrolimus ointment 與 Protopic ointment 對治療異位性皮膚炎藥效評估

本院 IRB 編號：2016-11-006A#2(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

15、

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#8(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

16、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A#2(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

17、

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#4(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

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#4(行政變更)(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2018-03-008A#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

20、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞

本院 IRB 編號：2017-09-001AU#2(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A#2(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

22、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

23、

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#6(行政變更)(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

24、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU#2(行政變更)(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

25、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU#2(行政變更)(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

26、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU#4(行政變更)(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-01-013AU#7(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

28、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-09-004AU#2(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

29、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#7(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

30、

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#2(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

31、

計畫主持人：鍾孝仁

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

32、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#8(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

33、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：HHV-8 與 EBV 感染導致後天免疫缺乏症候群病患癌症治療預後及危險因素探討

本院 IRB 編號：2017-09-005A#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 (共 36 件)：

1、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究 TREM 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-05-003AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：急診老年人藥物不良事件之追蹤及影響

本院 IRB 編號：2016-06-012AC

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：郭萬祐

計畫名稱：以人工智慧開發自動診斷電腦斷層腦部出血及缺血性中風的可行性研究:初探

本院 IRB 編號：2017-06-012AC

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：林重榮

計畫名稱：用深度學習法分析腦動靜脈畸形的出血風險

本院 IRB 編號：2017-07-002AC

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

6、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2017-08-004AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

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：劉靖揚

計畫名稱：病患於例行鎮靜腸胃道內視鏡檢查之多重藥物效力學關係探討與模擬

本院 IRB 編號：2017-07-025AC

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：劉靖揚

計畫名稱：創新之三藥物反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之創立、模型化與應用

本院 IRB 編號：2017-07-028AC

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：黃聖捷

計畫名稱：大腸直腸黏液腺癌其 MUC 蛋白啟動子甲基化和甲基化相關蛋白的關聯性與其臨床特性

本院 IRB 編號：2017-07-010AC

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

11、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2016-09-030AC

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：張豐基

計畫名稱：頸動脈支架置放術之長期暢通性及預後

本院 IRB 編號：2017-07-006AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：一氧化碳中毒病人的長期預後研究

本院 IRB 編號：2017-07-018AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：遠端橈骨骨折經互鎖式鋼板固定手術後之追蹤

本院 IRB 編號：2017-05-009AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：兒童先天性甲狀腺功能低下症的甲狀腺外先天性畸形發生率和慢性腎臟病的關係

本院 IRB 編號：2017-07-019AC

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：酒小蕙

計畫名稱：員工健康狀況的世代追蹤

本院 IRB 編號：2017-08-009AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤治療前後重要腦神經功能及生活品質變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：研究癌組織之程序性死亡配體-1、微小衛星不穩定性、腫瘤浸潤淋巴球和循環游離程序性死亡配體-1 在大腸直腸癌預後的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011AC

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

20、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：子宮附屬器手術後意外發現之卵巢癌

本院 IRB 編號：2017-05-008AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，發生肝炎發作時，服用肝安能或是貝樂克之前瞻性隨機對照研究

本院 IRB 編號：98-08-03

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

22、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：腰椎狹窄之細胞機轉研究：骨保護素與黃韌帶增生相關聯

本院 IRB 編號：2016-06-002A

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

23、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一個第 Ib 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁共振造影顯影劑之安全性與療效評估臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-11-003A

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

24、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2017-07-006A

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

25、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU(C-IRB 主審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

26、

計畫主持人：王永衡

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

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

27、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU(C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

28、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：末期腎臟病患與其家屬面臨不透析之抉擇歷程與照護需求

本院 IRB 編號：2013-04-014ACF

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

29、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2018-03-007AU(C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

30、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或

轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU(C-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

31、

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

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

32、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-005A

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

33、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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

34、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU

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

35、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經
造影研究

本院 IRB 編號：2015-01-004A

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

36、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用
Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的
療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

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

(四) 結案/終止/撤案 (共 24 件)：

1、

計畫主持人：何積泓

計畫名稱：精子染色體損傷與人工生殖技術結果

本院 IRB 編號：2016-06-013AC

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：● 2016年11月17日受試者同意書影本記載試驗說明者為「李新揚醫師」乙節，非計畫之共協同主持人，事關計畫執行有未妥之

處，故提會討論。(非醫療委員)

- 該名受試者由婦產部李醫師介紹，由計畫主持人親自說明，計畫主持人已在計畫主持人簽名欄位簽名，李醫師並未參與本案。(非醫療委員)

陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

決議：

1. 通過。

2. 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析

本院 IRB 編號：2016-03-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：回溯性研究年輕型腦中風的成因及預後

本院 IRB 編號：2017-03-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：許家楨

計畫名稱：藥物交互作用引起藥物不良事件之研究

本院 IRB 編號：2016-08-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：「遠距/無線脈搏血氧監測系統」於腸胃內視鏡中心鎮靜止痛後恢復室的應用評估

本院 IRB 編號：2016-06-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

6、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：探討三個不同解剖位置的主動脈瓣葉之相關鈣化的基礎研究

本院 IRB 編號：2015-08-002AC

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：盧澤民

計畫名稱：ADMA 在心臟 X 症候群患者之預後預測價值

本院 IRB 編號：2015-12-012AC

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：陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 在 B 細胞的可能角色與各種自體免疫疾病之間的不同

本院 IRB 編號：2015-06-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：陳章達

計畫名稱：壓力在偏頭痛病生理中扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-09-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：使用「經皮穿刺抽吸及關節囊切開術」治療手指黏液囊腫之預後探討

本院 IRB 編號：2017-05-012AC

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：成函潔

計畫名稱：第四期局部侵犯嚴重之口腔鱗狀上皮細胞癌之因子影響存活率之分析：10 年回溯式研究

本院 IRB 編號：2016-12-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：後 ARUBA 時期對腦腦部動靜脈畸形的治療

本院 IRB 編號：2016-03-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)

本院 IRB 編號：2016-09-006AU(C-IRB 副審)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-03-009AU(C-IRB 主審)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

15、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：跨平台從三維血管攝影比較各種腦血管疾病的腦循環時間

本院 IRB 編號：2014-06-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患

本院 IRB 編號：2013-07-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 C1SD2 的表現與人類壽命之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006A

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：張效煌

計畫名稱：以顯微傅立葉轉換紅外線光譜分析正常與病變之心臟瓣膜

本院 IRB 編號：2015-11-012ACF

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：王榮礪

計畫名稱：早期掌筋膜攣縮症類固醇注射與經皮穿刺掌腱膜鬆解手術方式治療之長期追蹤與比較

本院 IRB 編號：2017-05-011ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：我國青少年吸菸者尼古丁代謝速率與吸菸行為之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-08-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

21、

計畫主持人：曾偉誠

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

本院 IRB 編號：2017-05-005AU(C-IRB 副審)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2017-02-010AU(C-IRB 主審)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

23、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：動作與執行功能整合訓練對失智症與輕微認知障礙患者之影響評估

本院 IRB 編號：2016-05-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

24、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性標籤試驗，探討 Pevonedistat (MLN4924, TAK-924) 作為單一藥劑及合併 Azacitidine 用於罹患急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 或骨髓化生不良症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS) 之成人東亞裔患者

本院 IRB 編號：2016-03-001AU

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 (共 0 件)：

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 4 件)：

No	1
IRB 編號	2017-07-001AU(追蹤報告 1)
計畫主持人	劉耀中
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內
受試者代號	27561005001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良	危及生命

事件後果	
嚴重不良事件 /未預期問題	Multiple myeloma progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 1 票；迴避 0 票。 陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2017-07-001AU(追蹤報告 2)
計畫主持人	劉耀中
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內
受試者代號	27561005001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良 事件後果	危及生命
嚴重不良事件 /未預期問題	Multiple myeloma progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 1 票；迴避 0 票。 陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2017-07-001AU(追蹤報告 3)
計畫主持人	劉耀中
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內

受試者代號	27561005001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Multiple myeloma progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 1 票；迴避 0 票。 陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2017-07-001AU(追蹤報告 4)
計畫主持人	劉耀中
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內
受試者代號	27561005001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Multiple myeloma progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 1 票；迴避 0 票。 陳適安委員離席；張博華委員(首次出席，不投票)

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2017-11-003A
計畫名稱	一個第 Ib 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁共振造

	影顯影劑之安全性與療效評估臨床試驗
計畫主持人	李潤川
偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據計劃書 7.2 Dosage and administration，本試驗案之試驗藥品注射劑量需依受試者體重及各 cohort 劑量進行給藥劑量的計算，且臨床執行上配合針管之設計，最後將給藥劑量小數點後第二位四捨五入至小數點後第一位。然而，有一位受試者於計算時由小數點後第一位四捨五入至個位數，而造成注射劑量偏差。以下詳列： (1) 受試者 1-27-10 在 2018 年 4 月 1 日第二次訪視期間試驗藥品注射 2 毫升，實際應注射量為 1.9 毫升。 (2) 受試者 1-28-5 在 2018 年 4 月 1 日第二次訪視期間試驗藥品注射 1 毫升，實際應注射量為 0.9 毫升。 7.相關處理方式 臨床監測員於 2018 年 4 月 9 日 monitoring visit 時發現此試驗偏差，與臨床試驗團隊確認有此偏差，臨床監測員與試驗團隊再次確認給藥劑量之計算方式，並確認受試者給藥當天之生命徵象等安全性評估皆正常，經試驗主持人判斷後無任何試驗藥品所造成受試者安全之疑慮。 8.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估後無增加風險程度。 9.改善方案 本案受試者皆已完成試驗流程，因此對於未來試驗案以作為提醒。將針對試驗團隊進行試驗藥品計算實際給藥劑量之加強訓練，並避免相關試驗偏差再次發生。 10.如何進行檢討與追蹤 本案受試者皆已完成試驗流程，因此對於未來試驗案以作為提醒。將針對試驗團隊進行試驗藥品計算實際給藥劑量之加強訓練，並避免相關試驗偏差再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-01-001AU(C-IRB 主審)
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

計畫主持人	吳昭慶
偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) (1) 依據計畫書 (版本 2.2，日期: 2017/5/11)，藥物抗體檢測檢體應於第 0 週(訪視一)且在施打試驗藥物前收集血液檢體。試驗研究專員於 2018 年 5 月 3 日到院監測後發現受試者 S1001 執行藥物抗體檢測之檢體採集日期為 2018 年 5 月 2 日，而訪視一日期為 2018 年 5 月 3，提前一天收集藥物抗體檢測血液檢體。經與研究人員確認，當時考量原先安排 5/3 早上第一刀恐怕血液檢體採集與處理時間太匆促並要減少受試者抽血次數與可能產生之不適，因此與懷孕測試之血液檢體同時採集，故而提前執行此檢體收集。 (2) 依據藥品優良臨床試驗規範及計畫書 (版本 2.2，日期: 2017/5/11)，試驗相關程序應於取得簽署之受試者同意書後開始執行，試驗研究專員於 5 月 3 日到院監測後發現受試者 S1001 的同位素鎂-67 腫瘤掃描於放射科簽收日為 2018 年 4 月 26 日，而受試者簽署受試者同意書日期為 2018 年 4 月 27 日。經與研究人員確認，受試者家屬透過媒體報導得知本院神經修復科鄭宏志主任有脊髓損傷治療及相關試驗研究經驗，因此於 4 月 10 日到鄭主任門診諮詢相關事宜，並且獲知目前同科之吳昭慶醫師等團隊正在執行相關之臨床試驗，當日家屬即表達有參與試驗之意願。由於患者當時仍在他院治療中，家屬同意待患者生命徵象穩定後會轉至台北榮總參加本試驗。受試者於 4 月 25 轉入北榮接受治療，試驗主持人-吳昭慶醫師於 4 月 26 日向患者及陪同之家屬解釋試驗內容及流程，並給予足夠時間考慮，於 4 月 27 日簽署受試者同意書。 7.相關處理方式 試驗主持人確認受試者並未因此發生任何不良反應，對於試驗數據完整性也沒有任何影響。 8.受試者會因此而增加的風險程度 (1) 試驗主持人評估偏差(1): 對受試者未造成安全性風險增加之疑慮或影響其權益。 (2) 試驗主持人評估偏差(2): 若受試者決定不參加臨床試驗，執行同位素鎂-67 腫瘤掃描檢查時需施打顯影劑，對受試者有相對之安全性風險疑慮。但同時考量患者是為了參加此臨床試驗而轉入北榮，及早完成篩選訪視之檢查以確認是否可以參與本試驗之治療，對受試者更為重要。 9.改善方案

	(1) 研究人員未來安排受試者執行試驗流程時，需更加注意計畫書之規定，並提醒醫師執行的程序，以避免類似情形發生。 (2) 試驗研究專員將提供計畫書和藥品優良臨床試驗規範之再教育訓練，並記錄在教育訓練紀錄單上((Site Project Specific Training log)。 10.如何進行檢討與追蹤 (1) 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-04-010AU(C-IRB 主審)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件摘要： ● 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 試驗研究人員-柯如恩於取得人體試驗委員會(IRB)核准之前，即執行試驗相關流程。 ● 相關處理方式 在原試驗研究人員請假前，試驗團隊即開始著手準備新加入之試驗研究人員-柯如恩之 IRB 送審文件，但因配合國外試驗團隊所新釋出的其他送審文件，其準備時間較長，因此尚未取得 IRB 核准之前，即先執行試驗回診病人其試驗相關流程。 研究人員-柯如恩於執行試驗相關流程之前，均已完成試驗相關之訓練。且於試驗過程中，試驗主持人也有監督及確認病人的安全性與試驗流程的正確性，以確保受試者安全無虞。 新增研究人員之審查，也已於 12Dec2017 進行 IRB 送審，於 26Feb2018 通過 IRB 行政審查，並於 02Apr2018 審查通過。 ● 受試者會因此而增加的風險程度 本偏差並未增加受試者之風險程度 ● 改善方案 此次試驗偏差於 12Apr2018 由臨床試驗專員進行臨床監測時，經與研究人員討論並確認後方進行通報。日後試驗團隊會更加注意送審的時程與策略，並與國外試驗團隊討論，以避免此種

	情形再次發生。 ● 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人與研究人員均已知悉，其研究人員應獲得 IRB 之核准後才執行試驗流程，日後將會更注意此狀況，以避免重複發生。而此次新增研究人員也已送審 IRB，並於 02Apr2018 獲得核准。
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	2017-09-003A
計畫名稱	一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型 Cyclobenzaprine HCl 與短效型 Cyclobenzaprine HCl 對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性
計畫主持人	黃東富
偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 S02 於 2018/01/10 V1 簽署受試者同意書，並於同日檢測 AST、ALT、Total bilirubin、BUN；依計畫書規定，受試者須於 V1 訪視當日檢測 AST、ALT、Total bilirubin、BUN 及 creatinine，但受試者 S02 於 V1 未檢測 creatinine。 受試者 S02 並於同日隨機分配至 B 組服用試驗藥物 Musgud 5mg；依計畫書規定，受試者須於訪視當日領取試驗藥物，但因當日作業不及，已超過藥局領藥時間，故另與受試者約定時間領藥，受試者領取試驗藥物日期為 2018/01/12 ● 相關處理方式 受試者已完成於 V3 2018/01/26 之 AST、ALT、Total bilirubin、BUN、creatinine 檢測，確認 creatinine 數值 0.78 mg/dl 於正常範圍內 經評估不影響受試者安全 受試者仍繼續進行試驗 ● 受試者會因此而增加的風險程度 經評估不影響受試者安全 ● 改善方案 今後注意門診收案須配合藥局作業時間；重新 training 試驗人員 protocol 及 GCP；再次確保所有協助臨床試驗的試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作。 ● 如何進行檢討與追蹤

	將重新 training 試驗人員 protocol 及 GCP;再次確保所有協助臨床試驗的試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-09-003A
計畫名稱	一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型 Cyclobenzaprine HCl 與短效型 Cyclobenzaprine HCl 對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性
計畫主持人	黃東富
偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 S03 於 2018/02/09 簽署受試者同意書，並於同日隨機分配至 A 組服用試驗藥物 Flexer 15mg；依計畫書規定，曾被診斷為甲狀腺功能亢進的受試者不可納入試驗；受試者 V 03 曾被診斷為甲狀腺功能亢進，不應納入試驗；另受試者當日於其他門診開立的 Efexor (Venlafaxine) 屬選擇性血清素再吸收抑制劑 (SSRIs)，為試驗期間不允許使用的藥物。 ● 相關處理方式 受試者完成於 V3 2018/02/22 之 AST、ALT、Total bilirubin、BUN、creatinine 檢測，數值均於正常範圍內。 ● 受試者會因此而增加的風險程度 此兩項試驗偏差有可能會增加 Flexer 的毒性，經評估受試者並未出現 SSRI 毒性相關副作用如心搏過速、腹瀉、震顫、過度反射等症狀(Serotonin syndrome)。 ● 改善方案 重新 training 試驗人員 protocol 及 GCP;再次確保所有協助臨床試驗的試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作;受試者 S03 退出研究。 ● 如何進行檢討與追蹤 將於 2018/5/9 重新 training 試驗團隊 protocol 及 GCP;再次確保所有協助臨床試驗的試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作。
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-07-003AU(C-IRB 副審)
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)
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	受試者 1733-0014 於 13Feb2018 加入本試驗，於同日隨機分配至對照藥 Warfarin 組，並計畫於 09Mar2018(D0)接受電燒。根據試驗設計，隨機分配至 Warfarin 組之受試者須於電燒前十日達成 INR 值穩定維持於 2-3 之間方可接受電燒。若於電燒前一日或電燒當日受試者之 INR 值落於 1.5 -2 之間或 2-2.5 之間，則由試驗醫師判斷是否適合接受電燒。此病患之 INR 自隨機分配開始即無法穩定維持於目標範圍之內，幾經調整 Warfarin 劑量仍無法於電燒前十日將有效值維持於 2-3 之間。故此試驗主持人於 08Mar2018 當日額外安排受試者回診追蹤其凝血情形是否適合如期接受電燒，當日 INR 值為 1.74，試驗主持人通報試驗團隊，試驗團隊建議停止試驗用藥且終止參與試驗案並追蹤病人安全性 30 天。試驗主持人根據電燒當日之病人狀況及 INR 判斷受試者仍可如期接受電燒手術。但受試者 INR 無法有效於電燒前維持在 2-3 之間，仍須通報為嚴重試驗偏差。 改善方案:此過程中試驗主持人密切監控及調整用藥，已盡最大努力維持受試者之 INR 值。並密切與試驗團隊聯繫討論，以期能徹底維護受試者之安全及權益。所有相關處置皆已符合試驗規範及要求。 檢討與追蹤:電燒手術後受試者狀況穩定，並依試驗團隊建議按照試驗計畫書時程追蹤。
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2017-03-009AC
計畫名稱	周邊血幹細胞臨床應用研究暨開發遺傳疾病基因篩檢平臺
計畫主持人	牛道明

偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 此試驗為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的其中一個子計畫「開發遺傳疾病基因篩檢平臺」。主要建立遺傳疾病的基因篩檢平台，針對 17 種遺傳性疾病已確診病患之剩餘檢體 DNA，進行次世代定序平台之確效驗證，其定序結果與之前利用 Sanger 定序之結果互相比較，以驗證利用次世代定序技術進行檢驗之確效性。 研究助理於門診收案時未注意此試驗納入條件為 20 歲以上成年人，故造成三名未成年之病患納入此試驗。其中 1 位受試者 4 歲，收案於 107 年 3 月 2 日；兩位受試者 11 歲及 14 歲姊妹，收案於 107 年 3 月 9 日。雖皆有法定代理人簽署受試者同意書，但仍為試驗偏離。 ● 相關處理方式 目前已申請計畫書及受試者同意書變更，納入未成年之受試者，將於計畫變更核可後請受試者重新簽署新版本之受試者同意書或贊同同意書。 ● 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗為取得受試者同意，以剩餘 DNA 檢體進行檢驗，受試者可能增加的風險為個人或檢驗資料的外流。針對納入未成年受試者若資料外流可能會造成在保險、就學等影響，而計畫主持人在此試驗會小心維護受試者的隱私，並以一個研究號碼將取代受試者的姓名進行檢驗，試驗相關人員也承諾保護受試者身分之機密性，將此風險降到最低。 ● 改善方案 經試驗收案後發現部分疾病之病患皆為未成年人，故已申請試驗之變更，納入未成年之受試者，也將加強受試者個人及檢驗資料的隱私。督促研究人員在收案前需更加注意計畫之執行細節，以預防試驗偏離再次發生。 ● 如何進行檢討與追蹤 督促研究人員在收案前需更加注意計畫之執行細節，以預防試驗偏離再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據試驗案計畫書規定，受試者須在 Cycle1 Day8 注射試驗藥品後 24 小時之後進行心電圖測試。受試者 3-S09-I06 於 2017/12/29 09:17 開始注射試驗藥品、2017/12/30 12:00 進行心電圖測試，其執行時間超出計畫書規範期間，故通報為試驗偏差。 ● 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。 ● 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。 ● 改善方案 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，請研究護理師主動確認受試者行蹤與狀況、避免相同事件發生。 ● 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員會主動關心研究護理師關於受試者返診規劃、確認返診細節，避免相同事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-07-001AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據本試驗計畫書規定，受試者在最後一次用藥後 30 天(+3 天)需完成第一次追蹤回訪，期間需做的測驗包含 complete physical examination, ECOG, Vital signs, Lab (Hematology and

	Chemistry 及 Clinical outcome questionnaires。 受試者 27561005003 在第一次追蹤回訪期間(18May – 21May2018) 進行了 PE、ECOG 及抽血檢測項目，但因身體不適 (ECOG 評量為 3 分)，無法進行問卷的項目，故通報此試驗偏差。 ● 相關處理方式 CRA 於 22May2018 進行 MV 的時候被告知此問卷資料未收集，並於當天向試驗團隊通報。試驗團隊於 23May2018 回覆，有鑒於受試者身體不適，此項目不需補測。 ● 受試者會因此而增加的風險程度 無 ● 改善方案 不適用 ● 如何進行檢討與追蹤 不適用
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	2013-06-006A
計畫名稱	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風 發生率之影響
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由： 未依計畫書規定返還試驗藥品： 受試者 E7401050 於 2017/4/25 試驗返診時應返還試驗藥品(試驗藥物編號:2334356)空罐及餘藥，然後受試者表示將試驗藥分裝到藥盒並有按時吃試驗藥，但不記得將試驗藥品罐子及餘藥放置於何處，須返家再尋找。受試者於 2018/6/6 試驗返診時表示確定藥罐及餘藥已遺失。 受試者 E7401057 於 2017/12/18 試驗返診時應返還試驗藥品(試驗藥物編號:2230418)空罐及餘藥，然後受試者表示將試驗藥分裝到藥盒並有按時吃試驗藥，但不記得將試驗藥品罐子及餘藥

	放置於何處，須返家再尋找。受試者於 2018/6/14 試驗返診時表示確定藥罐及餘藥已遺失。 2. 相關處理方式 試驗人員再次提醒受試者須將試驗藥品(含空罐)返還，試驗團隊並與受試者確認此期間之試驗藥物服用情況，依受試者主訴確認此期間應有規則服用試驗藥品。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員再次提醒受試者須將試驗藥品(含空瓶)返還，並且提醒受試者藥物順從性及還回試驗藥品(和空瓶)的重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2014-12-006A
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 471007 於 2017 年 01 月 24 日時，原應接受第四周的 Cisplatin 治療，但受試者當時有流感症狀(Grade 1)，試驗主持人因此開立 Tamiflu 治療期流感症狀，並基於安全性考量，而未讓受試者接受第四周的 Cisplatin 治療，此不符合計畫書規定，因此視為一試驗偏差。 ● 相關處理方式 無。 ● 受試者會因此而增加的風險程度 並未增加受試者之風險。 ● 改善方案 無。 ● 如何進行檢討與追蹤 無。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、 緊急治療案件 (共 2 件):

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發之大腦膠質母細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-06-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：陳一璋

計畫名稱：針對一位再發性左側耳下腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-06-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、 2017-10-006A 實地訪查意見表 (附件四)

五、 107 年 4 月及 5 月藥學部藥品申請變更 (附件五)

六、 呈報本院一級主管顯著財務利益申報，針對一份申報表揭露有顯著財務利益及/或非財務關係，經利益衝突審議(COI)小組委員審查，後入審議會討論並決議。(附件六：略)

決議：略。

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會 :下午 16 時 58 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-06-004AU (C-IRB 主審)	江晨恩	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性	修正後通過	已核准發函
二	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	待委員三審畢後再議	提 1-103 審議會討論
三	2018-05-007A	盧澤民	XIENCE 28 全球試驗	通過	已核准發函
四	2018-05-008A	李重賓	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	通過	已核准發函
五	2018-05-010A	馬筱笠	關節鏡下以懸吊式鈕扣治療合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂 - 與縫合錨釘治療的比較	通過	已核准發函
六	2018-03-004ACF	林子平	發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。	修正後通過	已核准發函
七	2018-06-012ACF	洪君儀	青少年癌症患者照護需求之系列研究	修正後通過	複審中

二、修正變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
八	2017-06-007AC#1	柯信國	特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵	通過	已核准發函

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
九	2017-10-006A (持續審查)	黃志賢	以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗	待實地訪查後再議	提 1-103 審議會討論
十	2017-03-009AC	牛道明	周邊血幹細胞臨床應用研究暨開發遺傳疾病基因篩	通過	已核准發函

(持續審查)	檢平臺		
--------	-----	--	--

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	2018-06-003AU	Varlitinib Tablets 100 mg	「Varlitinib Tablets 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-008)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。 一、復貴公司 107 年 3 月 26 日愛研字第 1810064 號函。 二、請貴公司依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、根據試驗計畫書第 11.2 節，若受試者於基期之病歷並未載有 HIV、HBV 及 HCV 之檢測結果，亦不再執行相關檢測，而是直接視為陰性。若遇有此情形，貴公司應提醒試驗主持人審慎評估及追蹤，以維護受試者之權益及安全性。 四、案內試驗申請人為台灣愛恩希科研股份有限公司，試驗委託者為亞獅康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 15-Jan-18。 五、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如為 ASLAN001-008_Taiwan Main SIS-ICF _V3.1.1_15 Mar2018_CHT_Version for VGHTP。 六、案內未檢附林口長庚紀念醫院及臺大醫院雲林分院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 七、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。

2	羅景全	T-臺北榮民總醫院-32221	Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL	「Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I6T-MC-AMAN）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。 一、復貴公司 107 年 05 月 08 日昆字第 1070520 號函。 二、請貴公司於解盲前檢送 graphical multiple testing approach 之詳細說明供審。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： (一) Clinical Protocol：Version：I6T-MC-AMAN，Date：13-Mar-2018。 (二) Clinical Protocol Addendum：Version：I6T-MC-AMAN(2)，Date：01-Apr-2018。 (三) Maximized Extended Enrollment Protocol Addendum：Version：I6T-MC-AMAN(5)，Date：19-Mar-2018。 四、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期為：Main_V15Mar2018 TWN(zh)1.0_site 2662 v1.0(24Apr2018) 五、相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
---	-----	-----------------	--	---

3	羅景全	T-臺北榮民總醫院-32223	LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml	「LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I6T-MC-AMBG）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 一、復貴公司 107 年 05 月 08 日昆字第 1070521 號函。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：I6T-MC-AMBG Clinical Protocol, Date: 13-Mar-2018。 三、目前計畫書雖有說明若試驗期間診斷出 latent TB，將中斷給藥，然計畫書未明確說明試驗期間如何監測是否發生 latent TB 或 TB 相關安全事件。請貴公司提醒主持人於試驗期間需嚴密監控是否出現結核病的徵兆與症狀，以維護受試者安全。 四、請貴公司於解盲前檢送 graphical multiple testing approach 之詳細說明供審。 五、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期為：Main_V15Mar2018 TWN(zh) 1.0_site 2662 v1.0 (24Apr2018) 六、案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人 GCP 訓練時數未符合人體試驗管理辦法，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 七、案內因未檢送雙和醫院、中國醫藥大學附設醫院、馬偕紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用
修正案(共 11 案)				
4	鍾孝仁	2016-08-008AU	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-426）之計畫書、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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-426-12, Date: 3-May-2018。 四、本部同意變更臺北榮民總醫院之試驗主持人為鍾孝仁醫師。

5	曾令民	2014-12-003AU	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 88-8223 / 16298)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。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date: 03 APR 2018。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本如附件，以配合前述試驗執行。
6	李重賓	2018-06-001AU	EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 2.63 mg / Vial	「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)之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，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。 說明： 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司，案內彰化基督教醫院及臺大醫院受試者同意書內容請盡速依照衛授食字第 1076013915 號核准內容修正並送部審查 五、本部同意新增三軍總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為何景良醫師、陳仁熙醫師及邱泰然醫師。
7	黃怡翔	2018-06-003AU	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-70/CA2099DX)之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。 說明： 二、本計畫業經 107 年 3 月 13 日衛授食字第 1076008773 號函核准執行，並經 107 年 5 月 21 日衛授食字第 1076019326 號函同意變更在案 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

8	邱昭華	2018-01-005AU	「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：MK3475-671）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，請查照說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-671-01，Date: 11-Apr-2018。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
9	劉耀中	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20160275）之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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date: 19 April 2018。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
10	曾令民	2014-09-001AU	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0819C00003）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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Edition Number：6，Date: 02-Mar-2018。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

11	林恭平	2016-03-008A	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-TTR02-006）之計畫書及試驗用藥物貨品進口同意書展延乙案，經核，本部同意，隨函檢還貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0 (Amendment 3)，Date: 28 March 2018。 四、本部同意 105 年 07 月 05 日部授食字第 1056032119 號函准發之試驗用藥物貨品進口同意書有效日期展延至 109 年 06 月 30 日止 五、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 六、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
12	黃怡翔	2017-09-005A	「Stemchymal (異體脂肪間葉幹細胞) Injection 5x10 ⁶ cells/mL」	「Stemchymal(異體脂肪間葉幹細胞) Injection 5x10⁶ cells/mL」供實驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：AA01）之回復衛授食字 1066070061 號函、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，詳如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：2018/04/10。 四、下列建議供貴公司參考：可接受本次提出之變更捐贈者手術前後 7 日內之第二階段篩檢之 B 型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)檢驗試劑，惟提醒須注意檢品運送至美國之安定性以確保其篩檢結果之代表性。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司爾後送件請確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。

1 3	邱 昭 華	2017- 02- 001AU	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-722)之受試者同意書變更乙案,經核,本署原則同意,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。 說明: 三、有關案內臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書,請增列給受試者選擇剩餘檢體是否提供未來研究使用之選擇欄位,可參考案內其他醫院主試驗受試者同意書修正,並請貴公司儘速於變更後送署審查。 四、提醒貴公司,有關受試者同意書檢核表之項目,以紅顏色註記項目檢核要求資訊所在,於剩餘檢體處置方式項目,請一併註記剩餘檢體提供未來研究使用之選擇欄位。
1 4	陳 夙 容	2015- 07- 010AU	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK1439A-021)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。說明:三、本部同意臺北榮民總醫院及義大醫院試驗主持人分別變更為陳夙容醫師及黃俊凱醫師。四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。
結案/終止案(共1案)				
1 5	劉 希 儒	98-06- 01	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg」	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AGO-OVAR16/VEG110655)之結案報告乙案,經核,本部備查,復如說明段,請查照。說明:復貴公司107年5月31日諾醫字第PZP-C-2301-1070531-1號函。
其他(共1案)				
1 6	陳 一 瑋	2018- 06- E01A	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」一案,本部同意,並請依說明段辦理,請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利,藥品使用前應先向病人清楚說明與告知,並取得病人同意書後留院備查。

附件三、專案進口藥物申請報告（共3案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉耀中	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林怡君	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
3	Lonsurf®(triluridine/tipiracil)	外科部	姜正愷	240Tab/ 120Tab	轉移性大腸直腸癌	非臨床試驗

附件四、2017-10-006A 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	黃志賢	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-10-006A				
計畫名稱	以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗				
訪查原因	依據人體試驗委員會(一)第 102 次審議會決議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 請主持人通報 IRB 試驗偏差，本試驗有效期為至 5/5，但案例 4 於 5/8、5/10、5/14 仍繼續接受治療。 2. PI 於 5/17 主動申請「同意繼續執行」主要於 5/21 進行同意決議。 3. 本案目前 PI「暫停收案」中。 4. 本試驗器材有衛福部許可證，試驗項目亦為衛福部同意之適應症。				
※ 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。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見					
				送交主持人日期	

附件五、107 年 4 月及 5 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 4 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	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
2	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗錦	Astellas	效期展延
3	C12-003	CACZ685M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	標籤變更
4	C18-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	包裝字樣變更
5	C17-021	D081DC00007	201702007BU	張延輝	阿斯利康利康	標籤變更
6	C18-084	CCD-5993AA1-14	201610007BU	馮嘉毅	Chiesi	標籤變更
7	C17-097	015K-CL-RAJ2	201703001B	陳明翰	希米科	效期展延
8	C17-100	CLIK066B2204	201708004BU	陳震寰	諾華	效期展延

附錄關係提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107
藥三組藥師 0510

藥學部陳奇良 107
藥二組藥師 0511

藥學部王斯靜 107
科主任 0511

藥學部邱保祥 107
藥三組藥師 0510

敬請 醫務處存查。敬啟。1-102, 2-101, 3-57, 曾盛。

藥學部蔡亞芬 107
藥三組藥師 0510

藥學部楊懷智 107
藥劑生 1070

藥學部羅偉慈 107
藥三組藥師 0515

藥學部葛 107
藥三組藥師 0515

人體試驗委員會
主任委員 陳適安

5-16
1730

**臺北榮民總醫院藥學部 107 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整**

107 年 5 月份共計 15 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	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
2	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延
3	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
4	C18-028	EFC14875	201802003BU	江晨恩	賽諾菲	標籤藥名誤植，未來進 藥將修正重印
5	C17-003	M15-889	201611008C	蕭樑材	艾伯維	1. 標籤、條碼變更 2. 外盒放大 3. 增加封口
6	C17-109	KX-ORAX-008	201709002CU	趙大中	藥華醫藥	包裝變更
7	C15-026	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
8	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	標籤變更
9	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
10	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	標籤字體變更
11	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
12	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤內頁有誤，修正於 首頁(LOT: N009886)
13	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
14	C16-076	1424R2131	201607010C	王復德	Shinogi	效期展延
15	C17-098	ONO-4538-50/CA20 9-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107
藥(三)級藥師 6.14

藥學部陳奇良 107
藥(二)級藥師 6.15

藥學部張豫立 6.14
主任 6.14

人體試驗委員會
主任委員 陳適安 6.21
16.10

擬陳閱後存查，報 1-103 2-102 3-5P.

人體試驗委員會 蔡亞芬 6.20
契約管理組 6.20

人體試驗委員會 楊懷智 6.20
藥 6.20

人體試驗委員會 羅偉慈 6.20
契約管理組 6.20

人體試驗委員會 葛謹 6.20
中心主任 16.10

