

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 68 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：104 年 08 月 03 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姣(院外) 吳秀玲(院外) 江淑瓊(院外) 林首愈(院外)

出席委員-醫療專業(男)： 蘇東平(院內) 趙 毅(院內) 何照明(院內) 林山陽(院外)

張豫立(院內)

出席委員-醫療專業(女)： 沈弘德(院內) 劉秀枝(院內) 李芬瑤(院內) 鄭玫枝(院內)

請假委員：李發耀(院內) 洪士杰(院內) 蔡欣玲(院外) 湯文慈(院外) 雷文政(院外)

主 席：蘇東平(院內)

記錄：陳尹蒨

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、 確認人體試驗委員會(一)第 67 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 3 案)

一、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：建立羊水內游離核酸與尿液、口腔黏膜核酸應用於染色體晶片

本院 IRB 編號：2015-08-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此研究主要是想萃取廢棄羊水上清液、尿液和口腔黏膜基因物質，應用於進行染色體晶片上的分析，以降低多抽取羊水的壓力與降低病童抽血壓力，以不侵入性方式檢驗染色體異常。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；離席或迴避 1 票。

決 議：



(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 第一類風險。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此研究乃針對第一型雙相性情感性精神病患及其手足之 MRI 的 Hippocampus 體積測量，並同時給予症狀評估、心測及抽血樣本(量測發炎因子)，求取病患手足之間的差異及相關心測、發炎因子之間的相關。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 1 票；修正後通過 14 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

(一)修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 第一類風險。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：
  - 第六點請修正為本研究並未涉及治療。
  - 有關美國 FDA...段落請刪除。
- 2.其他：
  - 招募廣告中研究地點需修正，應為臺北榮民總醫院，而非台北市榮民總醫院，並須列出一級單位、主持人姓名。

三、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：受感染之血液透析病人在使用 ertapenem 建議劑量下引發的神經毒性及其藥物動力學分析研究

本院 IRB 編號：2015-08-005A

討論事項：

- 1.法規：
  - 無。
- 2.倫理：
  - 無。
- 3.科學：
  - 以液相層析儀(HPLC)來檢測 20 位 ( $\geq 20$  歲) 受感染的血液透析病人，在接受 ertapenem 每天 500 毫克或隔天 500 毫克的治療期間，其每次血液透析前、過程中及透析後的藥物濃度變化及中樞神經系統毒性（運動困難、步態障礙、幻覺、肌躍症及癲癇等）發生的情形。
- 4.受試者保護：
  - 無。
- 5.受試者風險評估：
  - 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：
  - 第一類風險。
- 2.追蹤審查頻率：
  - 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部：
  - 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：
  - 第 5 頁第 6 行請寫保存至 2035 年；第 6 頁第一行，請寫保留至 2035 年。

## 肆、 簡易審查新案（共 8 案）

一、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以體素為基礎的形態計量學分析腦血管動靜脈畸形之核磁共振 T2 影像中腦組織與血管組織比例與加馬刀放射手術後發生併發症之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-07-001AC

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

二、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：台灣常見食物過敏原快速檢測平台的開發

本院 IRB 編號：2015-07-002AC

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討電療在第四期直腸癌角色

本院 IRB 編號：2015-07-003AC

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

四、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

五、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：以基因體研究方式尋找食道癌的生物指標

本院 IRB 編號：2015-07-006AC

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

六、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：半乳糖凝集(Galectin)-3 對於心房顫動及其後電燒的影響(II)

本院 IRB 編號：2015-07-007AC

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

七、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效

本院 IRB 編號：2015-08-002AU

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)

本院 IRB 編號：2015-08-003AU

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以通過

## 伍、一般審查修正/變更案（共 16 案）

一、

計畫主持人：蔡俊明

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#2(CIRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：王永衛

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#1(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：陳玉蘭

計畫名稱：社交功能評估工具應用於泛自閉症光譜疾患兒童之心理計量特性研究

本院 IRB 編號：2015-01-001A#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

四、

計畫主持人：蔡俊明

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#2(CIRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：彭雪芳

計畫名稱：探討局部使用 lidocaine 對兒童接受靜脈注射之減痛成效

本院 IRB 編號：2013-09-001A#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

六、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2013-06-011A#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

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A#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

八、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2015-03-008A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患甲狀腺素運載蛋白穩定性與臨床結果的效應

本院 IRB 編號：2014-10-011A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-003A#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

十一、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氯嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效

本院 IRB 編號：2012-08-007A#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

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A#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

十四、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口

服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究

本院 IRB 編號：2014-10-019AU#2(CIRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 — 口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR)突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：張延驛

計畫名稱：以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-02-03#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

## 陸、 簡易審查修正/變更案（共 3 案）

一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：細胞核內 ABCG2 蛋白的分子及功能研究

本院 IRB 編號：2014-06-003AC

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—ULIS III

本院 IRB 編號：2015-03-012AC

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### 三、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用主動脈血管支架後之危險因子、存活率與成果效益探討

本院 IRB 編號：2014-01-001AC

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### 柒、一般審查持續審查案（共 15 案）

#### 一、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標（PROBE）試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療（PCI）並植入支架的非瓣膜性心房顫動（NVAF）的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。（RE-DUAL PCI）

本院 IRB 編號：2014-09-009AU

討論事項：

1. 法規：

- 本試驗收案 4 位受試者，發生 3 件偏離案，有二位受試者在未依計畫納入/排除條件收案，有一位未依試驗計畫執行，計畫執行有不當之處，待實地訪查後，提會討論。

2. 優理：

- 無。

3. 科學：

- 無。

4. 受試者保護：

- 無。

5. 受試者風險評估：

- 無。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不通過 2 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過票；修正後通過票；離席或迴避票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

#### 二、

計畫主持人：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 CISD2 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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：國內 18 歲以下孩童之疾病與醫療現況研究

本院 IRB 編號：2012-06-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對復發型/難治型多發性骨髓瘤病患以 Plitidepsin 併用 Dexamethasone 或單獨使用 Dexamethasone 的隨機分配、多中心、開放性、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-08-014A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機第 2A／2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用

Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-03-012AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療與轉移性大腸直腸癌病患的療效

本院 IRB 編號：2012-08-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人： 2012-09-011A

計畫名稱：前瞻性臨床試驗評估肝癌病患腫瘤切除後給予肝門脈輔助性化學藥物灌注及 sorafenib 合併治療的效果

本院 IRB 編號： 2012-09-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 56 週、隨機、多中心、雙盲、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

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：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

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之肝動脈血流相對速度及灌注量分析

本院 IRB 編號：2013-08-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-08-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

## 捌、 簡易審查持續審查案（共 5 案）

一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的病歷研究

本院 IRB 編號：2013-12-007ACF

討論事項：

1.法規：

依據本會 SOP 規定「若未於有效期限後 3 個月內提出結案、終止及撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置」，本院同意期限至 104 年 3 月 10 日，主持人於 104 年 6 月 4 日送件審

查。

- 2. 倫理： 無。
- 3. 科學： 無。
- 4. 受試者保護： 無。
- 5. 受試者風險評估： 無。

#### 投票結果：

第一階段：通過 15 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

#### 決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

#### 二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：慢性偏頭痛患者的表皮疼痛閾值與神經影像相關性

本院 IRB 編號：2013-05-008AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### 三、

計畫主持人：劉柏宏

計畫名稱：肝癌患者長期存活分析及預後評估-比較手術切除、經皮無線電頻燒灼術及經動脈腫瘤栓塞術

本院 IRB 編號：2014-06-013AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### 四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：細胞因子(cytokine)在子宮內膜異位誘發胚胎毒性機制之研究

本院 IRB 編號：2014-07-004AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### 五、

計畫主持人：2013-08-002AC

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：張世霖

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

## 玖、一般審查結案/終止/撤案（共 9 案）

一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神分裂症相關基因變異對功能性及結構性腦網路的影響

本院 IRB 編號：2012-02-018A

討論事項：

- |            |   |
|------------|---|
| 1.法規：      | ● 結案時間已超出核准函日期一年 4 個多月，在核准函截止日後收案且退出兩位受試者。(非醫療委員) |
|            | ● 依據本會 SOP 11，計畫主持人停權半年，不可執行法定人體試驗。               |
| 2.倫理：      | ● 無。  |
| 3.科學：      | ● 無。  |
| 4.受試者保護：   | ● 無。  |
| 5.受試者風險評估： | ● 無。  |

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

依據本會 SOP 11，計畫主持人停權半年，不可執行法定人體試驗。

二、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：以 3T 功能性磁振造影(磁振頻譜，T2 和擴散加權影像圖形技術)探討停經後對女性腰椎及椎間盤的影響

本院 IRB 編號：2014-06-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：心理教育介入措施對新診斷肺癌病人之疲憊、咳嗽及呼吸困難症狀群集改善成效之探討:前驅試驗

本院 IRB 編號：2014-10-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：顏面靜脈終止於外頸靜脈：台灣人的一個靜脈解剖變異及腦血流動力學對於改變顏面靜脈引流之影響

本院 IRB 編號：2013-05-024A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：林玄昇

計畫名稱：太極氣功對急性精神科住院病人焦慮、憂鬱之成效

本院 IRB 編號：2014-03-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：湯仁彬

計畫名稱：一項第 IIIb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)

本院 IRB 編號：2011-06-011MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：現役及退役人員下背痛問題研討

本院 IRB 編號：2013-07-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-02-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：START-刺激非小細胞肺癌目標抗原反應 (Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC) 以癌症疫苗 Stimuvax (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除

的第三期非小細胞肺癌的多中心、隨機、雙盲、安慰劑控制的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-008-AJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 壹拾、 簡易審查結案/終止/撤案（共 4 案）

一、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：居家運動訓練護理指導對心衰竭病人之遵從性、身體功能及生活品質的影響

本院 IRB 編號：2013-04-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人： 吳道正

計畫名稱：探討 Levosimendan 在本院使用的臨床療效

本院 IRB 編號：2014-06-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：由病患的基因圖譜資料抽樣來預測肺癌及腸癌病患個人之臨床治療效果

本院 IRB 編號：2013-06-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：回溯性評估：以軟短內視鏡配合非侵襲性換氣法方式取出氣管內之異物

本院 IRB 編號：2014-07-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 壹拾壹、 免審案(共 3 案)

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：二肽基肽酶-4 於腹主動脈瘤所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-001AE

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：以高擬真模擬人進行急救訓練

本院 IRB 編號：2015-08-001AE

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：探討分泌性 HSP90a 引起大腸直腸癌細胞幹性與相關微核糖核酸異常表現時 TCF12 與其他轉錄因子之交互作用

本院 IRB 編號：2015-08-002AE

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

## 壹拾貳、 報告事項

一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一；P.18~P.19）

二、 衛生福利部審議案件情形（附件二；P.20~P.28）

三、 其他：

(一)、 嚴重不良事件/反應報告（附件三；P.28~P.29）

(二)、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（附件四；P.29~P.51）

(三)、 專案進口藥物申請報告（附件五；P.52）

(四)、 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關  
變更申請案（附件六；P.53）

(五)、 2014-09-009AU 實地訪查案報告（附件七；P.54~P.55）

## 壹拾參、 提案討論

## 壹拾肆、 臨時動議

# 壹拾伍、散 會 下 午 4 時 10 分

奉 李副院長發耀（主任委員）於年月日批示：「」

1. 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會(一)委員，並將決議通知計畫主持人。
2. 請於會議記錄之公告版核章，以利於本會網站公告。
3. 將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

## 壹拾陸、※ 承辦單位：醫學研究部

### 附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 10 案）

#### (一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-07-003A (國際多中心) (Biocompatibles UK Ltd.)	李潤川	一項以動脈內 TheraSphere®治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第III期臨床試驗	通過	已發核准函
2	2015-07-002A (單一中心) (竟天生物科技股 份有限公司)	何善台	評估 lidocaine 局部噴劑與 lidocaine 貼布於成年健康受試者之藥物動力學、安全性與耐受性之第一期、開放性臨床試驗	通過	已發核准函
3	2015-07-001A (單一中心) (科技部)	邱乃祈	應用遠端溫度調控探頭 ( remote temperature probe ; RTP ) 降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率	修正後通過	已發核准函
4	2015-07-005A (單一中心) (科技部)	馬 旭	利用脂肪幹細胞與豬小腸黏膜基質重建外耳廓的動物研究	通過	已發核准函
5	2015-07-007A (單一中心) (科技部)	林彥璋	心房顫動來源「迴轉子」之電腦模擬、動物模式及臨床定位分析研究	通過	已發核准函
6	2015-07-011A (單一中心) (科技部)	常敏之	建立以 DNA 質譜儀分子診斷家族性高膽固醇症的新方法	通過	已發核准函
7	2015-07-004A	顏鴻章	探討醫院實施臺灣住院診斷關聯群	通過	已發核准函

	(單一中心) (醫品中心成本 中心)		(Tw-DRGs)後醫療品質與病人經驗之 情形		
8	2015-07-008A (單一中心) (自籌)	胡瑜峰	研究 CELF-1 發炎相關指標對心律不 整之影響	通過	已發核准函
9	2015-05-009A (單一中心) (宏達國際電子股 份有限公司 (HTC))	鄧豪偉	接受化療之癌症病患居家生理資料收 集研究與分析	通過	已發核准函
10	2015-06-011A (本國多中心) (榮台聯大)	吳玉琮	建立肺癌子型之基因網路指紋與藥物 關聯	通過	已發核准函

### (二) 一般審查持續審查案 (共 1 案)

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	201007002MA	曾令民	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)	通過	已發核准函

### (三) 簡易審查結案/終止/撤案 (共 1 案)

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-09-002ACY	劉影梅	護理人員光曝露、身體活動與睡眠品 質之探討	通過	已發核准函

## 附件二、衛生福利部審議案件情形（共 29 案）

新案(共 5 案)				
No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
1	蔡俊明	2015-04-002A	AZD9291(A ZD9291 mesylate) Tablet 40mg 、 80mg	<p>「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）之新增試驗中心及藥物進口同意乙案，經核，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，請查照。三、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡俊明醫師及蘇五洲醫師。</p> <p>六、有關申請臨床試驗藥物進口變更或展延案乙節，應檢還日前核准進口同意書正本或影本以供註銷。</p> <p>七、本案未檢附心電圖儀器原產上市證明文件。其原產上市證明文件，應為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址，許可製造及自由販賣並限出具日起二年內有效，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。</p>
2	蔡俊明	2015-04-002A	AZD9291(A ZD9291 mesylate) Tablet 40mg 、 80mg	「ASLAN001 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-003)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。

3	侯明志	尚未送本會審查	TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg	有關貴公司檢送成大醫院許博翔醫師、臺大醫院吳明賢醫師、中國醫藥大學附設醫院鄭庚申醫師、臺北榮民總醫院侯明志醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師、義大醫院張吉仰醫師、三軍總醫院謝財源醫院、臺北醫學大學附設醫院張君照醫師、林口長庚醫院邱正堂醫師、高雄長庚醫院吳耿良醫師、澄清綜合醫院中港分院黃仁杰醫師及中山醫學大學附設醫院林俊哲醫師等共同主持之「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_305）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。
4	陳育民	2015-05-003AU	Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮總陳育民醫師、臺中榮總張基晟醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-1686-020）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書3份，詳如說明段，請查照。
5	林俊甫	2015-07-012AU	ABT-414 (ABT-414)Injection 100 mg / Vial	有關貴公司檢送臺大醫院曾漢民醫師、中國醫藥大學附設醫院陳春忠醫師、臺北榮民總醫院林俊甫醫師、臺中榮民總醫院李旭東醫師及林口長庚紀念醫院魏國珍醫師等共同主持之「ABT-414 (ABT-414)Injection 100 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-483）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。

修正案(共17案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果

6	王世楨	2013-02-003A	188Re-BMEDA liposome 11±3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion	「188Re-BMEDA liposome 11±3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：QCR12009）之計畫書、計畫主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由王世楨醫師變更為莊其穆醫師。
7	曾令民	2014-12-004AU	BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial	有關貴公司檢送國防醫學院三軍總醫院戴明燊醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、高雄榮民總醫院張宏泰醫師及醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院劉美瑾醫師等共同主持之「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 17096)之臨床試驗計畫書、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。
8	曾令民	2011-09-005MA	Pertuzumab Injection 420 mg/vial	有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、三軍總醫院俞志誠醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、成大醫院張財旺醫師及高雄醫學大學附設醫院侯明峰醫師等共同主持之「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO25126）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

9	馮長風	2014-10-019AU	Solithromycin (CEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院王任賢醫師、澄清醫院吳仁光醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳彥旭醫師、台北市立萬芳醫院李文生醫師、中山醫學大學附設醫院曹世明醫師、高雄榮民總醫院陳垚生醫師、國立臺灣大學醫學院附設醫院薛博仁醫師、臺中榮民總醫院詹明澄醫師、奇美醫院莊銀清醫師、花蓮慈濟醫院王立信醫師、成大醫院歐芷瑩醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、三軍總醫院彭萬誠醫師、臺北榮民總醫院馮長風醫師、高雄長庚紀念醫院方文豐醫師、彰化基督教醫院劉尊榮醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「Solithromycin (CEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CE01-301）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。
10	侯明志	尚未送本會審查	TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg	有關貴公司檢送成大醫院許博翔醫師、臺大醫院吳明賢醫師、中國醫藥大學附設醫院鄭庚申醫師、臺北榮民總醫院侯明志醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師、義大醫院張吉仰醫師、三軍總醫院謝財源醫院、臺北醫學大學附設醫院張君照醫師、林口長庚醫院邱正堂醫師、高雄長庚醫院吳耿良醫師、澄清綜合醫院中港分院黃仁杰醫師及中山醫學大學附設醫院林俊哲醫師等共同主持之「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_303）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。
11	蔡俊明	2015-05-005AU	MEDI4736 Injection 50mg/mL	有關貴公司檢送三軍總醫院何景良醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、林口長庚醫院楊政達醫師、嘉義長庚醫院蔡熒煌醫師、高雄長庚醫院王金洲醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃明賢醫師等共同主持之「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

12	林孝義	201001013 MA	Tofacitinib(CP-690,550) Tablets 5 mg	有關貴公司檢送臺大醫院許秉寧醫師、成大醫院劉明輝醫師、林口長庚醫院羅淑芬醫師、高雄長庚醫院鄭添財醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡文展醫師、臺北榮總林孝義醫師及高雄榮總曾瑞成醫師等共同主持之「Tofacitinib(CP-690,550) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921024）之計畫書變更乙案，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。
13	白雅美	2014-11-008AU	DSP-5423P(Blonanserin) transdermal patch 20,40 mg transdermal patch	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4904020）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
14	陳育民	2014-09-002AU	CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg	「CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg，250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-1686-019）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
15	林孝義	2014-08-010A	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	有關貴公司檢送高雄榮民總醫院曾瑞成醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡文展醫師、中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師、林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師、臺北榮民總醫院林孝義醫師及花蓮慈濟醫院蔡世滋醫師等共同主持之「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921187）之受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。

16	陳適安	201001005 MA	SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg	有關貴公司檢送台北榮民總醫院陳適安醫師、振興醫院殷偉賢醫師、新光醫院洪惠風醫師、奇美醫院鄭成泉醫師、高雄長庚醫院吳炯仁醫師、高雄醫學大學附設醫院賴文德醫師及亞東醫院杜宗明醫師等共同主持之「SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-480848-033)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案，經核，本部同意備查，請查照。
17	張延驛	2013-10-008A	Enzalutamide Capsule 40 mg	有關貴公司檢送臺大醫院蒲永孝醫師、臺中榮民總醫院歐宴泉醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、高雄榮民總醫院吳東霖醫師、奇美醫院沈坤宏醫師、高雄長庚醫院江博暉醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師、嘉義長庚醫院陳志碩醫師、林口長庚醫院林永昌醫師、基隆長庚醫院吳俊德醫師及臺北榮民總醫院醫院張延驛醫師等共同主持之「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-14)之回復部授食字第 1046020330 號函及試驗藥品標籤變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
18	王永衛	201012003 MA	GSK1349572 Tablets 50mg	有關貴公司檢送臺北榮總王永衛醫師、義大醫院林錫勳醫師、高雄榮總蔡宏津醫師、臺中榮總林育蕙醫師及中國醫藥大學附設醫院王任賢醫師等共同主持之「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ING111762)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。
19	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	有關貴公司檢送林口長庚醫院李宗海醫師、嘉義長庚醫院李建德醫師、高雄長庚醫院陳偉熹醫師、馬偕醫院傅維仁醫師、台北榮民總醫院陳昌明醫師、新光吳火獅醫院連立明醫師、雙和醫院陳龍醫師、中國醫藥大學附設醫院劉崇祥醫師、彰化基督教醫院巫錫霖醫師、成功大學附設醫院陳志弘醫師、奇美醫院林慧娟醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林瑞泰醫師及行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院孫瑜醫師等共同主持之「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5134C00001)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，惟請確實依說明段辦理，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，復如說明段，請查照。

20	楊傑思	2011-12-001TA	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 0.8 ~1×107 cells	有關貴公司檢送臺北榮總楊傑思醫師主持之「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1×107 cells」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SB-VGH-201102）之回復部授食字第 1041403552 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，復如說明段，請查照。
21	陳育民	201004002MA	E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、成大醫院蘇五洲醫師及臺大醫院楊志新醫師等共同主持之「E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-205）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
22	邱宗傑	2013-08-012A	Brentuximab vedotin Injection 50mg	有關貴公司檢送林口長庚醫院王博南醫師、成大醫院陳彩雲醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、嘉義長庚醫院陳志丞醫師與臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等共同主持之「Brentuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C25003）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申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。

結案/終止(共 3 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
23	黃信彰	201006001MA	gE/AS01B Vaccine (VZV gE antigen + AS01B adjuvant) 注 射劑 0.5ml/dose/d ose	「gE/AS01B Vaccine (VZV gE antigen + AS01B adjuvant) 注射劑 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：110390）之終止試驗乙案，經核，本部同意，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。

24	江晨恩	201009016 MA	Lixisenatide ( Lixisenatide ) S.C. injection 0.1mg/mL	「Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11319）之試驗結束乙案，復如說明段，請查照。 三、請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部審核。
25	陳適安	201001005 MA	SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg	有關貴公司檢送台北榮民總醫院陳適安醫師、振興醫院殷偉賢醫師、新光醫院洪惠風醫師、奇美醫院鄭成泉醫師、高雄長庚醫院吳炯仁醫師、高雄醫學大學附設醫院賴文德醫師及亞東醫院杜宗明醫師等共同主持之「SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-480848-033)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案，經核，本部同意備查，請查照。

其他(共 4 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
26	曾令民	2014-04-005AU	Pertuzumab/ Trastuzumab/ Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160 mg	更正 104 年 5 月 25 日部授食字第 1046030681 號函主旨段之「中止試驗」為「暫停收案」，請查照。
27	吳肇卿	2014-06-003A	P1101(PEGP -IFNa- 2b)Injection 350、 450ug/ml	「P1101(PEG P-IFNa-2b) Injection 350、450 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A12-201）之 201 ) 之試驗藥品長期安定性試驗結果乙案，經核，詳如說明段，請查照。 三、經核，試驗藥品 Lot No.14DPL-B002 之 9 個月長期安定性試驗數據可支持至今之安全性，是以得繼續使用，惟試驗期間應持續監測其安定性。 四、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 五、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。

28	江 晨 恩	2013-03-012A	SAR236553 75 mg/ml、 150 mg/ml	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師、臺大醫院黃瑞仁醫師、中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師、振興醫院殷偉賢醫師、高雄長庚醫院方志元醫師、成大醫院蔡惟全醫師、三軍總醫院林維祥醫師、奇美醫院黃崔源醫師、彰化基督教醫院夏建勳醫師、台北馬偕醫院郭任遠醫師、新竹馬偕醫院劉銘恩醫師、林口長庚醫院謝宜璋醫師及高醫附醫賴文德醫師等共同主持之「SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11570）之試驗偏差乙案，經核，復如說明段，請查照。
29	曾 令 民	201008003 MA	OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 μg/ml, 75 μg/ml	有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、奇美醫院陳尚文醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師、高雄榮民總醫院張宏泰醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、三軍總醫院戴明燊醫師、馬偕醫院張源清醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、臺北長庚醫院陳訓徹醫師、林口長庚醫院張獻崑醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師及雙和醫院趙祖怡醫師等共同主持之「OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 μg/ml, 75 μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之回復 FDA 藥字第 1046024145 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。

### 附件三、嚴重不良事件/反應報告（共1案）

No	IRB 編號	主持 人	計畫名稱/藥品	院內/ 院外	受試者代號	相關性	不良事件後果	嚴重不 良事件/反 應情 形	審查 建議
1	2014-07-004A	蔡俊明	ASP8273 的第一期與第二期試驗 —口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌患者 的開放性試驗	院內	P31006 (初始報告)	非預期/很可能相關	導致病人住院 (2015/5/20 住院中)	T wave inversion on V1-V6 anterolateral ischemia	提審 議會 報告/ 核備

## 附件四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 94 案）

一、

IRB 編號： 2014-09-009AU

計畫名稱： 一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標（PROBE）試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療（PCI）並植入支架的非瓣膜性心房顫動（NVAF）的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。（RE-DUAL PCI）

計畫主持人： 盧澤民

通報日期：2015/6/10

受試者編號：8810302、8810303

會議決議：2015/7/16 已進行實地訪查，待主持人回覆會議決議後，於下次審議會再議。

二、

IRB 編號： 2014-09-009AU

計畫名稱： 一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標（PROBE）試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療（PCI）並植入支架的非瓣膜性心房顫動（NVAF）的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。（RE-DUAL PCI）

計畫主持人： 盧澤民

通報日期：2015/7/1

受試者編號：8810304

會議決議：2015/7/16 已進行實地訪查，待主持人回覆會議決議後，於下次審議會再議。

三、

IRB 編號： 201001013MA

計畫名稱： 以 Tasocitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)（原名稱：以 CP-690,550 用於類風濕性關節炎治療的一項長期開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)）

計畫主持人： 林孝義

通報日期：2014/1/10

受試者編號：13631003

會議決議：同意核備

四、

IRB 編號： 201004005MA

計畫名稱： 一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費

城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib（泰息安）治療後的非介入性、多中心的觀察性研究

計畫主持人：曾成槐

通報日期：2015/3/19

受試者編號：003-005

會議決議：同意核備

五、

IRB 編號：201005004MA

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療 (A4061051)

計畫主持人：劉俊煌

通報日期：2013/5/7

受試者編號：10491002

會議決議：同意核備

六、

IRB 編號：201005004MA

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療 (A4061051)

計畫主持人：張延驛

通報日期：2013/8/

受試者編號：10491002

會議決議：同意核備

七、

IRB 編號：201006001MA

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(110390 (ZOSTER-006))

計畫主持人：黃信彰

通報日期：2014/2/26

受試者編號：26042、26060、26166

會議決議：同意核備

八、

IRB 編號：201006002MA

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B-疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(113077(ZOSTER-022))

計畫主持人：黃信彰

通報日期：2014/2/26

受試者編號：16249、16016、16057、16278、16285、16324、16056

會議決議：同意核備

九、

IRB 編號： 201006007MA

計畫名稱： LUX- 乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期臨床試驗，比較 BIBW2992+vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者 (1200.75)

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2014/10/30

受試者編號：無

會議決議：同意核備

十、

IRB 編號： 201008003MA

計畫名稱： 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 (OPT-822-001)

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2013/12/30

受試者編號：1046、1093、1261、1293、1030

會議決議：同意核備

十一、

IRB 編號： 201008003MA

計畫名稱： 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 (OPT-822-001)

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2014/7/3

受試者編號：1030、1083、1261、1341、1348、1293、1364、1362、1196、1430、1436

會議決議：同意核備

十二、

IRB 編號： 201008003MA

計畫名稱： 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 (OPT-822-001)

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2014/11/13

受試者編號：1046、1030、1214、1371、1341、1093、1261

會議決議：同意核備

十三、

IRB 編號： 201008005MA

計畫名稱： 一項臨床第Ⅲ期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773(10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2013/2/7

受試者編號：#55917/V9、#60161/V11、#60166/V6、#55915/V10、#55918/V6、#60164/V6、#55902/V10、#55912/V12、#55913/V10-12、#55915/V11、#60164/V5,6,8、#55914/V9,10、#60170/V3、#55920/V11

會議決議：同意核備

十四、

IRB 編號： 201008005MA

計畫名稱： 一項臨床第Ⅲ期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773(10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2014/7/2

受試者編號：#60174/V5,6、#60163/V12、#60169/V08、#55911/V15、#60167/V11、#60170/V09、#55912/V18、#55902/V13,14、#55913/V13-14、#55914/V14、#55915/V13、#55918/V12、#60163/V10、#60164/V9,10,14、#60175/V6,7,8,9,10,11、#60172/V6、#55903/V15,18、#60175/V8,9,11、#60164/V15、#60174/V3,4、#60174

會議決議：同意核備

十五、

IRB 編號： 201008005MA

計畫名稱： 一項臨床第Ⅲ期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773(10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2015/1/21

受試者編號：55915

會議決議：同意核備

十六、

IRB 編號： 201009005MA

計畫名稱： Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)

計畫主持人： 白雅美

通報日期：2013/6/4

受試者編號：325

會議決議：同意核備

十七、

IRB 編號： 201009005MA

計畫名稱： Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)

計畫主持人： 白雅美

通報日期：2015/4/27

受試者編號：583

會議決議：同意核備

十八、

IRB 編號： 201009011MA

計畫名稱： 在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，研究 PF-02341066 療效和安全性的第 2 期、開放性、單組試驗 (A8081005)

計畫主持人： 蔡俊明

通報日期：2013/6/13

受試者編號：12121013

會議決議：同意核備

十九、

IRB 編號： 201009016MA

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (EFC11319)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2013/10/25

受試者編號：158001006

會議決議：同意核備

二十、

IRB 編號： 201009016MA

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (EFC11319)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2014/1/8

受試者編號：15800100006

會議決議：同意核備

二十一、

IRB 編號： 201009016MA

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (EFC11319)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2014/4/21

受試者編號：158001007

會議決議：同意核備

二十二、

IRB 編號： 201009016MA

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (EFC11319)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2014/7/3

受試者編號：158001006

會議決議：同意核備

二十三、

IRB 編號： 201009016MA

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (EFC11319)

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2015/1/2

受試者編號：158001003

會議決議：同意核備

二十四、

IRB 編號： 201012006MA

計畫名稱： 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Ⅲ期臨床試驗 (AHCC06)

計畫主持人： 李潤川

通報日期：2014/5/6

受試者編號：R33001、VGH1001

會議決議：同意核備

二十五、

IRB 編號： 201012006MA

計畫名稱： 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Ⅲ期臨床試驗 (AHCC06)

計畫主持人：李潤川

通報日期：2015/5/13

受試者編號：VGH2003

會議決議：同意核備

二十六、

IRB 編號：201012011MA

計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（C21004）

計畫主持人：張延驛

通報日期：2013/2/26

受試者編號：54003-405、54003-400、54003-407

會議決議：同意核備

二十七、

IRB 編號：201012011MA

計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（C21004）

計畫主持人：張延驛

通報日期：2013/3/25

受試者編號：54003-407、54003-411

會議決議：同意核備

二十八、

IRB 編號：201012011MA

計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（C21004）

計畫主持人：張延驛

通報日期：2013/8/27

受試者編號：54003-402

會議決議：同意核備

二十九、

IRB 編號：201012011MA

計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（C21004）

計畫主持人： 張延驛

通報日期：2013/10/29

受試者編號：54003-412

會議決議：同意核備

三十、

IRB 編號： 201012011MA

計畫名稱： 一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（C21004）

計畫主持人： 張延驛

通報日期：2013/12/17

受試者編號：54003-411

會議決議：同意核備

三十一、

IRB 編號： 2011-03-009MA

計畫名稱： 多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效（1199.39）

計畫主持人： 趙 毅

通報日期：2014/3/27

受試者編號：392069

會議決議：同意核備

三十二、

IRB 編號： 2011-06-011MA

計畫名稱： 一項第IIIb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性（114700）

計畫主持人： 湯仁彬

通報日期：2014/12/15

受試者編號：985、1012

會議決議：同意核備

三十三、

IRB 編號： 2011-08-003MA

計畫名稱： 以 PI-38 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗（CT-PI-31）

計畫主持人： 周嘉揚

通報日期：2014/11/17

受試者編號：0103033、0103004、0103008

會議決議：同意核備

三十四、

IRB 編號： 2011-08-008MA

計畫名稱： 比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗（POLARIS2009-001）

計畫主持人： 趙 毅

通報日期：2013/12/17

受試者編號：3020008、3020010、3020012、3020006、3020007

會議決議：同意核備

三十五、

IRB 編號： 2011-08-008MA

計畫名稱： 比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗（POLARIS2009-001）

計畫主持人： 趙 毅

通報日期：2014/5/22

受試者編號：3020025

會議決議：同意核備

三十六、

IRB 編號： 2011-08-008MA

計畫名稱： 比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗（POLARIS2009-001）

計畫主持人： 趙 毅

通報日期：2014/11/

受試者編號：3020026、3020016、3020024

會議決議：同意核備

三十七、

IRB 編號： 2011-09-005MA

計畫名稱： 隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性（BO25126）

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2013/5/30

受試者編號：2089230009、2089230005、2089230031

會議決議：同意核備

三十八、

IRB 編號： 2011-09-005MA

計畫名稱： 隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性（BO25126）

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2013/11/29

受試者編號：2089230026

會議決議：同意核備

三十九、

IRB 編號： 2011-09-006MA

計畫名稱： 隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作為輔助療法之療效與安全性

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2015/2/12

受試者編號：2089230013

會議決議：同意核備

四十、

IRB 編號： 2011-11-001MA

計畫名稱： 一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex，口腔黏膜噴劑（Sativex®，主要成分为 Nabiximols）做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效

計畫主持人： 陳明晃

通報日期：2014/7/4

受試者編號：659203

會議決議：同意核備

四十一、

IRB 編號： 2011-11-001MA

計畫名稱： 一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex，口腔黏膜噴劑（Sativex®，主要成分为 Nabiximols）做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效

計畫主持人： 陳明晃。

通報日期：2014/12/19

受試者編號：659205

會議決議：同意核備

四十二、

IRB 編號： 2011-12-006MA

計畫名稱： 一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身性紅斑狼瘡受試者的安全性與耐受性（EMBODY 4）

計畫主持人： 周昌德

通報日期：2014/8/28

受試者編號：00383

會議決議：同意核備

四十三、

IRB 編號： 2012-01-005A

計畫名稱： 用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

計畫主持人： 趙 毅

通報日期：2013/11/1

受試者編號：007

會議決議：同意核備

四十四、

IRB 編號： 2012-05-002A

計畫名稱： 一項第二、三期、多中心、部份隨機分配、開放標記的試驗，針對嚴重 A 型血友病探討 BAY 94-9027 作為需求性治療與預防性治療之安全性與療效

計畫主持人： 高志平

通報日期：2014/6/18

受試者編號：610020002

會議決議：同意核備

四十五、

IRB 編號： 2012-05-014A

計畫名稱： LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗

計畫主持人： 蔡俊明

通報日期：2014/1/15

受試者編號：#88033

會議決議：同意核備

四十六、

IRB 編號： 2012-05-025A

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第Ⅲ期試驗，針對標準治療後病情惡化的轉移性大腸直腸癌(CRC)亞洲受試者，比較 regorafenib 併用最佳支持性照護(BSC)相對於安慰劑併用 BSC 之療效

計畫主持人： 林楨國

通報日期：2015/1/13

受試者編號：610020001、610020003、610020004、610020006、610020007、610020008、  
610020009

會議決議：同意核備

四十七、

IRB 編號： 2012-07-006A

計畫名稱： 比較 Carfilzomib 搭配 Dexamethasone 及 Bortezomib 搭配 Dexamethasone  
對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分派、開放性、第 3 期研究

計畫主持人： 劉俊煌

通報日期：2013/9/26

受試者編號：578-0001

會議決議：同意核備

四十八、

IRB 編號： 2012-07-006A

計畫名稱： 比較 Carfilzomib 搭配 Dexamethasone 及 Bortezomib 搭配 Dexamethasone  
對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分派、開放性、第 3 期研究

計畫主持人： 劉俊煌

通報日期：2014/2/13

受試者編號：578-0003、578-0004

會議決議：同意核備

四十九、

IRB 編號： 2012-07-006A

計畫名稱： 比較 Carfilzomib 搭配 Dexamethasone 及 Bortezomib 搭配 Dexamethasone  
對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分派、開放性、第 3 期研究

計畫主持人： 劉俊煌

通報日期：2014/4/25

受試者編號：578-0003、578-0004、578-0006

會議決議：同意核備

五十、

IRB 編號： 2012-07-006A

計畫名稱： 比較 Carfilzomib 搭配 Dexamethasone 及 Bortezomib 搭配 Dexamethasone

對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分派、開放性、第3期研究

計畫主持人： 劉俊煌

通報日期：2014/10/29

受試者編號：578-0003

會議決議：同意核備

五十一、

IRB 編號： 2012-07-024A

計畫名稱： 針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2015/2/2

受試者編號：2602015

會議決議：同意核備

五十二、

IRB 編號： 2012-08-001A

計畫名稱： 隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑之第二階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB(MetMab) 併用 5 FLUOROURACIL ， FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性轉移性胃食道癌病患之療效與安全性

計畫主持人： 趙毅

通報日期：2013/4/8

受試者編號：12702

會議決議：同意核備

五十三、

IRB 編號： 2012-09-003A

計畫名稱： 多中心，單一組別，評估 trastuzumab emtansine(T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2013/3/4

受試者編號：247974003

會議決議：同意核備

五十四、

IRB 編號： 2012-09-003A

計畫名稱： 多中心，單一組別，評估 trastuzumab emtansine(T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2013/5/23

受試者編號：247974003

會議決議：同意核備

五十五、

IRB 編號： 2012-10-003A

計畫名稱： 一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2014/6/11

受試者編號：NK-304-001、NK-304-002、NK-304-003、NK-304-004

會議決議：同意核備

五十六、

IRB 編號： 2013-02-003A

計畫名稱： 一個開放性、劑量提升之第一期臨床試驗，決定與評估末期或轉移型之原發性固態腫瘤患者，接受銳-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

計畫主持人： 王世楨

通報日期：2015/2/5

受試者編號：1-1-001、1-1-002、1-1-003

會議決議：同意核備

五十七、

IRB 編號： 2013-03-003A

計畫名稱： 於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗

計畫主持人： 蔡俊明

通報日期：2015/7/21

受試者編號：1320-30919

會議決議：同意核備

五十八、

IRB 編號： 2013-03-012A

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 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

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2014/1/6

受試者編號：158001004

會議決議：同意核備

五十九、

IRB 編號： 2013-03-012A

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 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

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2015/4/20

受試者編號：158001028、158001041

會議決議：同意核備

六十、

IRB 編號： 2013-03-012A

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 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

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2015/5/6

受試者編號：158001013、158001014

會議決議：同意核備

六十一、

IRB 編號： 2013-03-012A

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 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

計畫主持人： 江晨恩

通報日期：2015/6/16

受試者編號：158001041、158001031、158001032、15800105

會議決議：同意核備

六十二、

IRB 編號： 2013-03-015A

計畫名稱： BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

計畫主持人： 林恭平

通報日期：2014/4/11、2014/7/22

受試者編號：502001、502003

會議決議：同意核備

六十三、

IRB 編號： 2013-04-031A

計畫名稱： 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

計畫主持人：曾令民

通報日期：2014/3/27

受試者編號：2984

會議決議：同意核備

六十四、

IRB 編號：2013-05-007A

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性

計畫主持人：邱宗傑

通報日期：2014/3/20

受試者編號：4917、4919

會議決議：同意核備

六十五、

IRB 編號：2013-05-007A

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性

計畫主持人：邱宗傑

通報日期：2015/6/8

受試者編號：4915

會議決議：同意核備

六十六、

IRB 編號：2013-05-010A

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

計畫主持人：趙毅

通報日期：2015/4/24

受試者編號：450510007

會議決議：同意核備

六十七、

IRB 編號：2013-06-009A

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

計畫主持人：尼大衛

通報日期：2013/9/25

受試者編號：3002、3011、3012、3013、3015、3018

會議決議：同意核備

六十八、

IRB 編號： 2013-06-011A

計畫名稱： 一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性

計畫主持人： 陽光耀

通報日期：2014/9/15

受試者編號：610020001

會議決議：同意核備

六十九、

IRB 編號： 2013-07-012A

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

計畫主持人：張延驛

通報日期：2014/11/12

受試者編號：610030008

會議決議：同意核備

七十、

IRB 編號： 2013-07-012A

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

計畫主持人： 張延驛

通報日期：2015/1/15

受試者編號：610030004、610030005、610030007

會議決議：同意核備

七十一、

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： 蔡俊明

通報日期：2014/7/15

受試者編號：2200001、2200-003

會議決議：同意核備

七十二、

IRB 編號： 2013-08-012A

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

計畫主持人： 邱宗傑

通報日期：2014/9/17

受試者編號：54006-301

會議決議：同意核備

七十三、

IRB 編號： 2013-08-012A

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

計畫主持人： 邱宗傑

通報日期：2014/12/16

受試者編號：54006-301、54006-302

會議決議：同意核備

七十四、

IRB 編號： 2013-08-014A

計畫名稱： 針對復發型/難治型多發性骨髓瘤病患以 Plitidepsin 併用 Dexamethasone 或單獨使用 Dexamethasone 的隨機分配、多中心、開放性、第 III 期試驗

計畫主持人： 邱宗傑

通報日期：2015/4/9

受試者編號：190201

會議決議：同意核備

七十五、

IRB 編號： 2013-09-007A

計畫名稱： 一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

計畫主持人： 劉峻宇

通報日期：2014/5/26

受試者編號：88600101

會議決議：同意核備

七十六、

IRB 編號： 2013-09-007A

計畫名稱： 一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

計畫主持人： 劉峻宇

通報日期：2014/9/22

受試者編號：88600101、88600102

會議決議：同意核備

七十七、

IRB 編號： 2013-09-010A

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

計畫主持人： 李重賓

通報日期：2014/5/6

受試者編號：02-001

會議決議：同意核備

七十八、

IRB 編號： 2013-10-006A

計畫名稱： 以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

計畫主持人： 陳明晃

通報日期：2015/4/8

受試者編號：020101、020104、020201

會議決議：同意核備

七十九、

IRB 編號： 2013-10-012A

計畫名稱： 使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗

計畫主持人： 蕭正英

通報日期：2015/4/22

受試者編號：R2002

會議決議：同意核備

八十、

IRB 編號： 2014-01-001A

計畫名稱： 針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2014/11/5

受試者編號：140200001

會議決議：同意核備

八十一、

IRB 編號： 2014-01-001A

計畫名稱： 針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

計畫主持人： 曾令民

通報日期：2015/3/24

受試者編號：140200001

會議決議：同意核備

八十二、

IRB 編號： 2014-02-010A

計畫名稱： 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

計畫主持人： 周嘉揚

通報日期：2015/2/12

受試者編號：AS2-R0001

會議決議：同意核備

八十三、

IRB 編號： 2014-03-002A

計畫名稱： 比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

計畫主持人： 周宜宏

通報日期：2014/9/23

受試者編號：121-2003、121-1005

會議決議：同意核備

八十四、

IRB 編號： 2014-03-002A

計畫名稱： 比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

計畫主持人： 周宜宏

通報日期：2014/9/30

受試者編號：121-2002

會議決議：同意核備

八十五、

IRB 編號： 2014-03-002A

計畫名稱： 比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

計畫主持人： 周宜宏

通報日期：2014/11/28

受試者編號：121-2003

會議決議：同意核備

八十六、

IRB 編號： 2014-03-002A

計畫名稱： 比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

計畫主持人： 周宜宏

通報日期：2015/1/8

受試者編號：121-2007、121-2011、121-2012

會議決議：同意核備

八十七、

IRB 編號： 2014-03-002A

計畫名稱： 比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

計畫主持人： 周宜宏

通報日期：2015/2/2；2015/3/10

受試者編號：121-2013、121-2017、121-2020、121-2021、121-2022

會議決議：同意核備

八十八、

IRB 編號： 2014-03-003A

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

計畫主持人： 林孝義

通報日期：2015/7/22

受試者編號：1107-1002

會議決議：同意核備

八十九、

IRB 編號： 2014-04-005AU

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

計畫主持人：曾令民

通報日期：2015/3/5

受試者編號：6223、6226、6227、6230

會議決議：同意核備

九十一、

IRB 編號：2014-04-007AJ

計畫名稱：針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗〈第 3 期〉

計畫主持人：白雅美

通報日期：2015/3/19

受試者編號：31601

會議決議：同意核備

九十二、

IRB 編號：2014-07-003AU

計畫名稱：安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者

計畫主持人：彭殿王

通報日期：2015/5/14

受試者編號：010558

會議決議：同意核備

九十三、

IRB 編號：2014-08-002AU

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃貴門癌)亞洲患者的療效與安全性評估

計畫主持人：趙毅

通報日期：2015/3/13

受試者編號：E7402004、E7402005

會議決議：同意核備

九十四、

IRB 編號：2014-09-008A

計畫名稱：負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗

計畫主持人：周昆達

通報日期：2015/1/19

受試者編號：2-002

會議決議：同意核備

九十四、

IRB 編號： 2014-10-014AU

計畫名稱： 一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者

計畫主持人： 林楨國

通報日期：2015/6/12

受試者編號：No.880303

會議決議：同意核備

附件五、專案進口藥物申請報告（共 12 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驛	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Obinutuzumab	血液科	劉峻宇	10 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	NovoThirteen(急)	兒童醫學部	洪君儀	15 支	罕病:第十三凝血因子缺乏症	非臨床試驗
7	OctreoScan®	內分泌新陳代謝科	翁錦興	1 盒	活動性庫欣氏症候群	非臨床試驗
8	TOBI 年	兒童醫學部	楊佳鳳	730 支	罕病:囊狀纖維化症	非臨床試驗
9	INC424(INCB018424)	血液科	高志平	25 瓶	真性紅血球增多症	非臨床試驗
10	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	7 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
11	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	7 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	鍾孝仁	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

## 附件六、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關變更

### 申請案

## 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 5 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 5 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	IRB 指准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C96-062	07003AJ03	AI463080	朱啟仁	BMS	藥品外盒變更
2	C14-120	201412001CU	MK3475-045	張延聯	默沙東	藥品瓶蓋顏色改變
3	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延
4	C13-085	201307001B	NDMC HUEXC030-TB1	蘇維鈞	友霖	效期展延
5	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙毅	諾華	效期展延
6	C14-067	201405004CU	16995	陳世真	Bayer	韓文標示變更
7	C14-068	201404002C	L00070 IN 309 F0	楊慕華	友華	標籤變更
8	C14-120	201412001CU	MK3475-045	張延聯	默沙東	效期展延

申請問後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如  
例三項藥物

藥學部邱保祥  
監督

99年以前 1 件

ZRB(一) 2 件

ZRB(二) 5 件

七項簡易變更

未經專同復各 ZRB 備註

醫學研究部張秀蘭  
藥學部

人體試驗委員會  
行政中心主委戚謹文

藥學部主任周月卿

2-66 級

醫學研究部楊懷智  
藥學部許慶華

人體試驗委員會  
主任委員李發耀

104. 7. 21

## 附件七、2014-09-009AU 實地訪查案報告

IRB-TPEVGH-SOP-29-03-20150616

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	盧澤民	單位	心臟內科	聯絡人 及電話	葉文蕙 (02)2175-6664
IRB 編號	2014-09-009AU				
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)				
訪查原因	試驗偏差				
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 checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本計畫擬收案 10 人，已納入 4 位受試者，均簽署受試者同意書。</li> <li>本計畫通報 3 件偏離案。受試者 8810302 雖於未開始服用試驗藥物情況下就退出本試驗，但計畫主持人未於納入受試者當天即進行試驗安全性指 INR (國際標準化比值) baseline 檢測，不符合納入條件。</li> <li>受試者 8810303 因心臟突然停止驟逝，雖主持人評估死因與試驗藥物不相關，為心臟疾病所致。但是也同時發現此位受試者本次就醫係做新導管未放支架，因此為不符合納入條件。主持人亦說明受試者服用的試驗藥物符合疾病常規醫療用藥治療範疇。</li> <li>受試者 8810304 因 CrCl 數值小於 30 mL/min，為不符合納入條件，已退出試驗。</li> <li>三件偏離案均為不符合納入條件，為 continuing noncompliance。建議納入三位受試者的主持人、協同主持人與研究護理師，均宜再接受試驗相關教育訓練課程，預防未來類似狀況再次發生。</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>納入 4 位受試者，3 位納入過程中未遵守計畫書，需加強提醒主持人與協同主持人之收案與排除篩檢。</p>				
<small>※ 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。</small> <small>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</small>					
			送交主持人日期		

### 決議：

- 暫停收納新受試者。
- 請計畫主持人提出書面說明往後如何預防此類狀況再發生，建立納入條件逐

條審查表，填寫資料後由 CRO 負責人審查符合條件後通知計畫主持人，再進行受試者收案。

3. 計畫主持人、共協同主持人及研究護理師應接受相關教育訓練，完成本會必修課程 4 小時。
4. 於下次審議會再行決議，待計畫主持人、共協同主持人及研究護理師完成上述建議後始可收納新受試者。