

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 70 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：104 年 10 月 5 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)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

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

雷文玫(院外) 湯文慈(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) 張豫立(院內)

林山陽(院外) 洪士杰(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 李芬瑤(院內) 鄭玫枝(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：李發耀(院內) 劉秀枝(院內)

主 席：蘇東平(院內)

記錄：陳尹蓓

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 69 次會議紀錄 (請見電子檔)

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展-第 2 年與第 3 年計畫

本院 IRB 編號：2015-10-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此申請案共分兩期。第一期(第 2 年)是先導性臨床試驗在本院安寧病房進行，收集 20 位末期病人，有不適症狀(呼吸困難、噁心嘔吐、口乾、疼痛)，在相對治療穴位施以介入多頻道銀錐點低週波治療(silver spike point,SSP)治療。每次 15 分鐘，每週 5 次，進行 1 至 2 週。問卷追蹤其不適症狀是否有改善。第

二期(第3年)是本國多中心(本院、中國醫藥大學附設醫院、高雄榮民總醫院、花蓮慈濟醫院)研究，採隨機單盲分組，實驗組與對照組(穴位旁 1 至 1.5 寸)各院預計各組收 53 人，4 院共 424 人，瞭解此 SSP 治療是否有效。建議通過，此案研究受試者為易受傷害族群。

- 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 19 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 5 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：

- 請說明 primary end-point，並以何種標準選擇 effect size。
- 請補上「計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表」。

二、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：隨機、雙盲、劑量提升、安慰劑對照試驗，評估 Lc262-1 用於健康女性受試者之安全性

本院 IRB 編號：2015-10-006A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。  
2.倫理： ● 無。  
3.科學： ● 本計畫為細菌性陰道炎輔助治療藥物「Lc262-1:陰道乳桿菌膠囊」，Phase I、First in Human，查驗登記用臨床試驗。隨機分派、安慰劑對照(3:1)、劑量調升(3 種劑量)設計。  
4.受試者保護： ● 無。  
5.受試者風險評估： ● 修正後送本會再審。

**投票結果：**

第一階段：通過 1 票；不通過 18 票；離席或迴避票。

第二階段：修正後送本會 15 票；不予通過 4 票；離席或迴避票。

**決議：**

(一) 修正後送本會。

- 1.受試者風險評估： ● 修正後送本會再審。
- 2.追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再審。
- 3.是否送衛生福利部 ● 修正後送本會再審。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.其他： ● 請說明菌種如何進口至本國，若有美國臨床試驗請出示 IND number。
  - 請出示藥證。
  - 請提供菌種相關 CMC 資料。
  - DSMP 第 4 頁，試驗後追蹤期間之說明「世當」請修正為「適當」。
  - DSMP 第 3~4 頁，試驗進行期中第 1 至第 5 點說明中之括號 1 請刪除，第 4 頁試驗後追蹤期間第 6 點說明中之括號 1 亦請刪除。
- 

三、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：先進磁振影像技術於老年失智症致病過程與預測

本院 IRB 編號：2015-10-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗計畫針對老年失智症之致病過程，利用先進磁振影像技術和抽血檢測進行長達四年的追蹤和預測。
- 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 19 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 19 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：無。

四、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：以人體呼吸細胞培養模組研究呼吸系統發炎及重塑

本院 IRB 編號：2015-10-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫為擬以人體呼吸細胞培養模組，研究呼吸系統發炎及重塑。
- 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 19 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 19 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：無。

五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性

本院 IRB 編號：2015-08-006ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 研究計畫之主旨為退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性。研究目的為脊椎退化性病變病人在接受減壓，鋼釘內固定及骨融合手術後，在未使用背架保護的病人術後的影像學追蹤其骨融合時程及預後，與使用背架保護的病人有無差異。
- 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 19 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 15 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 3 頁第 2 行「健保局請改為健保署」。
2. 其他： ● 劣等性請修正為非劣等性。  
● Non-Inferiority Margin 非劣等性範圍，需事先於計畫書中預訂，明確說明。  
● 本計畫若仍需比較「一般手術後使用護具者之常規表現後狀況」請在計畫書中說明本計畫包括此組病歷，並說明回溯的資料範圍。

**(二) 修正/變更案**

一、

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#1

討論事項：

1. 法規： ● 本案同步送審衛福部，於 104.2.17 取得初審修正補正函；於 104.7.21 取得試驗同意進行核准函，附加五點修正意見。惟送審衛福部之計畫書名稱與本院不盡相同。
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：本案無投票。

**決 議：**

(一) 補充資料後提下次審議會討論。

(二) 建議事項：請主持人以書面回覆送審本會及衛福部之計畫名稱是否一致。

二、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2014-06-003A#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

三、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A#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

---

四、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A#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

五、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 Tofacitinib (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)

本院 IRB 編號：201001013MA#12

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：201008003MA#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

---

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

討論事項：

- |            |      |
|------------|------|
| 1.法規：      | ● 無。 |
| 2.倫理：      | ● 無。 |
| 3.科學：      | ● 無。 |
| 4.受試者保護：   | ● 無。 |
| 5.受試者風險評估： | ● 無。 |

投票結果：

第一階段：通過 19 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A

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：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

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：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

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：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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

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

七、

計畫主持人：曾令民

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，針對術前治療後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

本院 IRB 編號：2013-04-031A



一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於出現 T790M 抗性突變之 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究

本院 IRB 編號：2014-09-002AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鏷-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

三、

計畫主持人：蔡俊明

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益

本院 IRB 編號：2015-09-005AC

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：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

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：杜培基

計畫名稱：以功能連結為發展精神分裂異常的影像診斷系統

本院 IRB 編號：2013-10-013A

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：尤香玉

計畫名稱：經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能

本院 IRB 編號：2013-10-004A

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

十一、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

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) 其他事項案

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳怡惠

計畫名稱：心衰竭病人登錄及長期追蹤計劃

本院 IRB 編號：2015-10-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：大面積燒傷患者發生感染症與臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-10-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：中草藥導致急性肝損傷的嚴重度及相關因子之探討

本院 IRB 編號：2015-10-006AC

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

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：使用 VERSAJET 微創噴射灌洗器於早期燒傷病患之角色

本院 IRB 編號：2015-10-014AC

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

七、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：葉克膜對於大面積燒傷或吸入性灼傷病患的影響

本院 IRB 編號：2015-10-015AC

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

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219) 與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-10-003AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較 Vinflunine 與 Gemcitabine 的合併療法和 Gemcitabine 與 Carboplatin 的合併療法治療不適合使用 Cisplatin 治療之晚期或轉移性泌尿上皮癌病患的隨機分配第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-10-007AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-07-013AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項第二、三期、多中心、部分隨機分配、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

本院 IRB 編號：2012-05-002A#12

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：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：醫院護理人員執行護理專業工作、照顧工作內容及時間配置之初探

本院 IRB 編號：2015-04-001A#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

五、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：亞太地區腎細胞癌線上登錄系統資料庫

本院 IRB 編號：2014-02-003AC#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

七、

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#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

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：楊五常

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

本院 IRB 編號：2014-09-010AU

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：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

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：蔡俊明

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)

本院 IRB 編號：201009011MA

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：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-09-007A

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

五、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-05-007A

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

六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU

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：李新城

計畫名稱：研究於三陰性乳癌惡化進程中干擾其粒線體逆境訊息之治療策略

本院 IRB 編號：2013-10-011AY

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：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化合物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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：蔡俊明

計畫名稱：對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期／第 2 期研究

本院 IRB 編號：2015-06-002AU

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：楊傑思

計畫名稱：以 Stemchymal®治療原發性退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2014-04-008A

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

十一、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：功能性核磁共振應用於腦中風後失語症病人的評估

本院 IRB 編號：2012-07-007AC

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：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一觀察性試驗卓古袍用於治療台灣多發性骨髓之角色

本院 IRB 編號：2011-07-005MA

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：朱啟仁

計畫名稱：評估以長效性干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究

本院 IRB 編號：2012-04-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：李秀如

計畫名稱：以家庭為中心的照護對日間留院之精神病人、主要照顧者之自覺健康、照顧負荷及家庭功能成效探討

本院 IRB 編號：2014-05-008A

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：李鶯喬

計畫名稱：重覆透顱磁刺激術對於慢性精神分裂症認知功能改善狀況之前驅性研究

本院 IRB 編號：2013-04-003A

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：王桂芸

計畫名稱：台灣醫護人員職場關係與勞動條件研究

本院 IRB 編號：2014-06-001A

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：孫淑美

計畫名稱：多媒體光碟教育訓練對護理人員中央靜脈導管感染管制成效

本院 IRB 編號：2014-06-014AC

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：徐千媚

計畫名稱：多媒體輔助教學介入對護理人員失禁性皮膚炎照護學習成效之探討

本院 IRB 編號：2014-08-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：許志宏

計畫名稱：氣味對成人阻塞型睡眠呼吸中止症呼吸型態之影響

本院 IRB 編號：2014-04-010ACF

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：牛道明

計畫名稱：BH4 在高苯丙氨酸症病人的臨床效用之回溯性研究

本院 IRB 編號：2014-09-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件：無

四、緊急治療案件：無

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

|              |                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                                                                                             |
| IRB 編號       | 2014-04-009AU                                                                                                                 |
| 計畫主持人        | 邱宗傑                                                                                                                           |
| 計畫名稱         | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用 |
| 院內/院外        | 院外                                                                                                                            |
| 受試者代號        | *010804                                                                                                                       |
| 相關性          | 可能相關                                                                                                                          |
| 未預期/不良事件後果   | 死亡 (2015/7/6 住院、7/10 死亡)                                                                                                      |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | QT prolong                                                                                                                    |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                     |

|              |                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 2                                                                                                                             |
| IRB 編號       | 2014-04-009AU                                                                                                                 |
| 計畫主持人        | 邱宗傑                                                                                                                           |
| 計畫名稱         | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用 |
| 院內/院外        | 院外                                                                                                                            |
| 受試者代號        | *010804                                                                                                                       |
| 相關性          | 可能相關                                                                                                                          |
| 未預期/不良事件後果   | 死亡 (2015/7/6 住院、7/10 死亡)                                                                                                      |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | QT prolong、Acute respiratory failure with hypoxemic                                                                           |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                     |
| No           | 3                                                                                                                             |
| IRB 編號       | 2012-06-016A                                                                                                                  |
| 計畫主持人        | 王令瑋                                                                                                                           |
| 計畫名稱         | 以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗                                                                                     |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                                            |
| 受試者代號        | 6                                                                                                                             |
| 相關性          | 不相關                                                                                                                           |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院 (2015/8/22 住院於台中中山醫院)                                                                                                  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Fever                                                                                                                         |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                     |
| No.          | 4                                                                                                                             |
| IRB 編號       | 2012-06-016A                                                                                                                  |
| 計畫主持人        | 王令瑋                                                                                                                           |
| 計畫名稱         | 以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗                                                                                     |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                                            |

|              |                                       |
|--------------|---------------------------------------|
| 受試者代號        | 6                                     |
| 相關性          | 不相關                                   |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院 (2015/8/22 住院於台中中山醫院, 8/28 出院) |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Fever                                 |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                             |

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

|        |                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 1                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                               |
| 偏差事由   | 受試者編號 6227 於第 11 及 12 治療週期出現 T-bilirubin 偏高情況,但未依計畫書之規定而暫停給藥。                                                                                                                                     |
| 偏差類型   | <input type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input checked="" type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                    |
| 執行情形   | 經處理或治療後復原                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | <p>受試者編號 6227 於第 11 及 12 治療週期出現 T-bilirubin 偏高情況,但未依計畫書之規定而暫停給藥。</p> <p>相關處理方式:試驗中心評估此偏差可能增加受試者之風險,已立即停藥並持續追蹤 T-bilirubin 數值,目前尚未恢復(通報日期: 2015-08-27)。</p> <p>該受試者於 2015/6/25 因癌轉移已永久停藥進入追蹤期。</p> |
| No     | 2                                                                                                                                                                                                 |
| 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 型糖尿病患者的血管安全性試驗 (1245.25)                                                                                         |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                               |
| 偏差事由   |                                                                                                                                                                                                   |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                    |

|        |                                                                                                                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 此偏差不影響受試者安全                                                                                                                                                    |
| No     | 3                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   |                                                                                                                                                                |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 本次通報偏差不影響受試者的安全性(或無重大影響)                                                                                                                                       |
| No     | 4                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   |                                                                                                                                                                |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 未定期回診，對受試者無安全性影響                                                                                                                                               |
| No     | 5                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   |                                                                                                                                                                |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| No     | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IRB 編號 | 201008005MA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫名稱   | 一項臨床第三期多中心、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 型糖尿病患者的血管安全性試驗 (1245.25)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 偏差事由   | <p>事件一、</p> <p>按 PROTOCOL 規定，第一次 POST TREATMENT FOLLOW-UP CT SCAN 的日期為 C1D1 起算的第 302 天(+/- 7 天)，受試者 54006-301 於 2014/7/28 進行 C1D1，於 2015/5/7 進行 POST TREATMENT FOLLOW-UP CT SCAN，超出 PROTOCOL 允許的 WINDOW 2015/5/19-2015/6/2。</p> <p>相關處置：</p> <p>臨床研究專員(CRA)已於近期訪視中與研究團隊釐清偏差事件緣由，核對計畫書內容中之相關必要試驗程序執行時間點，並給予適當訓練提醒。並寄給研究護士一個試算表，只要輸入 C1D1 日期，所有 POST TREATMENT FOLLOW-UP CT SCAN 的日期會自動算出，以利研究護士計算 POST TREATMENT FOLLOW-UP CT SCAN 時間點，避免再犯。</p> <p>事件二、</p> <p>受試者 54006-303 於 C2D15 (2015/7/6) 使用了一瓶已過期的藥物 DOXORUBICIN，其到期日為 2015/6/30，批號 103378</p> <p>相關處置：</p> <p>臨床研究專員(CRA)已於近期訪視中與研究團隊釐清偏差事件緣由，事件是由於研究團隊並沒有依照 BRACKET 系統於每次受試者回診分配的藥物批號發藥給受試者，以致不小心用到過期的藥物。CRA 已給予適當訓練提醒，指出發藥必須按照 BRACKET 系統分配的藥物批號為準，因為系統會對將要到期的藥物上鎖，不用再分配，這便可減低人為疏失的機率。研究團隊同意落實遵行。後來研究護士跟受試者確認，受試者除了一點嘔吐(於第一次打藥時也有同樣不適)，並未有其他不適的情況。</p> |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| No     | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號 | 201008005MA                                                                                                                                                                                |
| 計畫名稱   | 一項臨床第三期多中心、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 型糖尿病患者的血管安全性試驗 (1245.25)                                                                                      |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | 受試者 158001065 於 02Jun2015 簽署同意書參與試驗，於第三次返診 (07Jul2015) 確認收案條件給予第一劑藥物。依計畫書第四次返診應於第三次返診後一個月執行(可接受正負七天之間隔)，故應於 30Jul2015 到 13Aug2015 期間到院執行。然而，第四次返診實際執行日期為 28Jul2015 超出許可日期範圍(visit window)。 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                             |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                         |
| No     | 8                                                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | 受試者編號 6220、6221 及 6222 之第一年度乳房攝影執行晚於計畫書規定時程,延遲天數分別 7 天、12 天及 34 天。                                                                                                                         |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                             |
| 執行情形   |                                                                                                                                                                                            |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                         |
| No     | 9                                                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | 受試者編號 6222 未依計畫書規定於停藥及停藥後第 3 個月採集 PK/ATA 檢體。                                                                                                                                               |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance                                                                                                                                    |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                            |
| 執行情形   |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                             |
| No     | 10                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | 受試者編號 6238 未依中央實驗室 ER/PR 檢測結果而導致隨機分組系統(IXRS)輸入錯誤。                                                                                                                                                                                              |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                 |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                             |
| No     | 11                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | 受試者 E7402303 於 104 年 7 月 22 日開始進行試驗篩選，並於 104 年 8 月 3 日用核醫心室功能檢查(MUGA)執行左心室射出率(LVEF)檢測，且 LVEF 數值為 53% (院內此值<50%始為異常)。依據計畫書規定，受試者 LVEF 應大於 55%，然受試者 E7402303 於 104 年 8 月 6 日服用第一劑試驗藥物，而研究團隊於 104 年 8 月 13 日發現受試者 E7402303 未達計畫書之要求，因此通報此事件為試驗偏差。 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                 |
| 執行情形   | NA                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                             |
| No     | 12                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | 受試者 E7401201 第 101 週 ~ 106 週白蛋白檢驗未做。第 101 週 ~ 103 週鹼性磷酸酶檢驗未做。                                                                                                                                                   |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                  |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                              |
| No     | 13                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | 受試者 E7401203 非符合資格之受試者但被納入，受試者服用 metisone (methylprednisone) 此禁用藥物。在試驗開始(20150225) 前的四個禮拜內服用,服用藥物 metisone 時間為 20150130~ 20150212) ,並在試驗期間再次私自誤用(20150225 和 20150302),且未及時告知醫生和研究人員，此事件偏離違反試驗計畫書排除條件第七點禁用藥物之規定。 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                  |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                              |
| No     | 14                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | 受試者 E7402201~4 網狀紅血球計數之檢驗於試驗開始 20150225~20150716 間，皆未執行。                                                                                                                                                        |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance                                                                                                                                                         |

|        |                                                                                                                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                            |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                             |
| No     | 15                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | 根據計劃書每個時間點的 3 次心電圖應在 5 分鐘內完成，受試者 E7402201~4 執行日期在 02Apr2015 之前的 3 次心電圖為每次間隔 5 分鐘。                                                                              |
| 偏差類型   | <input type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance            |
| 執行情形   |                                                                                                                                                                |
| 審查建議   | 為何會有過期藥物                                                                                                                                                       |
| No     | 16                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | 受試者 E7402201~4 於試驗第 10 天第一顆 Itraconazole 服藥後的第十二小時藥物動力學檢體未依計劃書規定於服用當天(第十天)的第二顆 Itraconazole 服用前收集。                                                             |
| 偏差類型   | <input type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input checked="" type="checkbox"/> Continuing Noncompliance |
| 執行情形   |                                                                                                                                                                |
| 審查建議   |                                                                                                                                                                |
| No     | 17                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                            |

|        |                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偏差事由   | 依試驗計畫書規定，需於 102 週發給受試者 E7402201~4 新 AZD9291 的藥瓶, 35 顆，但未執行。                                                                                                           |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance        |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                              |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                    |
| No     | 18                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                                                   |
| 偏差事由   | 受試者於 09-Apr-2015，第九個週期第一天，因'血液檢體產生溶血故導致血液凝血因子未能檢測，故該次回診無法收及凝血酶原報告。                                                                                                    |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance        |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                              |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                    |
| No     | 19                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                                                   |
| 偏差事由   | 受試者於 23-Oct-2014(第三個週期第一天)返診，尿液試紙檢驗出現尿蛋白 2+，根據計畫書規定，若受試者出現尿蛋白 2+，皆須要收集 24 小時尿液檢體。受試者第三個週期第一天，未收集 24 小時尿液檢體。                                                           |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance        |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                              |
| 審查建議   | 受試者編號 6220、6221 及 6222 之第一年度乳房攝影執行晚於計畫書規定時程,延遲天數分別 7 天、12 天及 34 天。三位受試者目前已完成                                                                                          |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 檢查,試驗中心評估此偏差並未增加受試者安全性之風險,目前病情仍穩定控制中。受試者將繼續接受試驗藥物治療。                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| No     | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 偏差事由   | 受試者於 14-Jan-2015, 第三個週期第一天,未將本次該退回的試驗用藥包裝帶回醫院,且已經丟棄。                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                              |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 審查建議   | 受試者編號 6222 未依計畫書規定於停藥及停藥後第 3 個月採集 PK/ATA 檢體。<br>試驗中心評估此偏差並未增加受試者安全性之風險。                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 偏差事由   | 受試者(55902, 55903, 55910, 55911, 55912, 55913, 55914, 55915, 55917, 55918, 55920, 60161, 60163, 60164, 60166, 60167, 60169, 60170, 60171, 60172, 60174, 60175): 根據計畫書規定受試者於 visit 4 不需做 Chemistry 2-6 analytes pane 檢驗,但因 Quintiles 實驗室套件組置入錯誤,多放一管 Chemistry 2-6 analytes pane,抽血量約 5.0 ml,導致受試者於 visit 4 額外多抽一管 5ml 的血液檢體。 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                              |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 審查建議   | 受試者編號 6238 未依中央實驗室 ER/PR 檢測結果而導致隨機分組系                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>統(IXRS)輸入錯誤。</p> <p>試驗中心評估此偏差並未增加受試者安全性之風險。試驗團隊表示未來資料分析時將另行修正,並不影響試驗繼續進行。</p>                                                                               |
| No     | 22                                                                                                                                                             |
| IRB 編號 | 2014-07-004A                                                                                                                                                   |
| 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                                                                     |
| 計畫主持人  | 蔡俊明                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | 計畫書規定受試者需使用研究提供之血糖機在家自我監測血糖，並記錄於紀錄表上，在追蹤期需每日測量，以下為受試者未依照計畫書規定紀錄測量血糖值。                                                                                          |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                             |
| No     | 23                                                                                                                                                             |
| IRB 編號 | 2014-10-006A                                                                                                                                                   |
| 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                     |
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | 因受試者個人行程無法配合，以下為未依計畫書規定時間內回診。                                                                                                                                  |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                       |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                             |
| No     | 24                                                                                                                                                             |
| IRB 編號 | 2014-10-006A                                                                                                                                                   |
| 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                     |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | 依計畫書規定，若在本試驗中心實驗室尿液檢測的白血球值不正常，需收集尿液培養檢體送中央實驗室檢驗。然而受試者 60167 於 V15 在本試驗中心實驗室尿液檢測的白血球值不正常，但是尿液未於中央實驗室培養。                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                                                                                                             |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IRB 編號 | 2014-10-006A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>受試者較晚到診，因此並未按試驗計畫書規定，於早上 11 點前完成試驗相關程序。</p> <p>受試者 Vist 事項 完成時間</p> <p>55902 V20 服用試驗藥物 11:04</p> <p>60164 V15 服用試驗藥物 11:34</p> <p>60164 V16 服用試驗藥物 11:56</p> <p>60170 V12 服用試驗藥物 11:17</p> <p>60170 V13 服用試驗藥物 11:49</p> <p>60175 V12 服用試驗藥物 12:02</p> <p>60175 EOS visit 抽血 11:23</p> <p>60175 EOS visit 血壓量測 11:10</p> <p>60175 Follow-up Visit 抽血 11:22</p> <p>60175 Follow-up Visit 血壓量測 11:08</p> |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                                                                                                             |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IRB 編號 | 2014-10-006A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|        |                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                          |
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | 依計畫書規定藥品順從性須介於 80 %到 120%之間。<br>受試者 55913 於 EOS visit 歸還試驗藥物時，研究人員發現因受試者忘記服用試驗用藥導致藥品順從性為 72%。<br>受試者 60169 於 EOS visit 歸還試驗藥物時，研究人員發現因受試者忘記服用試驗用藥導致藥品順從性為 75%。                                                                |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                      |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                            |
| No     | 27                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2014-10-006A                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                          |
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | 受試者編號 020303 預計在 2015 年 8 月 8 日完成 C1D20 訪視後出院(因計畫書要求住院接受藥物治療)，但由於颱風導致試驗團隊無法到院完成 C1D20 訪視並抽取 C1D19 施打藥物後 24 小時的 PK 檢體。<br>此試驗偏差是因為非預期性的天災，為保護試驗團隊及受試者的人身安全，故 C1D20 訪視無法完成及採集檢體。試驗主持人於隔天到院評估受試者的狀況良好後安排出院，此事件不會增加受試者風險，無後續追蹤需求。 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                      |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                            |
| No     | 28                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2014-10-006A                                                                                                                                                                                                                  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由</p> <p>(1) 受試者 E7402303 於 104 年 9 月 1 日進行 C2D1。因受試者並未將藥品於回診時歸還給研究護理師，且研究護理師口頭詢問是否回診當天未服用任何藥物，受試者和家屬均表示確實未服用藥物。待後來受試者歸回藥物時，研究護理師發現藥物缺少，再次詢問受試者後，受試者才表示忘記早上 7 點已服用過藥物。因此受試者於 C2D1 當天多服用了一顆 AZD9291 (80mg) 一顆。</p> <p>(2) 因為 104 年 9 月 1 日早晨多服用了 AZD9291 (80mg) 一顆，因此後續抽血做的 pre-dose PK、pre-dose ECG 和 pre-dose vital sign 在未來試驗報告分析時，數值均無法使用。</p> <p>(3) 依照計畫書設計，受試者需服用 Selumetinib (75mg) BID，服用 4 天休息 3 天。在此次 C2D1 回診之時間點，受試者應不需服用 Selumetinib，但受試者亦服用了早上之 Selumetinib (75mg)，因此在休息的 3 天內多服用了一次 Selumetinib (75mg)。</p> |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| No     | 29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由</p> <p>(1) 受試者 E7402301 於 104 年 07 月 30 日進行 C2D1，研究護理師於 10:27am 幫受試者做心電圖，受試者於 12:05pm 進行 MEDI4736 IV 投藥，然依照計畫書規定心電圖需在投藥前一小時內測量，故此次心電圖檢測因時間超出計劃書之規定而無法使用。</p> <p>(2) 受試者 E7402303 於 104 年 8 月 3 日進行 Screening，因研究護理師並未依據計劃書所列之項目開立所有檢驗項目，所漏開之檢驗項目為磷(P)，故檢驗結果中並未包含此項目。</p>                                                                                                                                                                                                                                                |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | (3) 受試者 E7402303 於 104 年 8 月 27 日進行 C1D22，因研究護理師並未依據計劃書所列之項目開立所有檢驗項目，所漏開之檢驗項目為血糖 (glucose)，故檢驗結果中並未包含此項目。                                                                                                                                                                                                                 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                            |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審查建議   | <p>試驗醫師依據臨床評估及考量受試者之風險利益，不希望中斷治療，故而直接將劑量由 200mg BID 調降至 150mg BID。因受試者之肝指數數據未達暫停試驗用藥及調降劑量標準，導致此試驗偏差。</p> <p>風險：經評估後，不影響受試者之安全性及風險</p>                                                                                                                                                                                     |
| No     | 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 偏差事由   | <p>事件緣由：根據計劃書，AST 或 ALT 大於 2.5 倍正常值合併膽紅素大於 1.5 倍正常值時，受試者須暫時停止試驗用藥，待肝指數恢復後再調降試驗用藥劑量繼續治療。受試者 No.880312 於 15May2015 開始使用試驗用藥，於 22May2015 發現 AST 及 ALT 高於正常值 (AST: 89U/L, ALT: 63U/L)，以及受試者食欲不佳。基於受試者於短期內 AST 及 ALT 值上升，試驗醫師依據臨床評估及考量受試者之風險利益，不希望中斷治療，故而直接將劑量由 200mg BID 調降至 150mg BID。因受試者之肝指數數據未達暫停試驗用藥及調降劑量標準，導致此試驗偏差。</p> |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                                            |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審查建議   | <p>事件緣由：受試者 No.880303 於結束試驗治療 (End Of Treatment) 診次時，因受試者太虛弱而家屬拒絕執行生物標記採檢、凝血及尿液檢驗。</p> <p>風險：經評估後，不影響受試者之安全性及風險。</p> <p>相關處理方式與改善方案：此偏差已通報試驗團隊，試驗人員於下次適逢相同情況，將盡可能與受試者及其家屬解釋試驗相關檢驗之重要性。</p>                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 31                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                               |
| 偏差事由   | 事件緣由：受試者 No.880303 於結束試驗治療(End Of Treatment)診次時，因受試者太虛弱而家屬拒絕執行生物標記採檢、凝血及尿液檢驗。                                                                                                                     |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                    |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                          |
| 審查建議   | <p>事件緣由：受試者 No.880312 於結束試驗治療(End Of Treatment)診次時，因受試者太虛弱而無法執行生物標記及基因檢驗檢體採檢、尿液檢驗及執行問卷評估。</p> <p>風險：經評估後，不影響受試者之安全性及風險。</p> <p>相關處理方式與改善方案：此偏差已通報試驗團隊，試驗人員於下次適逢相同情況，將盡可能與受試者及其家屬解釋試驗相關檢驗之重要性。</p> |
| No     | 32                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                               |
| 偏差事由   | 事件緣由：受試者 No.880312 於結束試驗治療(End Of Treatment)診次時，因受試者太虛弱而無法執行生物標記及基因檢驗檢體採檢、尿液檢驗及執行問卷評估。                                                                                                            |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                    |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                          |
| 審查建議   | 事件緣由：受試者 No.880311 於 C4V1 回診時，因無法配合原本回診日期，導致回診日由 06Jul2015 延至 09Jul2015，超出計畫書所規範                                                                                                                  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>之日期(06Jul2015 +/- 2 天)。</p> <p>風險：經評估後，不影響受試者之安全性及風險。</p> <p>相關處理方式與改善方案：試驗人員將再次提醒受試者盡可能依計畫書規範之日期回診。</p>                                                                                                                                                                                   |
| No     | 33                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | 事件緣由：受試者 No.880311 於 C4V1 回診時，因無法配合原本回診日期，導致回診日由 06Jul2015 延至 09Jul2015，超出計畫書所規範之日期(06Jul2015 +/- 2 天)。                                                                                                                                                                                       |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                                |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 審查建議   | <p>事件緣由：依據計畫書規範，檢測藥物動力學等檢體於檢送中央實驗室之前需儲存於-20oC 冰箱中。院內-20oC 檢體冰箱於 26May2015-14Jul2015 期間的平均溫度為-15oC，高於計畫書所規範之-20oC。期間受試者 No.880302(EOT)、880311(C2V1)及 880312(C2V1)之檢體存放在-20oC 檢體冰箱。</p> <p>風險：經中央實驗室評估後，因檢體於冷凍儲存下，不影響檢體之穩定性。</p> <p>相關處理方式與改善方案：中央實驗室已確認-20oC 檢體可儲存至-80oC 冰箱，自 14Jul2015 後檢</p> |
| No     | 34                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2015-04-002A                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫名稱   | 一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)                                                                                                                                                                           |
| 計畫主持人  | 蔡俊明                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | 事件緣由：依據計畫書規範，檢測藥物動力學等檢體於檢送中央實驗室之前需儲存於-20oC 冰箱中。院內-20oC 檢體冰箱於 26May2015-14Jul2015 期間的平均溫度為-15oC，高於計畫書所規範之-20oC。期間受試者 No.880302(EOT)、880311(C2V1)及 880312(C2V1)之檢體存                                                                                                                             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 放在-20oC 檢體冰箱。                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                        |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| No     | 35                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IRB 編號 | 2015-04-002A                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫名稱   | 一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)                                                                                                                                                                   |
| 計畫主持人  | 蔡俊明                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 偏差事由   | 事件一、受試者 140200002 預計 2015 年 7 月 20 日執行治療結束的步驟。當天，受試者拒絕執行驗孕、血液學、凝血功能、血生化、血脂、糖化血色素、尿常規、心電圖、肺功能、眼科檢查和心臟影像之相關檢測。試驗主持人盡快安排受試者再次返診執行相關檢查。因此，受試者再次返診抽血檢測時間，超出計畫書可容許結束試驗返診日提前或延後三天。受試者於 2015 年 7 月 27 日回診執行驗孕、血液學、凝血功能、血生化、糖化血色素、尿常規、心電圖、眼科檢查。2015 年 7 月 29 日執行心臟影像與肺功能檢查。2015 年 8 月 3 日血脂檢查。 |
| 偏差類型   | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                        |
| 執行情形   | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 審查建議   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| No     | 36                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IRB 編號 | 2015-04-002A                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫名稱   | 一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)                                                                                                                                                                   |
| 計畫主持人  | 蔡俊明                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 偏差事由   | 根據計畫書，受試者於 C1D21 返診時，須進行胸部 X 光檢測及抽血檢驗，且血液檢驗須在 C1D21 當天服用試驗藥物後進行，兩項檢驗可允許的 window 為 +1 天。受試者 P31001 於 2015/04/09 (C1D21)                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 返診，提前一天於 2015/04/08 抽血檢驗；受試者 P31002 於 2015/04/28 (C1D21)返診，提前一天於 2015/04/27 完成 X 光檢測及抽血檢驗；受試者 P31003 於 2015/05/14 (C1D21)返診，提前一天於 2015/05/13 完成抽血檢驗；CRA 於監測時發現，三位受試者均未在計畫書規範之 window 內進行檢驗，檢驗之主要目的為確認受試者服用藥物後並於下一個 Cycle 服用藥物前無不良反應，且三位受試者之檢驗報告並無顯著異常，主持人評估未影響受試者安全，惟超出試驗 window，因此通報試驗偏差。 |
| 偏差類型 | <input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance<br><input type="checkbox"/> Serious noncompliance<br><input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance                                                                                                                             |
| 執行情形 | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議 | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 參、報告事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一；P.38~P.39）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.39~P.43）
- 三、實地訪查案件（附件三；P.44）
- 四、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告（附件四；P.45~P.46）
  2. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件五；P.47）
  3. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 07 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六；P.48）

## 肆、提案討論

## 伍、臨時動議

## 陸、散會

## 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         |
|---|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|
| 1 | 2015-09-011AU  | 曾令民 | SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | 通過    | 已發函          |
| 2 | 2015-09-008AU  | 曾令民 | 一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗           | 通過    | 已發函          |
| 3 | 2015-09-003A   | 黃怡翔 | 一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果            | 修正後通過 | 審查中          |
| 4 | 2015-09-004A   | 林漢傑 | 機制性血清發炎及抗發炎細胞激素生物標記與免疫系統中關鍵基因的多形性變異，對因發燒而住院的病患，併發感染症臨床嚴重度及預後的預測性                                                      | 修正後通過 | 已發函          |
| 5 | 2015-09-009A   | 胡瑜峰 | 研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性                                                                                                    | 通過    | 已發函          |
| 6 | 2015-09-010A   | 余垣斌 | 使用抗凝血藥物患者之凝血檢驗變化與預後的相關性                                                                                               | 通過    | 已發函          |
| 7 | 2015-08-006ACF | 張明超 | 退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性                                                                                             | 修正後再審 | IRB1-70 會議審查 |

### 二、修正／變更案

|   | 編號              | 主持人 | 計畫名稱                                                                  | 審查結果 | 執行情形 |
|---|-----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------|------|------|
| 1 | 2014-08-008AU#4 | 江昭慶 | 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 治療髌部骨折手術後患者，在 | 通過   | 已發函  |

|  |  |  |                     |  |  |
|--|--|--|---------------------|--|--|
|  |  |  | 總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性 |  |  |
|--|--|--|---------------------|--|--|

### 三、結案/終止/撤案

|   | 編號             | 主持人 | 計畫名稱                                                    | 審查結果 | 執行情形 |
|---|----------------|-----|---------------------------------------------------------|------|------|
| 1 | 2012-02-019A   | 蔡世仁 | 腦源神經滋養因子基因變異對不同年齡層躁鬱症患者腦部白質病變的影響                        | 通過   | 已發函  |
| 2 | 2011-06-003TAJ | 盧澤民 | Nobori®冠狀動脈塗藥支架於現今患者的安全性與療效之前瞻性、單組、多中心、觀察性登入研究 (T113E2) | 通過   | 已發函  |

### 附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

| 新案(共 4 案) |     |               |                                                 |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|-----|---------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No        | 主持人 | 編號            | 計畫名稱/藥品                                         | 審查結果                                                                                                                                                                                                |
| 1         | 蘇剛正 | 2015-08-002AU | BI 655066 Injection 90 mg/mL                    | 「BI 655066 Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1311.14) 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。 |
| 2         | 張延驊 | 2015-09-005AC | INLYTA (Axitinib) capsules 1 mg and 5 mg        | 「INLYTA (Axitinib) capsules 1 mg and 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: A4061076) 之回復部授食字第 1026005778 號函、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, 復如說明段, 請查照。                                                       |
| 3         | 江晨恩 | 2015-10-002AU | PMR (Cilostazol) Modified Release Tablet 200 mg | 「PMR (Cilostazol) Modified Release Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: GBL14-001) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢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。                                       |

|            |     |               |                                                                       |                                                                                                                                                                                 |
|------------|-----|---------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4          | 劉俊煌 | 2015-10-007AU | JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10mL        | 「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:L00070 IN 312 P1)之新增試驗中心、受試者同意書變更及核准函勘誤乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。 |
| 修正案(共 8 案) |     |               |                                                                       |                                                                                                                                                                                 |
| 1          | 蔡俊明 | 2013-08-001A  | LDK378 capsule 150mg                                                  | 「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2301)之計畫書、受試者同意書及試驗用藥物進口同意書變更乙案,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份及藥物貨品進口同意書1份,復如說明段,請查照。                                |
| 2          | 黃信彰 | 201006002 MA  | gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose | 「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:113077 (Zoster-022))之受試者同意書變更乙案,復如說明段,請查照。                                           |
| 3          | 陳明晃 | 2013-10-006A  | DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg                             | 「DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DCBCI-0901-101)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。                                                                         |
| 4          | 邱宗傑 | 2014-04-009AU | Eltrombopag (Eltrombopag Olamine) Tablet 50/200/300 mg                | 「Eltrombopag (Eltrombopag Olamine) Tablet 50/200/300mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TRC112121)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。                          |



|   |     |               |                                                                      |                                                                                                                                                                                                     |
|---|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | 蔡俊明 | 2014-07-004A  | ASP8273 Capsule 5、25、100 mg                                          | 「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8273-CL-0101)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。                                                                     |
| 6 | 陳育民 | 2015-05-003AU | Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg | 「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)之回復部授食字第1046008246號函、心電圖儀器併用、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。 |
| 7 | 蔡俊明 | 2015-06-002AU | PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg                                   | 「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。                                                                                                        |
| 8 | 林俊甫 | 2015-07-012AU | ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial                            | 「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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。                                                                     |

**結案/暫停/終止(共3案)**

|   |     |               |                                      |                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-----|---------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 方文良 | 08-032-AJ     | GW572016 (Lapatinib) Tablet 250mg    | 主旨：有關貴公司檢送臺北市立聯合醫院林式穀醫師、臺北榮總周元華醫師、彰化基督教醫院邱南英醫師、署立玉里醫院吳百堅醫師及成大醫院楊延光醫師等共同主持之「Aripiprazole IM Depot 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：31-07-246)結案報告乙案，經核，本部原則同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 |
| 2 | 陳震寰 | 201004016 MAJ | LCZ696 F.C. Tablets 50mg、100mg、200mg | 「LCZ696 F.C. Tablets 50mg、100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696B2314)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。                                                                      |

| 3         | 趙毅  | 2011-01-003MA     | TSU-68<br>(TSU-68)<br>Tablets<br>200mg                           | 「TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：10032150）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部備查，請查照。                                                                           |
|-----------|-----|-------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 其他(共 5 案) |     |                   |                                                                  |                                                                                                                                                                    |
| No        | 主持人 | 編號                | 計畫名稱/<br>藥品                                                      | 審 查 結 果                                                                                                                                                            |
| 1         | 白雅美 | 201009004<br>MA   | Asellapill<br>e(SCH9002<br>74)Sublillg<br>ualTabletss<br>mg,10mg | 本署將於 104 年 9 月 17 日下午 13 時 30 分至貴院查核白雅美醫師主持之<br>Asellapille(SCH900274)SublillgualTabletssmg,10mg」<br>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06124），為利「藥品優良臨床試驗率則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。 |
| 2         | 朱啟仁 | 2011-05-<br>001MA | BI 201335<br>Capsules<br>120 mg                                  | 「BI 201335 Capsules 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1220.47）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。                                                                          |

|   |     |               |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 楊慕華 | 2013-10-007A  | 「多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較」 | 貴公司申請查驗登記用之「多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較」細胞治療臨床試驗乙案，茲訂於 104 年 9 月 29 日派員前往案內試驗機構「臺北榮民總醫院」執行 GTP 訪查，請查照。 |
| 4 | 張延驊 | 2013-10-008A  | Enzalutamide Capsule 40 mg                                                                                                                | 「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 1046029934 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。                                                                                                             |
| 5 | 蘇剛正 | 2015-08-002AU | BI 655066 Injection 90 mg/mL                                                                                                              | 有關貴公司函請更正 104 年 09 月 04 日部授食字第 1046031103 號函(計畫編號：1311.14)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫案，經核，復如說明段，請查照。                                                                                                                            |

附件三、實地訪查案件（共 1 案）

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |       |        |                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|--------|----------------------|
| 計畫主持人   | 邱宗傑                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 單 位 | 輸血醫學科 | 聯絡人及電話 | 張詩晨<br>(02)2874-2183 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |       |        |                      |
| 訪查原因    | 試驗偏差                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |       |        |                      |
| 訪查建議    | <p><input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |       |        |                      |
| 訪查意見與建議 | <p>1. 本計畫預計納入 20 位受試者，共篩選 13 位、納入 13 位受試者，其中 4 位受試者因所罹患之疾病進展死亡而退出試驗。本試驗目前已停止收案，繼續追蹤受試者狀況中。本次實地訪查為針對通報二次共八事件之試驗偏差。八件試驗偏差主要原因為「試驗團隊未在時限(24 小時內)內將 SAE 通報廠商」。</p> <p>2. 經了解，未在時限內通報廠商的主要原因為，主持人與廠商對於需通報 SAE 定義上的認知差距所造成。若屬 AE，需 2 周內通報；若屬 SAE，需 24 小時內通報廠商。經廠商再度與 PI 確認後，應遵守 (1) 屬醫療的「造血幹細胞移植-HCT」為 intercurrent medical condition，屬 SAE，宜 24 小時內通報廠商；(2) 僅 disease progression 或 disease relapse 狀況才符合 disease related events (DRE)，屬於 AE。其他狀況例如受試者因化療造成 neutrophenic fever 而住院，是屬於 SAE，宜 24 小時內通報廠商；此外，受試者因疾病進展住院死亡，亦屬 SAE，宜 24 小時內通報廠商，而試驗團隊沒做到，因此以試驗偏差通報 IRB。</p> <p>3. 相關受試者無與本試驗所使用之疫苗相關不良事件發生。</p> |     |       |        |                      |

決議：同意備查。

附件四、專案進口藥物申請報告（共 17 案）

| No | 藥品名                                                                           | 單位                                          | 申請者 | 數量               | 適應症                                | 建議        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----|------------------|------------------------------------|-----------|
| 1  | Viekira<br>pak(ombitasvir,paitaprevir,ritonavir<br>tablets), dasabuvir tablet | 12.5/75/50mg,<br>250mg                      | 林漢傑 | 各 168<br>顆       | 慢性 C 型肝炎<br>第一型合併<br>肝硬化           | 非臨床試<br>驗 |
| 2  | Tepadina®(thiotepa)                                                           | 100mg/vial                                  | 劉俊煌 | 12 瓶             | 原發性腦部<br>淋巴瘤                       | 非臨床試<br>驗 |
| 3  | Ceredist® Tablets (Taltirelin<br>hydrate )                                    | 5mg/Tab                                     | 宋秉文 | 1,456 顆          | 罕病:脊髓小<br>腦變性症                     | 非臨床試<br>驗 |
| 4  | Diflucan                                                                      | 150mg/tab                                   | 翁錦興 | 730 粒            | 活動性庫欣<br>氏症                        | 非臨床試<br>驗 |
| 5  | Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)                                               | Ledipasvir90mg/<br>Sofosbuvir400m<br>g)/tab | 黃怡翔 | 84 顆             | 慢性 C 型肝炎<br>基因型第<br>1b 型感染併<br>肝硬化 | 非臨床試<br>驗 |
| 6  | Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)                                               | Ledipasvir90mg/<br>Sofosbuvir400m<br>g)/tab | 侯明志 | 84 顆             | 慢性 C 型肝炎<br>第 1 型合<br>併肝硬化         | 非臨床試<br>驗 |
| 7  | 酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)                                                             | 60μg                                        | 鄭宏志 | 60ug             | 臂神經修護                              | 非臨床試<br>驗 |
| 8  | 酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)                                                             | 60μg                                        | 鄭宏志 | 60ug             | 胸椎脊髓神<br>經修復                       | 非臨床試<br>驗 |
| 9  | 酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)                                                             | 60μg                                        | 鄭宏志 | 60ug             | 腓總神經修<br>復                         | 非臨床試<br>驗 |
| 10 | Nivolumab(OPDIVO®)/Keytuda                                                    | 100mg 及<br>20mg/50mg                        | 陳育民 | 6 瓶/24<br>瓶/10 支 | 肺癌                                 | 非臨床試<br>驗 |
| 11 | Tepadina®(thiotepa)                                                           | 100mg/vial                                  | 余垣斌 | 12 支             | 瀰漫性大 B<br>細胞淋巴瘤<br>併中樞神經<br>侵犯     | 非臨床試<br>驗 |
| 12 | Obinutuzumab                                                                  | GA101,1000mg/<br>single-use vial            | 劉俊煌 | 10 支             | 頑固性黏膜<br>相關淋巴組<br>織淋巴瘤             | 非臨床試<br>驗 |
| 13 | Nivolumab(OPDIVO®)                                                            | 100mg 及 20mg                                | 劉俊煌 | 8 支/48<br>支      | 黑色素瘤                               | 非臨床試<br>驗 |

|    |                                               |                          |     |                 |                        |       |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------|-----|-----------------|------------------------|-------|
| 14 | Daklinza®(Daclatasvir)/Sunvepra®(Asunaprevir) | 60mg/Tab,100mg/Cap       | 藍耿欣 | 168 顆<br>/336 顆 | 慢性 C 型肝炎基因型第 1 型       | 非臨床試驗 |
| 15 | Sovaldi®(Sofosbuvir)                          | 400mg/Tab,<br>28Tab/瓶    | 黃怡翔 | 3 瓶             | 慢性 C 型肝炎基因型第 2b 型感染併肝癌 | 非臨床試驗 |
| 16 | Trientine Dihydrochloride                     | 300mg/Tab ,<br>100 顆/1 瓶 | 賈寶珊 | 3000 顆          | 罕病:威爾森氏症               | 非臨床試驗 |
| 17 | Remodulin®<br>Injection(Treprostinil sodium)  | 1mg/ml,5mg/ml            | 宋思賢 | 各 3 支<br>及 30 支 | 原發性肺動脈高壓               | 非臨床試驗 |

附件五、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

附件 6

臺北榮民總醫院 臨床試驗藥局  
試驗/試用藥品之相關變更申請表

|                                                                                   |                                                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 試驗/試用編號                                                                           | Protocol No.                                                                      | IRB 核准函編號      |
| TTYTG1308                                                                         | Version 1.1, 17Nov2014                                                            | 2015-04-011AU  |
| 藥名                                                                                | 批號                                                                                | 試驗委託廠商         |
| Gemcitabine HCL                                                                   | GMSIBTTW1412                                                                      | 台灣東洋藥品工業股份有限公司 |
| 試驗主持人簽章                                                                           | 送件人簽章                                                                             | 日期             |
|  |  | 19 Aug 2015    |

請試驗委託廠商依試驗/試用藥品實際變更情形勾選

一、包裝變更

- ☐ 標籤、仿單、外盒之圖樣或色澤變更  
☒ 外盒縮小或放大  
☐ 圖文位置之版面移動  
☐ 字體更改  
☐ 同一製劑不同包裝量之標籤外盒  
☐ 企業識別系統、防偽標籤之加印或更改  
☐ 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，但其文字、圖樣之設計應與原標籤相同  
☐ 增印或變更條碼、公司商標、註冊商標字號、地址、電話等  
☐ 防偽專線之加印或更改  
☐ 增加或更改外盒封口標示

二、效期展延

- ☐ 已檢附安定性試驗資料

三、相關變更已送食品藥物管理署(TFDA)審查並檢附核准函

- ☐ 產地  
☐ 製造廠  
☐ 原料藥  
☐ 賦型劑

四、其他

☐

擬陳閱後報審議會核備

醫學研究部 陳尹蓓 0901 1932  
研究助理

人體試驗委員會 葛謹 0902 6815  
行政中心主任

人體試驗委員會 李發耀  
主任委員

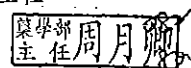
※附註：涉及藥品品項或劑型、劑量之增刪或變更，有影響藥品品質及用藥安全之虞者，廠商須備齊相關證明文件，送本院人體試驗委員會提變更案。

藥學部臨床試驗藥局審查結果：

案內變更申請相關資料業經確認，本部暫予同意，並提本院人體試驗委員會備查。

承辦人  邵啟鈞 0826 0800 總藥師

科主任  何沁沁

部主任  周月蘭

附件六、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 07 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 7 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 7 月份共計 6 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<br>件 | 合約編號      | IRB 核准函編號   | Protocol No.     | 試驗<br>主持人 | 試驗<br>委託廠商  | 變更說明                                            |
|--------|-----------|-------------|------------------|-----------|-------------|-------------------------------------------------|
| 1      | C13-036   | 201306011A  | BAY41-6551/13084 | 陽光耀       | Bayer       | 效期展延                                            |
| 2      | C14-056   | 201403011AU | TSHRN1201        | 黃柏勳       | 東生華         | 因應計畫變更，藥品<br>標籤變更如下：<br>1. 受試者編號型式<br>2. 用法用量說明 |
| 3      | C15-028   | 201504002A  | D5160C00006      | 蔡俊明       | AstraZeneca | 效期展延                                            |
| 4      | C15-004   | 201412006CU | CBYM338E2202     | 陳亮恭       | 諾華          | 效期展延                                            |
| 5      | C14-130   | 201502007BU | CLCZ696D2301     | 陳震寰       | 諾華          | 效期誤植修正貼標                                        |
| 6      | P-2012-06 | 201202010A  | IN-US-174-0194   | 黃怡翔       | NA          | 包裝變更                                            |

變更前後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 邱雅如  
藥學部 邱雅如

藥學部 邱保祥  
藥學部 邱保祥

藥學部 陳奇良  
藥學部 陳奇良

藥學部 張豫  
藥學部 張豫

藥學部 周月卿

陳閱後提IRB(一)第100會議核備

醫學部 陳尹倩  
研究助理 陳尹倩

人體試驗委員會  
行政中心主任 葛謹

人體試驗委員會  
主任委員 李發耀