

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第78次會議紀錄

開會時間：105年6月6日下午2時00分正

開會地點：中正樓4樓第2行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院外) 趙 毅(院內)

何照明(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內)

葛 謹(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 謝依君(院內) 沈弘德(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：何善台(院內) 雷文玫(院外)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：林怡君

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人20人，實到人數已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少1位非醫療專業委員及1位非機構內委員。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：無。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 77 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU(c-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 本計畫評估在三陰性乳癌使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇及佳鉑帝靜脈注射液作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患，各項均符合規範，三陰性乳癌為療效較差之分類，開發新療法可使病患獲得更佳之治療（醫療委員）。
- (4) 受試者保護：● （醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 建議說明經費相關來源（非醫療委員）。
● 已確認本案已投保，並檢附報價單與保單（非醫療委員）。

決議：

1.主試驗：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品試驗 Phase III-I。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：
- 建議說明經費相關來源（非醫療委員）
 - 已確認本案已投保，並檢附報價單與保單（非醫療委員）。
- (2)其他：
- 建議說明補償責任（醫療委員）。
 - 確認用藥經費來源為乳房癌症基金會，請說明其他相關經費來源。

2

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

討論事項：

- (1) 法規：
- 持有本試驗運用之任何智慧財產之產權或權利金利益，因此「潛在之試驗/研究機構財務利益衝突」。
- (2) 倫理：
- 無。
 - 計畫名稱為「GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估」，為原本院 IRB 編號 201006001MA 及 201006002MA 計畫之延伸試驗。本試驗主要目標為評估 HZ/su 疫苗預防 HZ 的功效，將結合之前試驗的資料進行分析外，亦會評估在之前試驗所給予之 HZ/su 疫苗其免疫原性的持續性和長期安全性（醫療委員）。
- (3) 科學：
- 已釐清對照組與 LTFU 組的差別，本試驗設計將受試者分為四組：LTFU 長期追蹤組、追加 1 劑組、重新施打疫苗組與對照組，台灣僅參加長期追蹤主要目的是追蹤疫苗功效(VE)及安全性，不參加劑量添加評估（醫療委員）。
- (4) 受試者保護：
- 剩餘檢體將依據受試者同意之情況可能用於未來之研究，因目前尚無法得知未來之研究的相關細節及時程，故國外研究團隊在進行全面的考量後將本試驗全球的檢體儲存期限設定為 20 年（醫療委員）。
 - 在受試者簽署同意書之前，試驗主持人詳細說明本試驗分組與流程等，若受試者有任何疑問都可隨時提出，待完全了解本試驗以及同意書內容之後再行決定是否參加與簽署受試者同意書（醫療委員）。
- (5) 受試者同意書：
- 同意書第 20 頁已提供受試者選擇「同意/可用於本試驗中」，因

此同意書第 21 頁則提供受試者「不同意/不得用於本試驗中」(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因： Phase III 藥品試驗。
- 審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 已依委員初審意見修改。
- (2)其他： ● 無。

3

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的牙周狀態

本院 IRB 編號：2016-05-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 本計畫係本國單一中心觀察性研究，計畫主持人預定自 2016 年 6 月 1 日起至 2017 年 5 月 31 日止，在本院口腔醫學部門診，以每件 10 分鐘口頭介紹，招募 200 名(分為四組，每組 50 人)年滿 20 歲以上 70 歲之修格蘭氏症候群患者為受試者，受試者需填寫基本問卷及口乾問卷，並作唾液測定及常規牙科 X 光檢查，研究口乾而影響口內細菌的組成再影響牙周狀態(醫療委員)。
- (4) 受試者保護： ● 透過基本問卷及口腔問卷，以判斷對於受試者造成之影響。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 建議將受試者同意書第 12.點第一項選項刪除。(醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。
- 審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 建議將受試者同意書第 12.點第一項選項刪除，第二項選項為內

文說明。(醫療委員)

- (2)其他： ● 建議問卷的選項可更精確，確認是否有重複的時間點。(非醫療委員)

4

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：腰椎狹窄之細胞機轉研究：骨保護素與黃韌帶增生相關聯

本院 IRB 編號：2016-06-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- 這是擬向科技部申請經費補助的 3 年學術研究計畫，目的是探討黃韌帶核酸與蛋白質分子表現在椎間盤突出與腰椎椎管狹窄症中之差異性，以期找出支配黃韌帶肥厚增生的關鍵因子及信息傳導途徑，作為未來發展非侵入性療法的依據。將招募 40 位 20-70 歲接受手術的病患，分為無病變黃韌帶（椎間盤突出手術）與病變黃韌帶（腰椎狹窄症手術）兩組，各 20 位。黃韌帶是原本必須切除且要丟棄之檢體，不額外增加受試者的風險。不設 DSMP，已有單位同意書。受試者同意書有達到充分告知的目的。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 已在1.申請書中33-2.受試者排除條件、2.中文摘要中第七、受試者之排除條件、3.受試者同意書中第3.研究之主要納入與排除條件說明排除嚴重內科疾病包括高血壓、心臟病、糖尿病、或是自體免疫疾病等』。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 無。
- (2)其他： ● 無。

5

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：研究高膽固醇症的基因篩檢流程

本院 IRB 編號：2016-06-003A

討論事項：劉秀枝委員(第一階段投票)離席；余烜委員離席

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 已新增「中華民國血脂及動脈硬化學會」之家族性高膽固醇症建議診斷標準，使受試者了解本研究案收案標準之診斷計分。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者年齡為 20-80 歲之病患。(醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 無。
- (2) 其他：● 無。

6

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：脂肪幹細胞對口腔癌細胞株的影響

本院 IRB 編號：2016-06-005A

討論事項：余烜委員離席

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 本案於常規抽脂手術取得脂肪抽吸物進行細胞培養以取得幹細胞，再將不同來源的脂肪幹細胞與口腔癌細胞混合培養或移植至裸鼠，研究是否會影響口腔癌細胞或對於化療藥物產生抗藥性。抽脂手術為一般常規之抽脂手術，不影響病患的手術及治療。脂肪抽吸物視為醫療廢棄物，PI告知同意後取得剩餘檢體用於研究使用。受試者數目：三人以內。不提供賠償或補償。最小風險，追蹤審查頻率：一年一次；同意不需設置「資料及安全性監測計畫」。建議通過。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 受試者納入條件請加入 20 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書： ● （醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無。
(2) 其他： ● 無。

7

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌患者惡性肋膜積液之淋巴細胞對抗癌細胞之免疫力及免疫標記之研究

本院 IRB 編號：2016-06-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
(2) 倫理： ● 無。
● 探討第二介白質、第十二介白質、抗 CD3 抗體，及計畫性細胞死亡蛋白-1 抗體的合併使用，對於淋巴球毒殺癌細胞能力的效果，及其作用機轉，以及相關的免疫標記。(醫療委員)
(3) 科學：
(4) 受試者保護： ● （醫療委員、非醫療委員）
(5) 受試者同意書： ● 依據“台北榮總胸腔部超音波檢查室標準作業流程”之規定，肋膜積水單次引流，一次最多 1000~1200ml。已於受試者同意書第三頁第 4 點第一段第六行加入“單次引流，一次最多 1000~1200ml”之說明。(醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無。
(2) 其他： ● 無。

8

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下單排縫合與加強式縫合治療大型以上肩袖撕裂的臨床比較

本院 IRB 編號：2016-06-008A

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：
 - 比申請案是本院運動醫學科收治病人，年紀為40 歲到70 歲。從術前的影像學檢查得知肌旋斷裂的範圍大小為大型以上(兩條以上的旋轉肌鍵撕裂；或撕裂大小直徑超過三公分)接受經關節鏡手術治療，依照隨機區段排列的方式，分為實驗組(改良式雙排縫合術)及對照組(單排縫合術)，每組各為30 人。(醫療委員)
 - 此研究探討關節鏡下加強式縫合技術是否比單排縫合能夠更有效治療大型以上肩袖撕裂。於術後第2、6、9、12 週接受量表，臨床評估，並於6 個月後接受磁共振造影檢查肌腱和骨頭的癒合情形及縫合後肌腱的完整性。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 無。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫書收案條件為：年紀為40 歲到70 歲。從術前的影像學檢查得知肌腱斷裂的範圍大小為大型以上(兩條以上的旋轉肌腱撕裂；或撕裂大小直徑超過三公分)。已確認受試者同意書第2 頁，收案條件為：撕裂大小直徑超過三公分。(醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：● 無。
- (2)其他：● 無。

9

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：感染症負荷度對於高齡族群急性感染症發生率、死亡率與衰弱之預測效力

本院 IRB 編號：2016-06-009A

討論事項：

- (1) 法規：● 無。

(2) 倫理：

- 無。

(3) 科學：

- 為衛生福利部疾病管制署委託計畫，為期一年，預計收錄 65 歲以上長期居住於榮家的高齡住民 500 人，進行個人基本資料抽取周邊血液樣本一次，約 10 至 15 毫升，周全性評估及追蹤感染症發生率，門急診就診次數、住院天數、以及存活狀態研究，約為期 6-9 個月或者到研究計畫終止。追蹤期間每 3 個月將以電話訪問方式了解個案醫療使用情形。初期評估台灣本土高齡族群感染性疾病負荷度，與多重共病之間關連性。中期藉由血清學資料建立本土高齡族群與流行病學的相關性。後期進行急性感染症發生率、急診與住院次數、住院人日數與死亡率等相關指標分析。（醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本研究由受過完整周全性評估訓練之專業個案管理師於受試者所在榮家於研究收案前進行訪談說明，研究相關資訊皆與榮家主任與保健組醫護人員事先說明並取得單位人員同意，在住民或法定代理人同意狀況下始得收集相關資訊，過程並清楚讓受試者了解可隨時退出研究並且不影響其醫療與就養服務權益（非醫療委員）
- 對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人會在法律上所規範的程度內將持保密的態度，重要資料會儲存於加密之獨立記憶裝置，平時儲存於計畫主持人上鎖之保險櫃當中不與外連網路相接，以減少資料經由雲端竊取可能性；若使用程式存取受試者相關資料，於資料輸入、查詢、存取等皆設有嚴格權限管控，可經由電子紀錄管控資料使用狀態；受試者所簽署文件與同意書將保存於計畫主持人上鎖之資料櫃當中，以維護資料機密性與外流可能性；生物檢驗資料則於測試完畢之後銷毀以減少外流可能性，若有其他研究需求或者檢體保存需要事先經過受試者同意方能使用。有關機構依法調查有權檢視受試者資料，如衛生福利部疾病管制署、台灣整合照護學會、衛生福利部與臺北榮民總醫院人體試驗委員會，但若非必要有關機關不得任意查詢資料以符合個人資料法作業規定。（非醫療委員）
- 對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人會在法律上所規範的程度內將持保密的態度，住民進行評估與訪談時會請榮家提供獨立具有隱私之安全空間以利說明並減少隱私受到干擾；所採取血液會以電子條碼替代患者姓名與其他可辨識身分資料，減少實驗室端可能便是出售是者身分問題，檢驗完畢之生物檢體非經同意不得自行保存或者另作他用；周全性評估相關資料將會以一個研究號碼將會取代住民姓名與其他可辨識身分資料，經適當去連結以維護避免受試者資料外流辨識可能性。有關機構依法調查有權檢視受試者資料，如衛生福利部疾病管

制署、台灣整合照護學會、衛生福利部與臺北榮民總醫院人體試驗委員會，但若非必要有關機關不得任意查詢資料以符合個人資料法作業規定。」(非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 委託單位確認為衛生福利部疾病管制署。(醫療委員)
 - 建議將具認知功能障礙者但無法明確表達者列入試驗排除條件。(非醫療委員)
 - 建議將第3頁試驗研究方法，由標題1.改成4。

決議：

1.主試驗：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：
- 建議將第3頁試驗研究方法，由標題1.改成4。
 - 建議將具認知功能障礙者但無法明確表達者列入試驗排除條件。(非醫療委員)
- (2)其他：
- 建議申請書第46-1.點，..個人資料法作業規定修改為個人資料保護法。(非醫療委員)
 - 建議刪除申請書48-1點「會由親密關係人、榮家輔導員、室友或者照顧服務員見證並確認受試者參加研究意願…」。(非醫療委員)

10

計畫主持人：溫明寰

計畫名稱：建構 ITI(individualized taylor intervention)客製化防跌處置預防住院病人跌倒之研究

本院 IRB 編號：2016-06-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- 研究計劃為依據實證資料，發展個別性的預防跌倒照護措施 (Individualized Tailor Intervention；ITI)，歸納七項執行對策，透過查核護理師執行狀況，分析執行成效，並將收集資料以研究方式發表此品管過程與結果。過程中會請品管稽核員協助填寫基本資料表，並查核評估跌倒危險因子及執行防跌措施情況，期望能有效預防住院病人跌倒，提升照護品質。(醫療委員)
 - 本試驗研究計畫主持人為護理長，擬納入20歲以上護理師100
- (3) 科學：

人參與研究屬從屬關係易受傷害受試者研究，因為例行常規之品管稽核，不會影響任何護理師權益或考核，且有 DSMP 計劃。(非醫療委員)

- 分別於計畫書第1、2、6、11、13-19、26頁，針對研究方法、過程敘述、跌倒危險因子設計之防跌措施稽核七大項及其相關小項歸納理由、相關性、完整性增加說明。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 受試者權益中增加說明受試者提前退出、暫停或中止條件，潛在受試者之招募方面，於研究說明書中說明對於病人照顧的成效。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- (醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 無。
- (2)其他： ● 無。

11

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：利用 3D 重組列印技術來探討如何增加肝臟植體來提升小兒肝臟移植量的可能性：根據一塊屍肝分作三個移植肝與兒童代謝性肝疾病之病人兩肝互換的手術假說來討論。

本院 IRB 編號：2016-06-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- 本計畫為單一中心觀察性研究，計畫主持人預定自 2016 年 8 月 1 日起至 2017 年 7 月 31 日止，於本院移植外科會談室或受試者的病房，以每件 15-30 分鐘口頭介紹，招募 15 位 2000-2015 年間本院活體肝移植手術的捐贈者，分三組每組各選出 5 位受試者，以及在本院等待肝臟移植的非肝硬化代謝性肝病 (NCMLDs)兒童病患 10 位為受試者，進行病童的斷層掃描 3D 影像重組照影，研究他們的電腦斷層與核磁共振資料，並以 3D 重組列印製作肝臟，進行分成三個肝移植體的手術，以及兩肝
- (3) 科學：

互換方式假說評估，藉以提升整體手術的實行性與安全性。(醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 確認本研究不影響實際病患治療流程沒也不會造成副作用，僅收集病患影像資料做模擬評估。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 建議修正受試者排除範圍，將“不簽署受試者同意書”改為“不符合納入條件”(醫療委員)
 - 建議將贊同同意書內文之“肝臟”修改成“肝臟模型”。

決議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部
- 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：
- 建議修正受試者排除範圍，將“不簽署受試者同意書”改為“不符合納入條件”(醫療委員)
 - 建議將贊同同意書內文之“肝臟”修改成“肝臟模型”。
- (2)其他：
- 無。

12

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-06-012A

討論事項：

- (1) 法規：
- 無。
- (2) 倫理：
- 無。
 - 本研究計畫目的在於測定糖尿病患者其體內 transthyretin (TTR)的濃度與血糖控制及神經病變的關聯，以探討 TTR 是否可為生物標記以幫助糖尿病神經病變的早期診斷或病程追蹤，並探究不同 TTR 基因型之影響。本研究計畫將募集 30 位患有糖尿病或血糖不耐症的成年病患及 30 位健康之成年人分別抽血 10~20cc，除進行檢驗病患血糖濃度和其他糖尿病相關生化值，並測量血漿 TTR 濃度外，並對每位受試者進行 TTR 基因檢測。(醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 確認本研究計畫之成年為 20 歲以上，無年齡上限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究計畫之健康受試者預計由計畫主持人及共同主持人於神經內科門診或病房擇符合條件之病患家屬或親友進行招募，沒有招募廣告。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 無。
(2)其他： ● 無。

13

計畫主持人：丁玉芝

計畫名稱：早期活動計劃於心血管外科加護病房病人成效之初探

本院 IRB 編號：2016-06-013A

討論事項：張豫立委員離席

- (1) 法規： ● 無。
(2) 倫理： ● 無。
● 此計畫乃針對開心手術後之老年(年長病患)進行SOP術後之身體之物理治療，主動/被動運動、坐姿等訓練，每日3次、每次10分鐘及20分鐘之坐姿訓練，其目的加速病患之體能恢復，加速脫離呼吸器及減少ICU及住院之日數其納入條件排除條件及停止訓練之條件均標明清楚，對病患之Benefit大於Risk建議不需DSMP。(醫療委員)
(3) 科學：
(4) 受試者保護： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)
(5) 受試者同意書： ● 已於受試者同意書說明，受試者可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，且不影響日後的醫療照顧。退出同時受試者之資料依法由臺北榮民總醫院銷毀。(非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 無。

(2)其他： ● 無。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果

本院 IRB 編號：2015-03-013A#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

2、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-05-010A#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

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#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

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#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

5、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

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，比較鏽-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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鏽-223 二氯化合物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU#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

8、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-12-006A#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

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-09-008AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A(持續審查)

討論事項：沈弘德委員離席；江淑瓊委員離席；謝依君委員離席

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● (醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● (醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：● 無。
- (2)其他：● 請檢附研究助理之 GCP 訓練課程時數。(醫療委員)

2.

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：基礎到臨床:分析人類間質幹細胞之條件培養液治療脊髓損傷的能力與臨床運用的可能性

本院 IRB 編號：2015-06-001A 持續審查

討論事項：沈弘德委員離席；江淑瓊委員離席；謝依君委員離席

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● (醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● (醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：● 無。
- (2)其他：● 無。

3、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：201007002MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉

本院 IRB 編號：2013-05-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：神經發炎及腸道菌引發肝腦病變機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008A

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

6、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：神經性調節輔助呼吸模式對於急性中風合併呼吸衰竭病患於脫離呼吸器時之優勢：一個前瞻性隨機分派實驗

本院 IRB 編號：2014-04-002A

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

7、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以誘導式全功能性幹細胞探討額顳葉失智症的病理機制和可能治療

本院 IRB 編號：2015-05-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

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

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

9、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究精神分裂異常患者社會認知功能缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2014-06-008A

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

10、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫

本院 IRB 編號：2014-09-012A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：化學激素預測慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療之持續病毒反應：機轉探討及臨床應用

本院 IRB 編號：2014-03-005A

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

12、

計畫主持人：謝仁俊

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

本院 IRB 編號：2015-01-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：洪聖哲

計畫名稱：大腦神經網路改變作為癲癇疾病之生物標記

本院 IRB 編號：2014-06-007A

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

14、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子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

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

15、

計畫主持人：王永衡

計畫名稱：台灣愛滋感染者的精神心理健康、神經認知功能及生活品質評估

本院 IRB 編號：2012-07-008A

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

16、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：末期腎臟病患與其家屬面臨不透析之抉擇歷程與照護需求

本院 IRB 編號：2013-04-014ACF

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：07-022-AJ

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)

本院 IRB 編號：09-027-AJ

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

19、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估以 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01

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

20、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-AJ

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

1、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2011-08-008MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用次世代核酸定序技術找尋確認家族性肌萎縮性側索硬化症之新穎致病突變基因病完整廣泛探索臺灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病基因

本院 IRB 編號：2012-01-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)

本院 IRB 編號：2012-05-022A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：林楨國

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

本院 IRB 編號：2012-05-025A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：藉由調控活化抑制因子來回復老化毛囊幹細胞之再生功能

本院 IRB 編號：2012-06-021A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：台北榮民總醫院病人使用葉克膜後之存活率、重大併發症與出院後生活品質之探討

本院 IRB 編號：2013-02-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-05-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用全外顯子定序技術找尋確認遺傳性運動感覺神經病變之新穎致病基因及罕見突變

本院 IRB 編號：2013-05-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記

本院 IRB 編號：2013-06-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：急性骨髓性白血病患預後與 JAK2 46/1 基因單倍型之間關係的探討

本院 IRB 編號：2013-07-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：能連結核磁共振、核磁共振光譜分析以及穿顱磁刺激的多模式造影研究

本院 IRB 編號：2013-07-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：白玉珠

計畫名稱：探討臨床營養護理指引應用對呼吸器病人營養照護品質之影響

本院 IRB 編號：2013-10-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用次世代基因定序的方法來發展胰臟神經內分泌腫瘤的個人化醫療與尋找新的癌症基因

本院 IRB 編號：2014-01-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效

本院 IRB 編號：2014-07-006AU(CIRB 副)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

16、

計畫主持人：周昆達

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

本院 IRB 編號：2014-09-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 RAS 基因突變在轉移性大腸直腸癌分布情形

本院 IRB 編號：2014-10-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：使用 $\beta 2$ -agonist 藥物提升法布瑞氏症酵素療法治療效率之藥物臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

19、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：探索蛋白質後修飾瓜氨酸與抗瓜氨酸蛋白質抗體在類風濕性關節炎憂鬱症之病理角色

本院 IRB 編號：2015-02-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

20、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

21、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：使用 Wii Fit 平衡板遊戲訓練介入提升膝關節以下截肢者平衡能力

本院 IRB 編號：2015-04-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：利用誘導型多潛能幹細胞(iPSCs)探討偏頭痛之致病機轉及可能治療

本院 IRB 編號：2015-05-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

23、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-08-003AU(c-IRB 副)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

24、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、活性對照試驗，以發病率與死亡率評估 finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟衰竭失償後射出分率降低且具有其他風險因子(第 2 型糖尿病或慢性腎臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-017AU(c-IRB 主)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

25、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：視覺頭暈:問卷及動態步態測定評估

本院 IRB 編號：2013-07-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

26、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：高濃度血小板血漿是否能促進大型肩袖撕裂傷縫合後的癒合 - 隨機控制性試驗

本院 IRB 編號：2013-06-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

(五) 其他事項案(共 0 案)

二、簡易審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人：李麗花

計畫名稱：極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化

本院 IRB 編號：2016-05-006ACF

討論事項：

- (1) 法規：
 - 無。
- (2) 倫理：
 - 無。
 - 本計畫針對馬拉松(40 位)及不同強度超級馬拉松賽選手(包括 1100 公里環台賽、48 小時、24 小時、及 12 小時等各 40 位)的血漿生化指標之變化的研究。研究方法包括收集選手跑前、跑後立即、跑後 1 天或(及)跑後 7 天之問卷指標、體重、血液、尿液、臨床症狀，以及跑中之尿液、體重、臨床症狀等資訊，對於因衰竭或需在醫療站打點滴之選手，將抽取約少量血液約 1ml 做快速檢測以瞭解選手衰竭的原因，並獲得治療所需及時資訊。其中抽血為 3 次，分別在跑前、跑後 90 分鐘、以及跑後 1 天或(及)跑後 7 天，每次採血量為 10 毫升；收集尿液為時間為跑前 5-14 天、90 分鐘前、賽跑中每 4 小時及跑後 1 天或(及)跑後 7 天。(醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 建議檢附受設試者之保險相關證明。(非醫療委員)
 - 問卷前測內容建議將個資項目與後側問卷一致。(非醫療委員)

- (5) 受試者同意書： ● 建議說明同意書第 5 項副作用之風險以及其處理方法。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：修正後送本會

- (1) 追蹤審查頻率： ●
(2) 受試者風險評估： ●
(3) 是否送衛生福利部 ●
審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 建議說明同意書第 5 項副作用之風險以及其處理方法。(醫療委員、非醫療委員)。
(2)其他： ● 建議檢附受試者之保險相關證明。(非醫療委員)
● 問卷前測內容建議將個資項目與後側問卷一致。(非醫療委員)
● 請確認受試者之試驗中心歸屬。(醫療委員)
● 中文摘要第 6 項第 4 點，請說明時間單位。(非醫療委員)
● 建議中文摘要確認第 6 項第 6 點之排版。(非醫療委員)
● 建議中文摘要第 4 頁，請註明李麗花醫檢“師”。(非醫療委員)
● 建議中文摘要請修正第 4 頁，..吾等所欲..。(非醫療委員)
● 問卷前測內容建議將個資項目與後側問卷一致。(非醫療委員)

2.

計畫主持人：林世斌

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
(2) 倫理： ● 無。
(3) 科學： ● 無。
(4) 受試者保護： ● 本案研究資料主持人將予以加密處理。(醫療委員、非醫療委員)
(5) 受試者同意書： ● 建議將公“布”修正為公“佈”。(非醫療委員)

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 17 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

1.主試驗：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 建議將公布修正為公“佈”。(非醫療委員)
- (2)其他： ● 無。

3.

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：應用肝纖維化掃描於體重過重兒童及少年脂肪肝之研究

本院 IRB 編號：2016-06-004ACF

討論事項： 沈弘德委員離席；江淑瓊委員離席

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- 本計畫為單一中心觀察性研究，計畫主持人預定自 2016 年 5 月 1 日起至 2017 年 4 月 30 日止，由計畫主持人於本院兒童醫學部兒童胃腸科，以每件 30 分鐘口頭介紹，招募 200 位年齡介於 10 至 18 歲之兒童與青少年為受試者，分為二組：實驗組 100 位，其 BMI 值位於該年齡層之過重($\geq 85\%$)與肥胖($\geq 95\%$)範圍者；對照組 100 位，其 BMI 值介於該年齡層之正常範圍(5%-85%)內，僅罹功能性腸道不適且無任何疾病者。進行抽血(1 次)5cc，以及超音波和肝纖維化掃描，瞭解肥胖孩童族群與非肥胖孩童族群其肝脂肪變性及肝纖維化數值的差異；分析與肝脂肪變性及肝纖維化有正相關性的身體測量值與血液生化檢查數值。(醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 確認會將受試者去名化。(非醫療委員)
- 禁食時間確認為該檢查時間起回推空腹六至八小時。(非醫療委員)
- (醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● (醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

(1)受試者同意書： ● 無。

(2)其他： ● 無。

4、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻竇及鼻內漿液粘液性錯構瘤

本院 IRB 編號：2016-05-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-05-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：台灣地區急慢性腎病，末期腎病與癌症之預後預測因素及不同透析方式與藥物使用之醫療與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-05-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

7、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：攝護腺肥大患者之就醫行為調查

本院 IRB 編號：2016-05-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

8、

計畫主持人：陳美娟

計畫名稱：從家屬的角度探討呼吸照護中心病人照護決策分析

本院 IRB 編號：2016-05-009AC

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

9、

計畫主持人：洪曉佩

計畫名稱：全身麻醉病人術後介入保暖措施改善低體溫之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫主持人：劉仁賢

計畫名稱：單光子造影之自動化半定量原發性巴金森症軟體系統開發與臨床軟體確效認證

本院 IRB 編號：2016-06-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：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(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、活性對照試驗，以發病率與死亡率評估 finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟衰竭失償後射出分率降低且具有其他風險因子(第 2 型糖尿病或慢性腎臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-017AU(c-IRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU(c-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2015-01-002AU

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫主持人：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#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

9、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-06-011A#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 56 週、隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療腕部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：201007002MA#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU#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

14、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2015-01-002AU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

15、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-011AU

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

16、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-012AU

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

17、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-01-001A#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2014-09-009AU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

20、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

22、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC#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

23、

計畫主持人：林麗華

計畫名稱：探討死亡病人不施行心肺復甦術同意書或意願書之簽署現況及臨終醫療資源耗用分析

本院 IRB 編號：2014-04-015AC#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

24、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估

本院 IRB 編號：98-09-03#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

25、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：07-088-AJ#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

26、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估以 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

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 持續審查

討論事項：沈弘德委員離席；江淑瓊委員離席；謝依君委員離席

(1) 法規：● 無。

(2) 倫理：● 無。

- (3) 科學： ● 無。
(4) 受試者保護： ● 確認超過核准期限後並無繼續收案。(非醫療委員)
(5) 受試者同意書： ● 無。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
(2) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無。
(2) 其他： ● 請檢附 6 小時 GCP 訓練課程時數。(醫療委員)
-

2、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-10-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：利用自體樹突狀殺手細胞及腫瘤抗原誘導腫瘤專一性 T 細胞

本院 IRB 編號：2015-03-007A

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

5、

計畫主持人：王永衡

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

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-12-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：潘如濱

計畫名稱：一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率

本院 IRB 編號：2015-07-009AU

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

8、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC

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

9、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟

本院 IRB 編號：2013-05-004AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化是急性心臟病患發生心腎症候群的危險因子
(20140620 通過新名稱)血管老化與急性心臟衰竭病人發生心腎症候群的致病因探討

本院 IRB 編號：2013-06-003AC

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

11、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：Snail 調控的非轉錄 RNA 與大腸直腸癌細胞再程式化、非對稱分裂及抗藥性

本院 IRB 編號：2014-06-008AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：細胞核內 ABCG2 蛋白的分子及功能研究

本院 IRB 編號：2014-06-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：經直腸超音波導引攝護腺切片的切片針數與切片針頭細菌培養間的關係

本院 IRB 編號：2015-03-018AC

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

14、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2015-06-010AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：腫瘤臨床樣本甲基化標記測試

本院 IRB 編號：2015-06-012AC

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

16、

計畫主持人：施養性

計畫名稱：研究臍帶間質幹細胞治療老鼠小腦萎縮症之可能性與機制探討

本院 IRB 編號：2014-06-005AC

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

17、

計畫主持人：林麗華

計畫名稱：探討死亡病人不施行心肺復甦術同意書或意願書之簽署現況及臨終醫療資源耗用分析

本院 IRB 編號：2014-04-015AC

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

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：台灣肺癌組織樣品資料資源中心

本院 IRB 編號：2012-01-006AC→簡易審查討論轉一般審查

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：周碧瑟

計畫名稱：社區老人「長睡眠時數」相關因子之追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-01-012ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：研發創新的數位病理分析系統辨識肺癌表皮生長因子受體突變以用於個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-03-018AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：曾使用抗微管化療藥劑及單劑酪胺酸酶抑制劑失敗之晚期非小細胞肺癌人併用此二治療藥物效果之回溯性研究計畫

本院 IRB 編號：2013-06-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：探討牙髓炎患者接受緊急根管治療處置之疼痛經驗

本院 IRB 編號：2013-12-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 EMT 調控因子乙醯化在調控癌細胞上皮可塑性與幹細胞特性之重要性

本院 IRB 編號：2014-03-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：以吐氣末期 50%容積之氣流斜率值作為慢性阻塞性肺病急性惡化合併呼吸衰竭病患呼吸器脫離結果之預測指標

本院 IRB 編號：2014-03-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

8、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：住院醫師婦科手術影像教材(educational video)計畫

本院 IRB 編號：2014-03-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：台灣尿毒洗腎患者合併冠狀動脈疾病接受冠狀動脈繞道術或介入性治療(支架)之臨床結果及財務分析

本院 IRB 編號：2014-04-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：決定經血管內栓塞治療海綿竇腦膜動靜脈畸形之成功及產生併發症之因子

本院 IRB 編號：2014-09-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

11、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：糖尿病黃斑部病變之治療型態-回顧性病歷研究

本院 IRB 編號：2014-09-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球膜蛋白磷酸化在飲水低滲透性引發血管收縮反應之分子生物機制

本院 IRB 編號：2015-02-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：注射部位細菌與導管端細菌群聚之相關探討

本院 IRB 編號：2015-02-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：自我管理計劃於慢性阻塞性肺疾病病人的成效評值

本院 IRB 編號：2015-03-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：陳孟清

計畫名稱：腎臟科病人醫療照護相關血流感染趨勢分析

本院 IRB 編號：2015-03-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：分析泌尿道結石大小與位置及種類是否為造成結石病患重複於門診或急診接受治療頻率較高的原因

本院 IRB 編號：2015-03-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：三陰性乳癌缺口補強研究計畫：聚焦生物特性，個人化治療及新治療策略(子計畫題目:利用基因體研究探討以三陰性乳癌為標的的轉譯研究)

本院 IRB 編號：2015-05-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：子宮內膜異位症與膀胱過動症相關性探討

本院 IRB 編號：2015-05-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：周邊造血前趨細胞監測在自體造血幹細胞收集之應用

本院 IRB 編號：2015-06-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：比對移植腎切片病理報告，探討 immune repertoire 對於腎移植術後腎功能變化之診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2015-06-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

21、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討 Rb 與 c-Myc 造成間葉幹細胞癌化成骨肉瘤之分子機轉及與臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2015-06-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：異位性皮膚炎患者有關眼睛併發症的研究

本院 IRB 編號：2015-08-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

23、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

24、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：以健康識能探討衛教介入對第二型糖尿病人疾病自我管理之成效

本院 IRB 編號：2015-10-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

25、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌注對認知功能與大腦連結的影響

本院 IRB 編號：2012-01-016AC

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：0 件

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案(共 7 案)

No	1
IRB 編號	2015-09-011AU(c-IRB 主)
計畫名稱	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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	依據計劃書，受試者應於 C1D1 及試驗期間每兩個週期接受一次給藥前的

	心電圖檢測，以監測藥物對心臟功能的影響。 事件一 受試者 4001-001 於 C3D1 時，原已排定給藥前的心電圖檢測，不料受試者於預計回診日前一天自行到院接受心電圖檢測。因 C3D1 受試者已提早三天回診，該次心電圖檢測時間已超過計畫書規定可供時程調整之容許區間（前後三天）。研究人員於回診當天發現後，重新開立心電圖檢測。受試者當天接受心電圖檢測時已使用試驗藥物，不符合計畫書規定，故依循優良臨床試驗準則進行通報。 相關處置： CRA 已提醒研究人員及主持人計畫書中有關心電圖檢測時間點的規定，並由研究人員提醒受試者應依照排程進行檢測；受試者至今未因此而有不反應，試驗人員亦將持續追蹤受試者情況。 事件二 試驗人員已安排受試者 4001-003 於 C1D1 時進行給藥前的心電圖檢測，受試者未進行此項檢測即返家。試驗人員於當天發現後，重新安排隔天之給藥前心電圖檢測。 相關處置： 試驗人員獲知後立即通報試驗委託者。經試驗委託者確認，雖計畫書並無明確敘述，但所有 C1D1 檢測應無前後三天之容許範圍。CRA 已提醒試驗人員心電圖檢測時間點的規定，並建議試驗人員盡可能將給藥前的心電圖檢測安排於抽血之前，以避免類似情形再度發生。受試者至今未因此而有不反應，試驗人員亦將持續追蹤受試者情況。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ 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	建議通過：提審議會報告/核備

No	2
IRB 編號	2015-07-010AU#1(c-IRB 副)
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	王永衛
偏差事由	受試者 BN450500001/AN107092 、 BN450500003/AN108500 、 BN450500004/AN107091 分別於 week 8 與 week 16 回診，因受試者本身時間安排與農曆新年之緣故，無法於回診區間內回診。

	依試驗計畫書，受試者於 week 8 與 week 16 之回診應於預期回診日之$\pm$三天內回診。 受試者 BN450500001/AN107092 與 BN450500004/AN107091 之 week 16 回診區間原分別為 07~12 Feb 2016 與 06~11 Feb 2016，但因與農曆新年期間衝突，兩人皆提前於 04 Feb 2016 回診。 受試者 BN450500003/AN108500 之 week 8 回診區間原為 20-24 Dec 2016，但因受試者個人時間安排無法配合，因此延後至 28 Dec 2016 回診。 三位受試者皆未因超出回診區間而中斷用藥，因此本事件並未增加受試者之風險。 未來試驗人員將盡力與受試者協商回診時間，並確保受試者不會因此中斷用藥。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ 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	建議通過：提審議會報告/核備

No	3
IRB 編號	2015-04-006AU#2(c-IRB 副審)
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗為合併 LEE011/Placebo、Tamoxifen/Femara 及 Goserelin 治療 HR+，HER2-晚期乳癌病患之臨床試驗，治療以每 4 週為 1 個 cycle，於每個 cycle 的第 1 天到第 21 天口服 LEE011/Placebo 600mg，第 1 天到第 28 天口服 Tamoxifen/Femara，並於第一天施打 Goserelin；療程將持續至病情惡化、產生無法忍受之不良事件，或受試者自願退出試驗為止。藥物動力學檢驗的部分，受試者可以自由選擇參加完整藥物動力學檢驗(Full PK)或是稀疏藥物動力學檢驗(Sparse PK)，兩者擇一即可。 受試者 2001-008 於 2016/1/4 接受隨機分配並開始試驗治療，並選擇參加稀疏藥物動力學檢驗。依照試驗計畫書規定，在第 3 個 cycle 的第 15 天，受試者需抽血進行藥物動力學試驗，時間點為用藥前及用藥後 2 小時。受試者於 2016/3/11 返診接受 C3D15 檢查及 PK 採血。研究人員未注意用藥後 2 小時也需要採血進行藥物動力學分析，而漏掉這項程序。 2. 相關處理方式 研究人員於 3/15 填寫電子個案報告表時發現漏掉 2 小時的採血，主動通

	知 CRA 詢問補救措施。漏掉 PK 採血不會影響受試者的用藥安全，但 PK 採血點為固定時間，沒有可供調整的容許區間，故只能記錄為資料缺失，並依照倫委會規定進行試驗偏差通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度低。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 與研究人員重新討論試驗計畫書流程。CRA 再次提醒研究人員本試驗案的 PK 採血點，並建議研究人員在病人返診前再次審視流程及核對採血管數量，以避免類似情況再度發生。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ 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	建議通過：提審議會報告/核備

No	4
IRB 編號	2015-04-006AU#3(c-IRB 副審)
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	受試者 2001-009 於 2016/3/28 接受隨機分配並開始試驗治療，並於 2016/4/11 返診接受 C1D15 檢查，因研究人員疏漏，受試者做完服藥後兩小時的 ECG 檢查即返家休息，服藥後四小時的 ECG 檢查因此未執行。 研究人員於 2016/4/11 當晚自行發現後主動通知 CRA 詢問補救措施。因已超過服藥後四小時的時間點，故只能紀錄為資料缺失，並依照倫委會規定進行試驗偏差通報，研究人員也再次確認當天服藥前及服藥後兩小時的 ECG 檢測並無異常值。 CRA 重新對研究人員進行試驗計畫書的訓練，特別著重本試驗案的 ECG 要求，並重新審視目前治療中病人的狀況，確認病人下次回診 ECG 的時間點。另外，CRA 也建議研究人員在病人返診前再次審視流程，以避免類似情況再度發生。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ 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	建議通過：提審議會報告/核備

No	5
IRB 編號	2015-11-016A#1
計畫名稱	一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁共振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效
計畫主持人	李潤川
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書(20151111_07/30November 2015)中第 18 頁 Clinical Flow Chart 規範，受試者於接受試驗藥品後須於 1 hr±10 min 內執行 MRI 檢查。 受試者編號#1-003-003 於 2016/2/26 07:16 接受試驗藥品，依據試驗計畫書(20151111_07 / 30 November 2015)規範，須於當天 08:06~08: 26 期間進行 MRI 檢查。然而，研究人員於 07:42 接獲放射科通知 MRI 機器故障並已通知工程師處理，因此 MRI 檢查遲至 10:16 執行，未在規範時間內。 類似事件同上，受試者編號#1-010-005 於 2016/2/28 07:13 接受試驗藥品，須於當天 08:03~08:23 期間進行 MRI 檢查。然而，研究人員於 07:59 接獲放射科通知機器故障，因此 MRI 檢查遲至 13:25 執行，未在規範時間內。 2.相關處理方式 受試者編號#1-003-003 已於 2016/2/26 當天 10:16~11:09 完成 MRI 檢測，受試者編號#1-010-005 已於 2016/2/28 13:25~15:01 完成 MRI 檢查。依據試驗計畫書(20151111_07/30November 2015)規範，受試者於接受試驗藥品後須於 1 hr±10 min 內執行 MRI 檢查，此檢查目的為評估試驗藥品在肝臟中的顯影效果。本事件中受試者雖未在規範時間內執行檢查，但經試驗主持人認為其結果仍可作為評估依據，因此安排執行。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者編號#1-003-003 和#1-010-005 已分別完成 MRI 檢查，沒有增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本次偏差導因於 MRI 儀器發生無預警故障，因此將來研究人員安排好 MRI 檢查時間後，將會盡快通知工程師於當天待命，以利及時處理儀器故障事宜。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ 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	建議通過：提審議會報告/核備

No	6
IRB 編號	2015-03-012AU#1
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 於 2015 年 8 月 10 日至 2016 年 1 月 6 日期間所納入之編號 0405001、0405002、0405004 受試者未按照計畫書於開始試驗治療前將先前之抗腫瘤單株抗體藥物停用至少五個半衰期的時間。 2.相關處理方式 試驗贊助廠商 ASLAN 考量原計畫書規定受試者納入前須停止前一線單株抗體(包含常用之轉移性 HER2 陽性乳癌前線治療藥物 Trastuzumab 與 Pertuzumab)藥物治療五個半衰期之久有違臨床醫學倫理，且納入 Trastuzumab 與 Pertuzumab 用藥停止未超過五個半衰期之受試者將不影響試驗之結果。故試驗贊助廠商發提出 Protocol deviation waiver 信函表示將免除排除條件納入停止 Trastuzumab 與 Pertuzumab 未滿五個半衰期之受試者之計劃偏離情況。此試驗贊助廠商信函已於 2015 年 8 月 4 日送至貴委員會備查。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏離事件不會導致參與受試者的風險增加。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 改善方案為盡快進行計畫書變更。新版計畫書 V2.2 和受試者同意書已於 2015 年 12 月 17 日獲衛生福利部核准且貴會已於 2016 年 1 月 12 日發文通過。新版計畫書容許開始試驗治療前受試者只須停用先前之抗腫瘤單株抗體藥物滿 21 天即可。故此類偏離事件將不會再發生。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ 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	建議通過：提審議會報告/核備

No	7
IRB 編號	2015-11-016A#1
計畫名稱	一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁共振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效

計畫主持人	李潤川																																													
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書(20151111_07/30November 2015)中第 18 頁 Clinical Flow Chart 規範，受試者須於第三次回診接受試驗藥品前 60±10 min 內執行給藥前的相關檢測。 受試者編號#1-001-001 於 2016/2/24 07:15~07:17 接受試驗藥品，依計畫書規範須於當天 06:07~06:27 期間進行 ECG 檢測。然而，試驗研究人員於 06:05 執行 ECG 檢測，未在計畫書規範時間內。類似事件亦發生於其他受試者，整理如下： <table><tr><td>受試者</td><td>給藥時間</td><td>給藥前檢測</td><td>規範給藥前檢測時間</td><td>實際檢測時間</td></tr><tr><td>#1-001-001</td><td>07:15~07:17</td><td>ECG</td><td>06:07~06:27</td><td>06:05</td></tr><tr><td>#1-003-003</td><td>07:13~07:16</td><td>vital</td><td></td><td>sign</td></tr><tr><td colspan="4">CBC/DC、ECG、血液生化檢測、PK 檢體收集</td><td>06:06~06:26</td></tr><tr><td colspan="5">6:44~6:50</td></tr><tr><td>#1-005-004</td><td>07:11~07:13</td><td>ECG</td><td>06:03~06:23</td><td>06:33</td></tr><tr><td>#1-010-005</td><td>07:11~07:13</td><td>ECG</td><td>06:03~06:23</td><td>06:27</td></tr><tr><td>#1-002-006</td><td>07:11~07:14</td><td>ECG</td><td>06:04~06:24</td><td>06:31</td></tr><tr><td>#1-016-008</td><td>07:10~07:13</td><td>ECG</td><td>06:03~06:23</td><td>06:26</td></tr></table> 2.相關處理方式 受試者編號#1-001-001、#1-003-003、#1-005-004、#1-010-005、#1-002-006、#1-016-008 皆已分別於接受試驗藥品前完成相關檢測。計畫書規範受試者於接受試驗藥品前 60±10 min 內執行檢測，其目的為收集各檢測於給藥前之基礎數據。本偏離事件中六位受試者雖未在規範時間內進行檢測，但經試驗主持人評估後仍可作為基礎數據。 3.受試者會因此而增加的風險程度 六位受試者皆已完成給藥前相關檢測，沒有增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案預計申請變更案，修正試驗藥品前執行檢測的緩衝時間，以避免之後繼續發生類似偏離事件。	受試者	給藥時間	給藥前檢測	規範給藥前檢測時間	實際檢測時間	#1-001-001	07:15~07:17	ECG	06:07~06:27	06:05	#1-003-003	07:13~07:16	vital		sign	CBC/DC、ECG、血液生化檢測、PK 檢體收集				06:06~06:26	6:44~6:50					#1-005-004	07:11~07:13	ECG	06:03~06:23	06:33	#1-010-005	07:11~07:13	ECG	06:03~06:23	06:27	#1-002-006	07:11~07:14	ECG	06:04~06:24	06:31	#1-016-008	07:10~07:13	ECG	06:03~06:23	06:26
受試者	給藥時間	給藥前檢測	規範給藥前檢測時間	實際檢測時間																																										
#1-001-001	07:15~07:17	ECG	06:07~06:27	06:05																																										
#1-003-003	07:13~07:16	vital		sign																																										
CBC/DC、ECG、血液生化檢測、PK 檢體收集				06:06~06:26																																										
6:44~6:50																																														
#1-005-004	07:11~07:13	ECG	06:03~06:23	06:33																																										
#1-010-005	07:11~07:13	ECG	06:03~06:23	06:27																																										
#1-002-006	07:11~07:14	ECG	06:04~06:24	06:31																																										
#1-016-008	07:10~07:13	ECG	06:03~06:23	06:26																																										
偏差類型	☒Minor noncompliance ☐Serious noncompliance ☐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	建議通過：提審議會報告/核備																																													

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件三）

2.實地訪查案報告。（附件四）

3.105年5月11日、5月16日行政工作會議。（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午17時12分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-03-012A	劉峻宇	急性骨髓性白血病首次化療之侵襲性 黴菌感染風險因子與預測模型之探討	通過	已發核准函
2	2016-05-008A	邱昭華	一項第 Ib/II 期試驗，以 ALK 抑制劑 ceritinib 併用 CDK4/6 抑制劑 LEE011 治療帶有 ALK 表現陽性的非小細胞肺 癌患者	通過	已發核准函
3	2016-03-002A	宋碧琳	染色體與單基因疾病之著床前胚胎遺 傳診斷之研發	通過	已發核准函
4	2016-04-008A	廖光淦	頸因性頭痛：以電生理探討三叉神經 和頸神經的匯聚現象	通過	已發核准函
5	2016-05-002A	王培寧	動作與執行功能整合訓練對失智症與 輕微認知障礙患者之影響評估	通過	已發核准函
6	2016-05-003A	陳美碧	正念減壓於造血幹細胞移植後病人之 情緒困擾及生活品質成效	修正後通過	會後複審中
7	2016-05-005A	陳信予	評估下肢截肢病患使用量製型鞋內墊 對健側足的減壓效果	通過	已發核准函
8	2016-05-006A	白玉珠	應用個案管理模式於高齡慢性病人照 護成效分析	通過	已發核准函
9	2016-05-007A	張世慶	大腸直腸癌人源化腫瘤動物模型	通過	已發核准函
10	2016-04-003ACF	林世斌	以巨量資料評估導入疼痛小組前後對 手術後急性疼痛的影響	修正後送本會	提 1-78 討 論

二、持續審查案

No.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2014-05-003A 持 續審查	蔡泊意	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	實地訪查	提 1-78 討 論

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
一	彭成元	尚未送審	ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial	貴公司檢送臺大醫院鄭安理醫師、成大醫院顏家瑞醫師、奇美醫院柳營分院黃文聰醫師、中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師及臺北榮民總醫院彭成元醫師共同主持之「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-35/CA209459)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 4 月 6 日法蘇字第 641411801-005 號函。 二、本計畫業經 105 年 1 月 12 日部授食字第 1046084136 號函核准執行，並經 105 年的月 29 日部授食字第 1056011883 號函同意變更在案。 三、本部同意新增奇美醫院柳營分院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為黃文聰醫師、彭成元醫師及趙毅醫師。 ...(略) 六、有關案內其他醫院版本之受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更案申請： (一)案內奇美醫院柳營分院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院之病情惡化後持續治療受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體可能保存並做研究用途，以作未來進行案內提及之科學研究部分，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，以維護受試者權益。
二	黃信彰	尚未送審	VZV gE antigen +AS01B adjuvant injection 0.5ml/vial	貴公司檢送林口長庚紀念醫院鄭惠信醫師、臺大醫院余忠仁醫師、臺北榮民總醫院黃信彰醫師及中國醫藥大學附設醫院劉秋松醫師等共同主持之「VZV gE antigen +AS01B adjuvant injection 0.5ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A-PLUS) 乙案，經核，復如說明段，請查照。

				一、復貴公司 105 年 03 月 31 日臨研字第 160328 號函。 二、經核，當揭研究非屬醫療法第八條所稱人體試驗；涉及從事取得、調查、分析、運用個人之醫學等有關資訊，屬人體研究法所稱人體研究範疇，請依人體研究法規定辦理，惟須待主試驗准予備查後始得執行之。
修正案(共 9 案)				
三	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg、50mg	有關貴公司檢送臺大醫院盧彥伸醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等共同主持之「BKM120 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBKM120F2302）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 105 年 4 月 7 日諾醫字第 BKM-F-2302-1050407-1 號函。 二、本計畫業經 101 年 7 月 31 日署授食字第 1015029075 號函核准執行，並經 105 年 2 月 22 日 FDA 藥字第 1056001753 號函同意變更在案。 三、有關案內受試者同意書損害補償與保險段落之委託單位/藥廠部分，仍請增列或修正為台灣諾華股份有限公司，並儘速於修正後送部審查。另請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書，以維護文件內容之一致性。 四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

四	邱昭華	2014-12-002AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial	貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮民總醫院邱昭華醫師、臺中榮民總醫院張基及醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德棒醫師與成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-042)之試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 3 月 25 日默沙東 CRA 字第 16081 號函。 二、本計畫業經 103 年 10 月 24 日部授食字第 1036057227 號函核准執行，並經 104 年 12 月的日 FDA 藥字第 1046069400 號函同意變更在案。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。
五	陳育民	2015-09-007AU	「 MEDI4736 、 Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」	貴公司檢送臺中榮總醫院張基或醫師、臺北榮總醫院陳育民醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾欽文醫師、臺大醫院楊志新醫師及彰化基督教醫院李建德醫師等共同主持之「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4190C00006)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 3 月 29 日愛康字第 105032903 號函。 二、本計畫業經 105 年 3 月 7 日部授食字第 1056006839 號函核准執行，並經 105 年 3 月 22 日 FDA 藥字第 1056014266 號函同意更正在案。
六	張延驊	2014-12-004AU	Radium-223 dichloride (BAY 88-8223) Injection 1000 kBq/mL	有關貴公司檢送臺大醫院陳忠信醫師、林口長庚紀念醫院馮思中醫師、臺北榮民總醫院張延驊醫師及高雄榮民總醫院吳東霖醫師等共同主持之「Radium-223 dichloride (BAY 88-8223) Injection 1000 kBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 88-8223/15397)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。 一、復貴公司 105 年 04 月 12 日 BAY88-8223-0164 號函。 二、本計畫業經 102 年 04 月 03 日署授食字第 1025007562 號函核准執行，並經 105 年 02 月 22 日部授食字第 1056001640 號函同意變更在案。

				三、請依 96 年 04 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函說明段辦理。
七	邱昭華	尚未送審	LDK378(Ceritinib) capsule 50mg, 的 Omg/ LEE0 11 capsule 50mg, 200mg	貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師及臺北榮民總醫院邱昭華醫師等共同主持之「LDK378(Ceritinib) capsule 50mg, 的 Omg/ LEE0 11 capsule 50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLEEOIIX2II0C) 之新增試驗中心及試驗用醫材再進口乙案, 經核, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份, 復如說明段, 請查照。 一、復貴公司 105 年 04 月 20 日諾醫字第 LEE-X-2II0C-I050420-1 號函。 二、本計畫業經 103 年 12 月 29 日部授食字第 1036071695 號函核准執行, 並經 104 年 12 月 30 日部授食字第 1046079915 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為邱昭華醫師。
八	陳育民	2015-09-007AU	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」	貴公司檢送臺中榮總醫院張基晟醫師、臺北榮總醫院陳育民醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾欽文醫師、臺大醫院楊志新醫師及彰化基督教醫院李建德醫師等共同主持之「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4190C00006) 之回復部授食字第 1056006839 及 1056014267 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。 一、復貴公司 105 年 4 月 29 日愛康字第 105042909 號函。 二、本計畫業經 105 年 3 月 7 日部授食字第 1056006839 號函核准執行, 並經 105 年 5 月 5 日 FDA 藥字第 1056022147 號函同意更正在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: MedImmune Protocol D4190C00006 Amendment 7; MEDI4736; 11 Feb 2016; Final。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書, 應盡速送部審查。
九	屠乃方	2015-10-006A	「Lc262-1 (Lactobacillus crispatus (strain 262-	貴公司檢送臺北榮民總醫院屠乃方醫師及臺大醫院鄭文芳醫師等共同主持之「Lc262-1 (Lactobacillus crispatus (strain 262-1)) Capsules 1x107, 1x108, 1x109 CFU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OSWLACZ20150324)

			1)) Capsules 1x107, 1x108, 1x109 CFU 」	之新增試驗中心、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。 一、復貴公司 105 年 04 月 28 日(105)維醫字第 0413 號函。 二、本計畫業經 105 年 01 月 11 日部授食字第 1046054682 號函核准執行在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 OSWLACZ20150324，Date：20160114_02。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為鄭文芳醫師。
十	盧澤民	2014-09-009AU	Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110 、150mg	貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院羅秉漢醫師、臺大醫院黃瑞仁醫師、臺北榮民總醫院盧澤民醫師、彰化基督教醫院陳清埤醫師、高雄醫學大學附設醫院中和紀念醫院林宗憲醫師、林口長庚醫院謝宜璋醫師、成大醫院李政翰醫師、義大醫院曾維功醫師及高雄長庚醫院楊正旭醫師等共同主持之「Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.186)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 4 月 22 日(105)百登字第 085 號函。 二、本計畫業經 103 年 7 月 25 日部授食字第 1036034637 號函核准執行，並經 105 年 3 月 1 日部授食字第 1056006700 號函同意變更在案。
十一	陽光耀(原為江啟輝)	2015-01-002AU	MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10 、30、 100mg	貴公司檢送臺北榮民總醫院陽光耀醫師、臺大醫院郭炳宏醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、臺中榮民總醫院許正園醫師、彰化基督教醫院何明霖醫師、義大醫院衛裕峰醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲、中國醫藥大學附設醫院徐武輝醫師及振興醫院陶啟偉醫師等共同主持之「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3251C00004)之新增試驗中心、受試者同意書變更及終止臺大醫院新竹分院乙案，經核，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 3 月 29 日(BR)AZ 臨字第 2016003 號函。 二、本計畫業經 103 年 10 月 30 日部授食字第 1036058025

				號函核准執行，並經 105 年 01 月 20 日部授食字第 1046081397 號函同意變更在案。 三、本部同意新增振興醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陶啟偉醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院 1、主試驗受試者同意書: VGHTP Main ICF Version: 5.0, Date: 15 February 2016。 2、受試者懷孕伴侶同意書: VGHTP ICF for Pregnancy Version: 4.0, Date: 15 February 2016。 (二)振興醫院 1、主試驗受試者同意書: CHGH Main ICF Version: 2.0, Date: 15 March 2016。 2、受試者懷孕伴侶同意書: CHGH ICF for Pregnancy Version: 1.0, Date: 05 February 2016。 六、有關案內其他醫院版本之受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更案申請： (一)案內臺北榮民總醫院及之振興醫院基因試驗受試者同意書附錄請增列試驗主持人、協/共同主持人之簽名欄位。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。
結案/暫停/終止(共 4 案)				
十二	江晨恩	201008005 MA	BI 10773 Tablet 10mg 、25mg	貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師、臺大醫院黃瑞仁醫師、林口長庚醫院溫明賢醫師、成大醫院陳志鴻醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師、中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師、義大醫院盧永川醫師、花蓮慈濟醫院王志鴻醫師及馬偕紀念醫院淡水分院葉宏一醫師等共同主持之「BI 10773 Tablet 10、25 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1245.25)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

			復貴公司 105 年 3 月 17 日(105)百登字第 069 號函。
--	--	--	--------------------------------------

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支 及 30 支	心房中膈缺 損合併艾森 曼格症候群 肺動脈高壓 末期	非臨床試 驗
2	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	8 支	腎細胞癌	非臨床試 驗
3	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試 驗
4	Tacrolimus	血液科	邱宗傑	1,800 顆	再生不良性 貧血	非臨床試 驗
5	Cyclosporin-A	兒童醫學部	洪君儀	4 瓶	免疫性血小 板低下紫斑 症	非臨床試 驗
6	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試 驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃奕榮	21 瓶	膀胱尿路上 皮癌	非臨床試 驗
8	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上 皮癌	非臨床試 驗

附件四：實地訪查案報告

附件五：105 年 5 月 11 日、5 月 16 日行政工作會議