

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 80 次會議紀錄

開會時間：105 年 8 月 1 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)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 謝依君(院內)

出席委員-醫療專業(男)：高壽延(院內) 趙 毅(院內) 呂信邦(院內) 葛 謹(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內) 張豫立(院內) 謝仁俊(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 沈弘德(院內) 雷文攻(院外)

請假委員：梁慕理(院內) 蔡欣玲(院外) 劉宏恩(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數 21 人，已到人數 18 人，院外委員 10 人，女性委員 7 人，非醫療委員 6 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股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

四、今日會議須迴避審查之委員：蘇東平副主任委員 2016-08-007A(新案)、趙毅委員 2013-03-014A#4(一般審查修正案)。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 80 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張延聯

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU(C-IRB 主審)

討論事項：

(1) 法規：

● 略。

(2) 倫理：

● 略。

● 計畫性死亡-1 (programmed death-1) 簡稱 PD-1，是活化 T 細胞表現的共同刺激者，在免疫系統中扮演負向調控角色(negative regulation)，會抑制 T 細胞的活化及增生。Pembrolizumab 是針對 PD-1 的單株抗體，能阻止 PD-1 受體與配體(ligand)的結合，讓免疫系統重新啟動，攻擊癌細胞，已核准用於治療特定種類黑色素瘤和肺癌，但尚未核准用於治療晚期或轉移性(癌症已由剛開始出現的部位擴散至體內其他部位)腎細胞癌(mRCC)。Axitinib 在許多國家已核准(商品名為 Inlyta®)用於治療對先前療法無反應的晚期腎細胞癌患者，但此藥物尚未核准做為晚期腎細胞癌的第一線治療。Sunitinib 在許多國家已核准(商品名為 Sutent®)用於治療晚期腎細胞癌。

(3) 科學：

● 本試驗為評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 與 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)。檢測藥物 Pembrolizumab 加

上 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法，對於未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌(RCC)患者的安全性、耐受性及療效，屬於第三期、隨機分配、開放性試驗，默沙東藥廠將邀請全球 12 個國家約 840 位患有晚期或轉移性腎細胞癌的受試者參與本試驗，我國有 15 位名額，分別由三個醫學中心各收納 5 人。受試者腫瘤評估：在開始試驗治療前以及試驗期間，將透過電腦斷層(CT)掃描或核磁共振造影(MRI)，對癌症進行造影評估，第一年期間自第 12 週開始約每 6 週一次，之後約每 12 週一次。

- 篩選診視接受骨骼掃描。如果顯示癌症已擴散至骨骼，將於試驗期間約自第 18 週開始持續接受骨骼掃描，第一年約每 12 週一次，之後約每 24 週一次。設有 DSMB。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 本案以受試者同意書進行知情同意。

決議：

1. 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（第二類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探討臺灣大腸癌病患暴露異環胺及其分子生物流行病學

本院 IRB 編號：2016-08-005A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本研究屬本國單一中心，預計納入年齡介於 20 歲至 90 歲之大腸直腸癌患者 100 名，並同步併用化學或放射線 (CCRT) 及外科手術切除腫瘤進行治療；對照組為一般直腸外科門診病患（非罹患大腸癌者，例如：痔瘡、肛門瘻管）100 名，合計 200 名受試者。本研究希望藉由此三年計畫分析國人飲食中常見的異環胺(HCAs)，即 IQ, MeIQ, MeIQx 與 PhIP 等四種可能致癌物之尿液原型物、DNA 共價鍵結物與國人 NAT 酶基因型，探討大腸癌病患與控制組體內異環胺 HCAs 濃度、基因之差異，進而釐清與 CRC 之關係。

(3) 科學：

- 試驗屬病例對照前瞻性觀察性研究，有對照組、單盲。該計畫第一年將收集臺北榮民總醫院 100 位大腸癌病患與 100 位控制

組病患之尿液、血液檢體與問卷，了解飲食習慣與健康狀況。該計畫第一年同時要建立 HCAs 之線上固相萃取法(on-line solid-phase extraction)-液相層析串聯質譜法分析方法，以檢測尿液中 HCAs 含量。第二年將進行受試者尿液之 HCAs 含量分析，並探討代謝途徑，同時進行受試者血液之 N-乙醯基轉移酶(NAT1、NAT2 基因型)鑑定分析。第三年將建立 HCAs 之 DNA 共價鍵結物(DNA adducts)的 LC/MS/MS 方法開發，同時針對大腸癌病患的大腸組織，分析體內 DNA 共價鍵結物、尿液中 HCAs 本體含量與 N-乙醯基轉移酶基因型之關係，並評估致癌風險。病例對照研究，受試者數目：罹患大腸直腸癌 20 歲至 90 歲病患 100 名；一般病患對照組 (非罹患大腸癌者，例如：痔瘡、肛門瘻管) 100 名，合計 200 名。

- 根據台灣的人口普查，超過 5000 位病患死於大腸直腸癌，且每年大腸直腸癌(Colorectal cancer, CRC)發病例超過 14000 例。攝食肉類如紅肉、白肉、魚肉及肉類加工產品可能因烹飪方式而產生大腸直腸癌，其中異環胺(heterocyclic amines, HCAs)雖已認定為大腸直腸癌致癌物之一，但相關動物與人類致癌研究結果並不一致，需要更精確的對照研究。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 本案以受試者同意書進行知情同意。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險 (第一類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究

本院 IRB 編號：2016-08-006A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 根據同時記錄的心電圖請醫師去判斷此次量測的訊號是否為正常的竇性心率或心房顫動，即使陣發型心房顫動病患，以當下量測的訊號去判定為正常者仍屬心房顫動。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

- 已確認同意本研究所蒐集之心電圖訊號以及生理相關訊號，將於臺北榮總的院區內進行訊號分析，以利增加心房顫動的診斷率。相關資料於試驗結束後，由臺北榮總心臟內科的鐘法博醫師燒錄成光碟片保管，保管時間為3年。同意繼續於試驗/研究結束後，由慶旺科技股份有限公司從事後續試驗/研究。如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。
- 本研究所使用的心電圖記錄器以及經由光學脈率量測裝置所取得之於非侵入式的實驗，與傳統的心電圖檢測類似。心電圖記錄器是由貼電極於身上取得心電圖訊號，本研究使用的心電圖記錄器是由衛服部核可上市的醫療器材，符合醫療器材的電性要求。若為女性病人，檢查時將會有女性護士或女性研究員在一旁陪伴您，將會注意到受試者之隱私權，檢查過程中並不會有併發症及危險性，不會改變影響其就醫的權益。
- 本案以受試者同意書進行知情同意。
- 第3頁，委「拖」建議修正為委「託」者。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症合併情緒障礙之腦功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-007A

討論事項：蘇東平副主任委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案計畫主持人計畫於2017年1月1日至2019年12月31日進行觀察性研究，由計畫主持人(含共/協同主持人)在本院精神部或門診，以每件20分鐘口頭介紹，並以海報廣告，招募144位年滿12歲以上19歲以下受試者，每年收案24位注意力不足過動症青少年為實驗組，和24位正常青少年為對照組，研究注意力不足過動症個案之情緒調節症狀之大腦結構與功能障礙。
- (3) 科學：

- 受試者為進行認知功能評估，必須抽血一次 10cc、接受 90 分鐘腦部滋養因子和發炎細胞激素等檢測；再進行核磁共振腦影像檢查及完成自填症狀量表評估量表。第 12 個月再次完成第二次神經心理測驗。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年及精神障礙者。
- 非藥物介入性研究，維持常規治療模式。且邀請研究個案規律回研究醫師門診追蹤治療，至少每三個月回診一次，維持常規治療和評估模式。
- 已確認計畫主持人會小心維護受試者的隱私。所有臨床症狀和影像學資料將儲存在精神部保密電腦，儲存個資的電腦須有足夠的保護機制，且如資料必須傳送，有安全的保密方法，除研究人員與分析人員之外，將無法取得資料。
- 本案以受試者同意書進行知情同意。
- 已於受試者同意書註明磁振造影所需之時間，約四十分鐘。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：蘇僅涵

計畫名稱：評值癌症家庭過渡期護理計劃對肺癌家庭照顧者之身心健康、壓力掌控與家庭功能成效

本院 IRB 編號：2016-08-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 肺癌病人之家庭照顧者面對初次診斷為肺癌時，不僅需經歷家人罹患癌症的身心衝擊，且覺得生活正要改變。從健康的家庭轉換為生病的家庭，家庭照顧者的責任重擔更為加重，亦面臨家庭照顧者之角色轉換之調適問題。對於腫瘤護理師於照顧首次診斷肺癌病人，且首次行化學治療之家庭照顧者所面臨之各種身心衝擊是一項挑戰，該研究希望藉由實證研究方法，發展肺癌家庭過渡期護理計劃，以減輕肺癌家庭照顧者於面臨健康照顧危機的負向結果，改善身心健康、提高壓力掌控與家庭功能之成效，提升照護品質。PI 根據 Meleis 之過渡理論設計為期
- (3) 科學：

2 個月「癌症家庭過渡期護理介入計劃」，於診斷肺癌後，化學治療前舉辦一次家庭會議，每個星期至少進行一次會談及評值，以面對面方式和電話諮詢方式，每次會談至少 30 分鐘，共 8 次。並依據過渡理論所提出之過渡屬性「察覺、融入、改變和差異、時間的間距、關鍵點及事件」，評估家庭成員所面臨之問題及提問；再依據影響過渡成功之要素「意義、期待、知識與技能準備度、環境、計畫準備度以及情緒與身體安適」，擬定計劃實施目標及措施。

- 評估量表有：個人基本資料、癌症照顧者需求(4 個面向共 44 題)、醫院焦慮憂鬱量表、壓力掌握量表(5 個面向共 89 題)、家庭功能量表。
- 對於比較「癌症家庭過渡期護理計劃」與「一般肺癌照護計劃」差異，已確認一般肺癌照護計劃，則由醫院之肺癌個管師提供相關照護計劃，故無家庭會議及會談，只需填寫量表，但若於 2 個月後一般肺癌照護計劃需要相關諮詢，會舉辦家庭會議皆可協助，已確認本研究採單盲試驗設計。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 本案以受試者同意書進行知情同意。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：針對「B 型肝炎核心抗體陽性」捐贈者肝內 B 型肝炎病毒檢測以評估受贈者術後產生「新生 B 型肝炎」之風險

本院 IRB 編號：2016-07-005A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 非 B 型肝炎帶原者接受來自表面抗原(HBsAg)陰性但核心抗體(HBcAb)為陽性捐贈者之肝臟，在接受移植後可能會產生新生 B 型肝炎。計畫主持人團隊初步進行本院十年內肝臟移植之病例分析，發現在 46 例此類移植病例中，共有 7 位病患產生術後新生 B 型肝炎，含兩位兒童病患及五位成年病患。因此

，本計畫擬針對「B 型肝炎核心抗體陽性」捐贈者之肝內 B 型肝炎病毒檢測（含病毒量測定及 B 型肝炎表面、核心抗原染色測定），評估受贈者術後產生「新生 B 型肝炎」之風險，提供日後作為此類病患臨床照顧之參考依據。

- 本計畫受試者納入條件為本院 2004 年~2014 年期間：(1) 活體肝臟移植：捐贈部份肝臟，其肝臟表面抗原為陰性但核心抗體為陽性，給予非 B 型肝炎帶原受贈者。(2) 大愛肝臟移植：非 B 型肝炎帶原受贈者接受大愛捐贈，接受之肝臟表面抗原為陰性但核心抗體為陽性。(3) 符合以上其中一個條件且願意簽署受試者同意書。受試者預定招募人數本院共 30~46 人。其中受贈者包括未成年人共 11 人；將使用之前肝臟移植手術時捐贈肝的檢體(規律保存於病理部)進行研究。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年。
- 已確認本次研究所使用的檢體將從病理部取得，而檢體無論是為「大愛捐贈者部份」或「活體移植捐贈者部份」皆列為受贈者名下(因手術時規律採集標本之時間點皆為肝臟移植至受贈者身上時縫合肝臟血管後當下採取之標本)，故將由肝臟移植之受贈者簽署受試者同意書。
- 本案以受試者同意書進行知情同意。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、



計畫主持人：張德明

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號：2015-02-002A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究

本院 IRB 編號：2016-01-003AU(c-IRB 副)#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2013-09-010A(CIRB 主)#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-0161A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-03-014A#4 (趙毅委員迴避)

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2012-07-006A#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：針刺治療慢性坐骨神經痛:療效、機制暨功能性神經影像學疼痛網絡之研究

本院 IRB 編號：2016-01-014A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估 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#19

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

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#14

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三) 持續審查案

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

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 本案以受試者同意書進行知情同意。
- (5) 受試者同意書：● 已在受試者清單增加“受試者同意書簽署日”之欄位，並上傳至 PTMS「35.其他」項。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 六個月一次。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：年齡及基因變異對精神疾患者腦部白質病變的影響

本院 IRB 編號：2015-06-012A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者(ARCTIC)

本院 IRB 編號：2015-09-007AU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-012AU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：蘇剛正

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

本院 IRB 編號：2015-08-002AU(c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-005AU(退出 c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-09-006AU(退出 c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：吳義勇

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

本院 IRB 編號：2015-08-005A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2013-08-008A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案：0 件

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：朱雅淳

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

本院 IRB 編號：2016-06-008AC

初審建議：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：陳燕嘉

計畫名稱：急診老年人藥物不良事件之追蹤及影響

本院 IRB 編號：2016-06-012AC

初審建議：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：曾麒龍

計畫名稱：評估肝癌病人再次接受血管栓塞治療風險

本院 IRB 編號：2016-06-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳增興

計畫名稱：比較不同分類之功能性消化不良症亞型其生物心理社會因素之差異

本院 IRB 編號：2016-07-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究長片段非編碼核糖核酸 EPB41L4A-AS1 在大腸癌轉移到肝臟過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-07-005AC

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  
六、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：通報急救小組資料研究

本院 IRB 編號：2016-07-007AC

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  
七、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：非小細胞肺癌末期病人生活品質及其影響因素之探討

本院 IRB 編號：2016-07-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過  
八、

計畫主持人：譚名媛

計畫名稱：腦部動脈瘤病人接受開顱手術或栓塞治療後症狀困擾、功能狀態與生活品質的比較

本院 IRB 編號：2016-07-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過  
九、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：二肽基酶-4 調控單核球細胞分化對腹主動脈瘤的可能角色

本院 IRB 編號：2016-07-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗

(ENDURANCE-2)

本院 IRB 編號：2016-02-001AU#1(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals ' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)

本院 IRB 編號：2016-03-007AU(c-IRB 副)#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：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 (c-IRB 副)#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

四、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：長短腳患者之智慧醫療復健系統的開發與臨床驗證

本院 IRB 編號：2016-01-011A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：曾令民



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

本院 IRB 編號：2012-07-024A#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2015-03-001A#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

八、

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#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

九、

計畫主持人：劉峻宇→柯博仲

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-03-012A#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

十、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)

本院 IRB 編號：2015-12-002AU(c-IRB 副)#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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(c-IRB 副)#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-009AUF(3+1 聯盟副審)#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-10-003A#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

十四、

計畫主持人：林楨國

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

本院 IRB 編號：2014-10-014AU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十五、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：何善台→王桂芸

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

本院 IRB 編號：2014-01-001AC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：郭清輝

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC#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

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC#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

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號：2014-06-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530

治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)

本院 IRB 編號：2016-02-001AU(c-IRB 副)

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：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(c-IRB 主)

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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-03-001AU(c-IRB 主)

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：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2014-07-003AU(c-IRB 副)

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：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 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 1b 期劑量降階試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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(c-IRB 副)

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：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

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  
九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2015-08-005AC

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、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：p62/mTOR 之訊號路徑透過增強癌症幹細胞的特性及抗藥性而導致口腔癌復發之研究

本院 IRB 編號：2014-06-002AC

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：郭清輝

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

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

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：雙極性疾患中樞皮質抑制功能研究

本院 IRB 編號：2015-05-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。  
[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]

本院 IRB 編號：2014-02-011AU(CIRB 副)

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：林妙伶

計畫名稱：以繪畫探討骨癌青少年治療過程之希望經驗

本院 IRB 編號：2014-08-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對於接受血液透析之末期腎臟病患其心血管疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2015-06-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共5件):

1、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：利用大腸直腸癌細胞模型探討晚期大腸直腸癌合併血管內皮抑素與第二型拓模異構酶抑制劑的化療效應

本院 IRB 編號：2016-08-001AE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：跟骨骨折微創手術以骨崩塌缺損模式之生物力學有限元素分析

本院 IRB 編號：2016-08-004AE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫主持人：林邑璉

計畫名稱：引起肝膜蕩的克雷伯氏肺炎桿菌的荚膜型分佈以及抗藥性的演變

本院 IRB 編號：2016-08-005AE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫主持人：鄧偉豪

計畫名稱：研究 KMO 蛋白在大腸癌癌化和轉移之角色以及機制探討

Identify the underlying mechanisms of KMO in oncogenesis and metastasis in colorectal cancer

本院 IRB 編號：2016-08-006AE

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：顏厥全

計畫名稱：以藥物引致的有絲分裂停滯之代謝變化為惡性肉瘤的治療標靶

本院 IRB 編號：2016-08-007AE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 5 件）：

No	1
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
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	9
相關性	預期確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/3/25 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	stomatitis

審查建議	提審議會報告/核備
------	-----------

No	2
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
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	9
相關性	預期確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/3/25 住院; 2016/4/3 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	stomatitis
審查建議	提審議會報告/核備

No	3
IRB 編號	2015-09-011AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW039329
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致、延長病人住院 (2016/3/20 住院; 2016/3/22 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Urticaria
審查建議	提審議會報告/核備

No	4
IRB 編號	2015-09-011AU
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



院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW039329
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致、延長病人住院 (2016/3/20 住院；2016/3/22 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Urticaria
審查建議	提審議會報告/核備

No	5
IRB 編號	2014-07-004A
計畫主持人	邱昭華
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
院內/院外	院內
受試者代號	P31001
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	須作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	AST/ALT 上升
審查建議	提審議會報告/核備

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 1 件):

No	1
IRB 編號	2014-03-011AU
計畫名稱	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗
計畫主持人	黃柏勳
偏差事由	事件一： 事件緣由：個案 2-S003(Randomization No.:2-002) 在 Visit 7(2015/3/10)後，自 2015/3/16 後開始使用禁用藥品”鈣離子阻斷劑 (CCBs, Diltiazem)” 處理方式：因 Visit 7 後已不須再服用試驗藥物，而於 2 周後的 Visit 8，safety follow 時該個案並未發生任何 AE，未有 safety issue，不影響受試者安全。 且該個案於 Visit 7 已完成主要評估指標(primary endpoint)的運動心

	<p>電圖測試，故亦不影響試驗療效數據分析結果，故此個案依計畫書仍為可評估之受試者。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：受試者不會因此而增加風險</p> <p>改善方案：提醒試驗主持人，雖然 Visit 7 後已不須再服用試驗藥物，但完成 Visit 8 前仍屬試驗期間，但因考量受試者權益，若試驗主持人評估受試者需要服用其他藥物，可發立藥品給受試者，唯留下完整紀錄即可。</p> <p>事件二：</p> <p>事件緣由：個案 2-S015(Randomization No.:2-006) 於 Visit 6 (2015/7/28)到 Visit 7 (2015/9/8)間開始使用禁用藥品”其他抗心絞痛藥品(Nicorandil)”。</p> <p>處理方式：因 Nicorandil 與試驗藥物皆為抗心絞痛藥品，個案服用後將影響療效評估結果，故經與試驗主持人討論後，聯繫受試者確認無發生任何安全問題後，通知受試者退出試驗，並於下次回診(2015/9/8)進行安全評估，評估後並未有安全疑慮。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：受試者不會因此而增加風險</p> <p>改善方案：提醒之後納入的受試者，若試驗期間有任何問題，若需服用其他藥物，請告知試驗主持人或研究護理師。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>此次試驗偏差有兩件，第一件是受試者於 visit 7 後服用禁用藥物「鈣離子阻斷劑(CCBs, Diltiazem)」，因已完成試驗用藥與主要評估，所以仍列入評估。第二件是受試者於 visit 6 之後服用禁用藥物「其他抗心絞痛藥品(Nicorandil)」，因為會影響試驗用藥的療效評估，受試者退出試驗，下次回診接受安全性評估。</p> <p>此兩個試驗偏差案件並未增加受試者風險。</p> <p>建議通過：提審議會報告/核備</p>

## 六、緊急治療案件 (共 1 件)：

1、

計畫主持人：鄭宏志

計畫名稱：酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)使用在人類脊髓及周邊神經損傷修復用途之研究開發與應用

本院 IRB 編號：2016-07-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

### 肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)

二、衛生福利部審議案件情形 (附件二)

三、其他

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

2. 105年06月23日人體試驗委員會行政工作會議紀錄(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午16時18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

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-07-002A	張延驊	Pembrolizumab (MK-3475)使用於曾接受化療之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者的第II期試驗 (KEYNOTE-199)	通過	已發函
2	2016-07-003A	蔡傑智	薑黃素對葛瑞夫茲氏眼病變之轉變生長因子誘發肌纖維母細胞轉化之影響	通過	已發函
3	2016-06-004A	鄧豪偉	探討大腸直腸癌癌症治療對於男性及女性在生育及婚姻的的影響	修正後通過	已發函
4	2016-06-006A	王馨慧	由腎臟泌尿系統 uroplakins 之表現探討 uroplakins 在人類腎臟泌尿系統疾病之角色	修正後通過	主持人回覆中
5	2016-07-004A	邱宗傑	血小板抗體產生與 IL-6 單核苷酸多型性/表現量相關性的研究	通過	已發函
6	2016-07-006A	王嘉琪	超音波導引注射不同劑量類固醇於腕隧道症候群之比較	修正後通過	已發函
7	2016-07-009A	陳亮恭	社區中老年民眾虛弱程度與骨質及肌肉量的關聯	通過	已發函
8	2016-05-006ACF	李麗花	極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化	修正後通過	複審中
9	2014-10-018A 持續審查	蔡泊意	一級運動區及額葉前區的神經調節對於帕金森氏症患者的動作能力、工作記憶能力影響之探討	通過	已發函

二、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2015-03-004AC 結案	楊慕華	探討循環腫瘤幹細胞群落之分子機制與臨床意義	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 30 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
修正案(共 26 案)				
一	何善台	2015-07-002A	LDS01 (Lidocaine Spray 5%)	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院宋俊松醫師主持之「LDS01 (Lidocaine Spray 5%)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Andros-LDS-101)之變更試驗主持人及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 20 日 CPCRC2016-127 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 03 日部授食字第 1046032257 號函核准執行，並經 104 年 08 月 14 日 FDA 藥字第 1046047286 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由何善台醫師變更為宋俊松醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、經查，本試驗原申請人為竟天生物科技股份有限公司，有關本案之申請與變更，應由一致申請者負責送件，若貴公司承接爾後送件之業務，請辦理試驗申請人變更，並檢附貴公司之藥商執照及竟天生物科技股份有限公司之委託書，另，該變更若涉及受試者同意書之修改亦應盡速送至本部辦理受試者同意書變更。</p>
二	曾令民	2014-06-012CU	LY2835219 capsule 50mg 、100mg	<p>貴公司函請更正 105 年 05 月 17 日部授食字第 1056022396 號函(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)乙案，本署同意，隨函檢送更正後之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 6 月 16 日北台禮字第 16634 號函。</p> <p>二、本署同意更正後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

三	劉峻宇	2013-09-007A	<p>貴公司檢送臺大醫院柯博升醫師、臺北榮民總醫院劉峻宇醫師、高雄長庚醫院郭景元醫師及彰化基督教醫院張正雄醫師等共同主持之「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PCI-32765MCL3002）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 19 日(105)台嬌研字第 300 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 03 月 08 日署授食字第 1025009447 號函核准執行，並經 105 年 01 月 11 日 FDA 藥字第 1046083366 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment INT-4 Date：29 April 2016。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
四	曾令民	2014-12-003AU	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師、三軍總醫院戴明堯醫師及高雄榮民總醫院張宏泰醫師等共同主持之「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 16298)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 16 日科字第 1644055 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 11 月 07 日部授食字第 1036054460 號書函核准執行，並經 104 年 11 月 10 日部授食字第 1046071237 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：BAY 88-8223/16298, Version 5.0, dated 11 Mar 2016。</p> <p>四、有關受試者同意書，貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於案內受試者同意書「首頁」及「損害補償」段落之負補償責任者確實列名，建議依照 FDA 藥字第 1051404165 號函修正後送部審查。</p>

五	陳明翰	2015-11-015AU	ASP015K tablet 100, 150 mg	<p>貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院陳俊宏醫師、臺中榮總陳怡行醫師、臺北榮總陳明翰醫師、高雄榮總曾瑞成醫師、林口長庚醫院方耀凡醫師、高雄長庚醫院鄭添財醫師、高雄醫學大學附設中和醫院蔡文展醫師、中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師、臺大醫院吳政翰醫師、國泰醫院陳宏醫師、成大醫院翁孟玉醫師及大林慈濟醫院賴寧生醫師等共同主持之「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ3）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第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 5 月 23 日希藥字第 20160064 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 08 日部授食字第 1046036907 號函核准執行，並經 105 年 02 月 05 日部授食字第 1046085415 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)Version：Protocol V4.0A Addendum 1，dated 08Mar2016。</p> <p>(二)Version：Protocol V4.0A Addendum 2，dated 01Apr2016。</p> <p>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。</p>
---	-----	---------------	----------------------------	--

六	江昭慶	2014-08-008AU	BYM338(Bimagrumb)Liquid in vial 150mg/mL	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院江昭慶醫師、義大醫院顏政佑醫師及林口長庚醫院葉文凌醫師等共同主持之「BYM338 (Bimagrumb) Liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYM338D2201)之受試者同意書及藥品進口同意書變更乙案，經核，復如說明段，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，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 6 月 13 日諾署字第 BYM-D-2201-1050613-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 7 月 30 日部授食字第 1036039824 號函核准執行，並經 105 年 3 月 24 日 FDA 藥字第 1056010933 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內藥品進口同意書試驗用 BYM338 150mg vail 進口數量記錄，其中項次 1 品項記錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，並於下次回復時將所有海關進口證明文件及醫院收受完整記錄供本部審查。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
七	李潤川	2015-11-016A	CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml	<p>巨生生醫股份有限公司遷地址變更，敬請查照。</p> <p>本公司地址由 f110 台北市信義區基隆路一段 333 號 32 樓 J 變更為 f104 台北市中山區民生東路二段 172 號 10 樓 J，如附件公司變更登記表所載。</p> <p>二、本公司請李潤川主任於貴院主持一個一期臨床試驗案，IRBIREC 案號：2015-11-016A 合約編號：C15-123，試驗名稱：一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯。</p> <p>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。</p> <p>三、惠請貴院我雙方書函依本公司變更後地址聯繫，毋任感荷。</p>



八	曾令民	2015-09-011AU	BYL719(Alpelisib) tablet 50mg, 200mg	<p>公司檢送臺大醫院盧彥伸醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師及高雄長庚醫院饒坤銘醫師等共同主持之「BYL719(Alpelisib) tablet 50mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYL719C2301)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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 06 月 06 日諾醫字第 BYL-C-2301-1050606-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 3 日部授食字第 1046048393 號函核准執行,並經 105 年 04 月 11 日 FDA 藥字第 1056013433 號函同意變更在案。</p> <p>三、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。</p> <p>四、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amended Protocol Version 01, 09-Mar-2016。</p>
---	-----	---------------	--	---

九	李潤川	2015-11-016A	「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院李潤川醫師主持之「IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CEECTTA20100721）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 05 日巨生字第 1050000008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 100 年 09 月 26 日署授食字第 0999929100 號函核准執行，並經 104 年 12 月 25 日部授食字第 1046078815 號函同意變更在案。</p> <p>三、請貴公司依說明段辦理：</p> <p>(一)貴公司於本案中擬調整臨床試驗案之最高劑量，增加兩次試驗藥品劑量調升，2.16 mg/kg (cohort 4)及 4.32 mg/kg (cohort 5)。根據動物單一劑量毒性試驗之沒有可觀察到的不良影響值(NOAE)來計算 safety margin，以人體等效劑量(HED)為基礎，28 mg/kg (大鼠，HED 約為 4.52 mg/kg)分別約為人體使用劑量 2.16 mg/kg 及 4.32 mg/kg 的 2 和 1.28 倍，而 5 mg/kg (狗，HED 約為 2.77mg/kg)分別約為人體使用劑量 2.16 mg/kg 及 4.32 mg/kg 的 1.05 和 0.64 倍。雖然貴公司提供大鼠 29 天(每週兩次 IV 注射，含 28 天恢復期)重覆毒性試驗完整性報告中，定義之 NOAE 為 112 mg/kg，約為人體使用劑量 2.16 mg/kg 及 4.32 mg/kg 的 8.36 和 4.2 倍。然而，根據單一劑量毒性試驗結果顯示「狗」對本試驗藥品較具敏感性，其 safety margin 不足以支持本次擬新增兩個人體使用劑量(2.16 mg/kg 及 4.32 mg/kg)之調升速度。</p> <p>(二)本次變更將 inclusion criteria 的 alcohol abuse screening test 刪除，貴公司說明 exclusion criteria 第 5 項已有檢測及排除 alcohol abuse，然而 exclusion criteria 第 5 項內容係為 subjects have alcohol or caffeine consumption within 48 hours prior to the administration of study contrast agent，建議試驗仍應明確排除 alcohol abuse 者。</p> <p>(三)本次變更在 Protocol 1.3 中刪除敘述: Further more, if there is one subject still showing significant imaging on Day 14 MRI examination, no escalation will be proceeded into the next higher dose level. The subject will require the hematologist for safety assessment and providing appropriate treatment，改為在 Protocol 4.1 中說明 if there is one subject still showing MR imaging SI&lt;70% on Day 90, no escalation will be proceeded，本品適應症為顯影劑，提醒貴公司，過長的顯影時間可能產生安全疑慮外，亦降低臨床利用價值。同時為維護受試者安全，不建議刪除 The subject will require the hematologist for safety confidential assessment and providing appropriate treatment 敘述。Protocol 1.3 中仍應載明關於顯影時間及 dose escalation 的相關敘述。</p> <p>(四)修改後之試驗計畫書修正前後對照表請以已核准版本為修正前版本填寫。並請檢送完整版修正前試驗計畫書至部審查。</p>
---	-----	--------------	---	--

十	周嘉揚	2014-02-010A	<p>貴公司檢送臺大醫院胡瑞恆醫師、臺北榮民總醫院周嘉揚醫師、林口長庚醫院李威震醫師、中國醫藥大學附設醫院鄭隆賓醫師、奇美醫院柳營分院李佩倫醫師、高雄長庚醫院盧勝男醫師、三軍總醫院謝財源醫師、雙和醫院黃銘德醫師、基隆長庚醫院嚴卓立醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師、彰化基督教醫院蘇維文醫師、成大醫院沈延盛醫師、義大醫院牟聯瑞醫師、高雄醫學大學附設醫院陳信成醫師、馬偕醫院王蒼恩醫師及嘉義基督教醫院陳啟益醫師等共同主持之「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：K-333-3.01AS）之回復FDA 藥字第 1056013471 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯乙份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 27 日 益新研字第 16051 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 5 月 12 日 部授食字第 1026029182 號函核准執行，並經 105 年 04 月 15 日 FDA 藥字第 1056013471 號函部份同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
---	-----	--------------	---

十一	林恭平	2014-01-004C	ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml	<p>貴公司檢送臺大醫院楊智超醫師及臺北榮民總醫院林恭平醫師共同主持之「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-TTR02-006）之受試者同意書變更及臨床試驗用藥貨品再進口乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 5 月 25 日美捷(105)字第 0502 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 03 月 31 日部授食字第 1056016377 號函核准執行。</p> <p>三、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。</p> <p>四、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。</p> <p>五、另 105 年 05 月 12 日 FDA 藥字第 1056024834 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
十二	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	<p>貴公司函請更正 105 年 2 月 19 日部授食字第 1056006708 號函及 105 年 5 月 23 日 FDA 藥字第 1056028454 號函(計畫編號：CLEE011E2301)乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 6 月 14 日諾醫字第 LEE-E-2301-1050614-2 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 1 月 8 日部授食字第 1036073245 號函核准執行，並經 105 年 2 月 19 日部授食字第 1056006708 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意更正旨揭號函之臺大醫院試驗主持人為「盧彥伸醫師」。</p>

十三	黃怡翔	2013-04-027A	Glufast® Tablet 10mg	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院黃怡翔醫師主持之「Glufast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OEP-P2012-01）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 18 日華臨研字第 2016051801 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 9 月 26 日部授食字第 1025009673 號函核准執行，並經 104 年 03 月 12 日部授食字第 1046010553 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳慰明醫師。</p> <p>四、本部同意之計畫書版本日期為 Protocol Addendum Version 1.0, Date 13 May 2016。</p> <p>五、貴公司檢附嘉義長庚醫院受試者同意書部分無主持人簽名，請貴公司檢齊資料後另案向本部申請。</p> <p>六、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記錄。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。</p>
----	-----	--------------	-------------------------	---

十四	曾令民	2014-12-003AU	<p>BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial</p> <p>貴公司檢送國防醫學院三軍總醫院戴明燾醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、高雄榮民總醫院張宏泰醫師及醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院劉美瑾醫師等共同主持之「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 17096)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 16 日科字第 1644056 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 11 月 07 日部授食字第 1036054461 號書函核准執行，並經 104 年 11 月 17 日部授食字第 1046071233 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 4.0，Date：09 Mar 2016。</p> <p>四、有關案內國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院及醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院受試者同意書於「臨床試驗損害賠償」之委託單位/藥廠部分仍請增列或修正為「科文斯諮詢服務股份有限公司」，並另案申請變更。</p> <p>五、案內未檢附臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
----	-----	---------------	--

十五	蔡長祐	2015-12-011AU	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」	<p>貴公司檢送臺大醫院謝松洲醫師、臺北榮民總醫院蔡長祐醫師、成大醫院劉明輝醫師及林口長庚醫院郭昶甫醫師等共同主持之「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM101550）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 06 月 06 日 BMS 臨字第 2015042 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 12 日部授食字第 1046069576 號函核准執行，並經 105 年 04 月 21 日部授食字第 1056014996 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：IM101-550 Revised Protocol 02 Incorporates Amendment 07, dated 22-Feb-2016。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
----	-----	---------------	--	--

十六	李重賓	2013-09-010A	<p>貴公司檢送成功大學附設醫院蘇五洲醫師、臺北榮民總醫院李重賓醫師、臺大醫院楊士弘醫師、馬偕醫院林炯森醫師、三軍總醫院何景良醫師、北醫附醫與雙和醫院趙祖怡醫師、高雄長庚醫院陳彥仰醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、林口長庚紀念醫院陳仁熙醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、和信治癌中心醫院陳新炫醫師、高醫附設中和紀念醫院劉大智醫師、奇美醫院馮盈勳醫師、嘉義長庚醫院呂長賢醫師及臺中榮民總醫院吳誠中醫師等共同主持之「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 6 月 24 日華臨研字第 2016062401 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 10 月 22 日部授食字第 1025032496 號函核准執行，並經 105 年 06 月 07 日 FDA 藥字第 1056027434 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：22 Apr 2016。</p> <p>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。</p>
十七	邱昭華	2014-07-004A	<p>貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師及臺北榮民總醫院邱昭華醫師共同主持之「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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 5 月 31 日藥事開發(105)字第 0085 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 08 月 13 日部授食字第 1036026425 號書函核准執行，並經 105 年 04 月 26 日部授食字第 1056014349 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：11.0，Date：08 Apr 2016。</p> <p>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。</p>



十八	邱昭華	2016-07-001AU	Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial	<p>貴公司檢送臺大醫院施金元醫師、臺北榮民總醫院邱昭華醫師、三軍總醫院簡志峰醫師、奇美醫院柳營分院陳昭勳醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾飲文醫師、義大醫院魏裕峰醫師及高雄長庚紀念醫院蘇茂昌醫師等共同主持之「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29438）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 6 月 27 日法蘇字第 565521802-010 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 4 月 18 日部授食字第 1056020111 號函核准執行在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書:Taiwan Chinese RCR ICF v1.1_25MAY2016_ChIU_Site293775。</p> <p>2、授權使用和揭露懷孕健康資訊受試者同意書:Taiwan Chinese Pregnancy Partner Authorization Form v1.1_25MAY2016_ChIU_Site293775。</p> <p>(二)三軍總醫院：</p> <p>1、羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書:Taiwan Chinese RCR ICF v1.0_06MAY2016_Chian_Site291000。</p> <p>2、授權使用和揭露懷孕健康資訊受試者同意書:Taiwan Chinese Pregnancy Partner Authorization Form v1.1_31MAY2016_Chian_Site291000。</p> <p>四、有關案內其它版本之受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：臺大醫院臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、臺北榮民總醫院及三軍總醫院受試者同意書於 Atezolizumab 抗治療抗體(ATA)和藥動學(PK)檢體保存 15 年部分，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，並請醫院研究倫理委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p>
----	-----	---------------	--	---

十九	黃怡翔	2015-07-013AU	「TG-2349 Capsule 100 mg」	<p>貴公司檢送臺大醫院陳培哲醫師、林口長庚紀念醫院葉昭廷醫師、高雄醫學大學附設醫院余明隆醫師、臺大醫院雲林分院徐士哲醫師、雙和醫院陳明堯醫師、成大醫院鄭斌男醫師、奇美醫院柳營院區陳志州醫師、臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、基隆長庚紀念醫院林志郎醫師及高雄長庚紀念醫院洪肇宏醫師等共同主持之「TG-2349 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-2349-03)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 06 月 14 日 TGTW-00-00-3210-20160047 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 01 月 14 日部授食字第 1041400237 號函核准執行在案，並經 104 年 12 月 09 日部授食字第 1046072021 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Final 3.0，Date：20th May 2016。</p> <p>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。</p>
二十	朱啟仁	2016-02-001AU	ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg	<p>貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、臺大醫院雲林分院徐士哲醫師、臺北榮民總醫院朱啟仁醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院余明隆醫師等共同主持之「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-464)之受試者同意書變更及終止馬偕紀念醫院、臺大醫院及成功大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 06 月 13 日艾伯維研字第 16-06-134 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 12 月 17 日部授食字第 1046075366 號函核准執行，並經 105 年 03 月 09 日部授食字第 1056011263 號函同意變更在案。</p> <p>三、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。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

二十一	邱昭華	2016-05-008A	LDK378(Ceritinib) capsule 50mg, 150mg/ LEE011 capsule 50mg, 150mg/ LEE011 capsule 50mg, 200mg	<p>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, 150mg / LEE011 capsule 50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLEE011X2110C)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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 06 月 30 日諾醫字第 LEE-X-2110C-1050630-1 號函。</p> <p>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 105 年 05 月 10 日部授食字第 1056023419 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version : 04, Date : 31-Mar-2016。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
-----	-----	--------------	---	--

二十二	賴建志	201001013 MA	「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」	<p>貴公司檢送臺大醫院許秉寧醫師、成大醫院劉明輝醫師、林口長庚醫院羅淑芬醫師、高雄長庚醫院鄭添財醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡文展醫師、臺北榮總賴建志醫師及高雄榮總曾瑞成醫師等共同主持之「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921024）之回復部授食字第 1046073840 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 06 月 03 日愛康字第 105060303 號函。</p> <p>二、本計畫業經 98 年 10 月 27 日衛署藥字第 0980343066 號函核准執行，並經 104 年 12 月 08 日部授食字第 1046073840 號函原則同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺北榮總試驗主持人變更為賴建志醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
-----	-----	-----------------	---	---



二十四	林志慶	2014-09-010AU	「 Canagliflozin (Canagliflozi n) Tablet 100 mg」	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院林志慶醫師、天主教耕莘醫院裴駒醫師、臺中榮民總醫院許惠恆醫師、義大醫院盧永川醫師、中國醫藥大學附設醫院張淳堆醫師、高雄長庚醫院陳榮福醫師、臺大醫院莊立民醫師、三軍總醫院洪乙仁醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃尚志醫師等共同主持之「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DNE3001）之計畫書及試驗主持人變更乙案，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。</p> <p>一、復貴公司105年06月07日昆字第1050760號函。</p> <p>二、本計畫業經103年07月10日部授食字第1036032456號函核准執行，並經105年05月20日FDA藥字第1056023293號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Amendment INT-4，Date：19 January 2016。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應盡速變更送部審查。</p> <p>六、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林志慶醫師。</p> <p>七、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。</p>
-----	-----	---------------	---	---

二十五	莊其穆	2013-02-003A	<p>188Re-BMEDA liposome 11 ± 3mCi/ml、45 ± 10mCi/ml、75 ± 13mCi/ml、104 ± 20mCi/ml Intravenous infusion</p>	<p>貴公司檢送臺北榮民總醫院莊其穆醫師主持之「188Re-BMEDA liposome 11±3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：QCR12009）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 04 月 18 日(105)維醫字第 0409 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 07 月 03 日部授食字第 1031407307 號函核准執行，並經 104 年 05 月 28 日部授食字第 1046027520 號函同意變更在案。</p> <p>三、旨揭試驗請暫停收案，依下列事項辦理送部審查。</p> <p>(一)本臨床試驗至今已納入 6 位受試者，其中 3 位通過 Step 1，請將這六位受試者之安全性資料、dosimetry 以及 tumor/normal tissue ratio（各器官）數據以正確方式計算後，檢齊資料後送本部審查。若有療效資料，亦請提供。</p> <p>(二)因 188Re-BMEDA 主要是經由腸胃道的方式代謝，因此，病人腸胃道可能會接受到比腫瘤更高的輻射劑量(Protocol v2.1 page 32 lines 8-12)，建議在進行第二階段試驗之前，第 1 階段試驗時評估 14mCi 在其他組織器官的輻射累積劑量也要包括「腸胃道」。</p> <p>(三)進入 stage II 條件不同意 tumor/non-tumor in the disease organ uptake ratio&gt;2 下修改為&gt;1，必須維持 tumor/non-tumor in the disease organ uptake ratio&gt;2、tumor/liver&gt;3、tumor/lung&gt;3 及 tumor/red marrow&gt;5，否則失去特異性。</p> <p>(四)根據重新計算的動物試驗數據，請說明本品是否還有可能具腫瘤專一性。由於本藥品(Re188-Liposome)臨床上值得開發的前提是要有好的 tumor/normal tissue ratio，若缺乏這樣的 therapeutical window，繼續開發將失去意義。</p>
-----	-----	--------------	--	---

二十六	李潤川	尚未送審	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III期臨床試驗	<p>貴公司受託辦理台大醫院梁博欽醫師、臺北榮民總醫院李潤川醫師、長庚紀念醫院林口院區洪建福醫師及中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師共同執行之「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III期臨床試驗」臨床試驗乙案(案號：1056039991)，擬將試驗資料應用於回溯性及次族群分析之數據統計研究，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 07 月 05 日 CPC2016-162 號函。</p> <p>二、經核案內所得試驗數據資料在不影響原試驗計畫下，另案用於回溯性及次族群分析之數據統計研究，未明顯提高受試者風險，得由旨揭試驗機構之人體試驗委員會自行審查、監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全、並善盡保護受試者之責任。</p>
其他(共 1 案)				
二十七	盧澤民	2014-09-009AU	Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150mg	<p>貴公司函請更正 105 年 5 月 24 日 FDA 藥字第 1056024221 號函(計畫編號：1160.186)之台北榮民總醫院之受試者取消受試同意書版本日期乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 6 月 2 日(105)百登字第 115 號函。</p> <p>二、旨揭號函之台北榮民總醫院之受試者取消受試同意書版本日期更正為「1160.186_PIS&amp;ICF_withdrawal of consent_core V2.0_10Sep2015 Taiwan Traditional Chinese_V2.0_05Oct2015 88103_version 2.0_02Feb2016」，以配合前述臨床試驗進行。</p>
緊急醫療(共 1 案)				
二十八	顏厥全	2016-07-E02A	Cediranib 15mg/tab	<p>貴院為 Alveolar soft part sarcoma 病患林○妮緊急醫療需要，申請委託台灣阿斯特捷利康股份有限公司分批專案進口瑞典 ASTRAZENECA AB 藥廠製造之「Cediranib (AZD2171)15 mg/Tablets」共計 720 錠乙案，本署同意(簽審文件編號：DHS00000501933，項次：001，單位：TAB)，請查照。</p> <p>一、復貴院 105 年 6 月 15 日北總人試字第 1054901596 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、本同意函自發文日起 2 年內同意旨揭所核藥品數量之進口。</p>



結案/暫停/終止(共 2 案)

二十九	李潤川	2015-07-003A	<p>一項以動脈內 TheraSphere 治療無法手術 切除肝細胞癌 (HCC)之病患的 第 III 期臨床試 驗</p>	<p>Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請終止「一項以動脈內 TheraSphere 治療無法手術切除肝細胞(HCC)之病患的第 III 期臨床試驗」(計畫書編號: TS-103)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案,本部同意,請查照。 復貴公司 105 年 5 月 25 日希字第 160502 號函。</p>
三十	蔡宜芳	98-05-11	<p>Pertuzumab Injection 420 mg/vial、 Herceptin (Trastuzumab ) Injection 150 mg/vial</p>	<p>貴公司通報臺北榮民總醫院蔡宜芳醫師及中國醫藥大學附設醫院醫院王惠暢醫師等共同主持之「Pertuzumab Injection 420 mg/vial、Herceptin(Trastuzumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO22280)之終止試驗乙案,經核,本署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告。復如說明段,請查照。 一、復貴公司 105 年 6 月 8 日羅臨字第 160103 號函。 二、本計畫業經 98 年 10 月 29 日衛署藥字第 0980343021 號函核准執行,並經 102 年 05 月 10 日署授食字第 1020013364 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另,提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告(共 10 案)

No.	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tacrolimus	輸血醫學科	邱宗傑	720 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
2	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
3	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
4	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	陳育民	500 顆	肺癌	非臨床試驗
5	Proglycem®)(Diazoxide)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	90 瓶	惡性胰臟素瘤	非臨床試驗

No.	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
6	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
7	Humira(Adalimumab)	過敏免疫風濕科	蔡長祐	24vial	貝西氏症(Behcet's disease)	非臨床試驗
8	Praluent®(Alirocumab)	心臟科	常敏之	78vial	高膽固醇血症	非臨床試驗
9	Tacrolimus	輸血醫學科	邱宗傑	1080 顆	嚴重再生不良性貧血症	非臨床試驗
10	Neurolite®(ECD)	核醫部	吳元鍾 藥師	25 盒	腦血流灌注造影檢查	非臨床試驗

附件四 六月行政工作會議記錄

人體試驗委員會行政工作會議紀錄

開會時間：105年6月23日下午16:00~18:20

開會地點：中正樓4樓行政會議室(一)

出席人員：蘇東平 黃信彰 趙毅 白雅美 胡啟民 李重賓 陳志彥 林幸榮 葛謹 江淑瓊

HRPP 小組：楊豐源 余琬婷

新藥臨床中心：林君怡

請假人員：侯明志 唐德成 呂信邦 陳肇文

列席：楊懷智 曾佩儀 黃淑芬 俞佳吟 林怡君 莊庭禎

主席：何善台

記錄：張秀蘭

壹、討論及建議事項<無>

貳、上次會議執行情形及追蹤事項(105/5/19 會議)

項次	上次會議提案	執行情形	會議決議
一	提請討論本會設立7~12歲贊同同意書範本於IRB網站供計畫主持人參考。(IRB1-73會議臨時動議)	已公告實施，待AAHRPP通過後正式修訂SOP	繼續追蹤
二	提請討論AAHRPP認證Step I 意見回覆及 Step II 準備。	AAHRPP 認證 Step II: 預訂於6/30完成資料之準備，2週後約於7/15提交，準備及分配工作如下 (一) Section F: Minutes, Correspondence with government oversight offices, and summary of internal audits 結論：請IRB行政中心辦理 1. Minutes及英譯(4~6月) 2. Correspondence with government oversight offices及英譯 3. Summary of internal audits及英譯 (二) Section G: List of Active Protocols including names of Researchers 結論：請IRB行政中心辦理，請依AAHRPP的格式填寫 (三) Section H: Key Personnel 結論：由AAHRPP工作小組負責	繼續追蹤 (一)4-6月份的會議記錄，請各IRB執秘協助確認完成後，於6/30以前送出翻譯。 (二)列冊超過3案以上之PI，給予相關教育訓練。 (三)Key personnel 的名單沈老師已著手編列(其中包含臨床試驗藥局、生物安全委員會、輻委會、新藥中心(合約)等)，送出名單內相關人等皆需特別加強訓練。 (四)HRPP小組報告Step 1送出後回覆情形(略)

		以上資料予 7/11AAHRPP 會議時最後確認	
三	提請討論 AAHRPP 認證相關研究人員的教育訓練。	<p>一、請葛主任與陳肇文主任一起討論教育訓練相關課程編排。</p> <p>二、一本臨床研究人員手冊:新藥臨床試驗中心已完成(經審閱已有多處不符目前 IRB 之 SOP 內容,新藥中心已著手修改中)</p> <p>三、另編列一本臺北榮民總醫院受試者保護手冊:請沈老師、各 IRB 的(副)執行秘書及相關人員參考其他醫院的範本一起撰稿。目前沈老師已經初步再規劃『受試者保護手冊』部分,待六月底七月初 AAHRPP 回覆意見都沒問題了,會再詳細著手規劃完成。</p>	<p>繼續追蹤</p> <p>(一)有關相關課程的教育訓練由沈弘德研究員、陳肇文主任、葛謹主任負責(Active protocol 名單 PI 列冊,必需加強訓練)</p> <p>(二)臨床研究人員手冊,請新藥中心依 IRB 新版的 SOP 進行修改,並予 7/11 AAHRPP 會議做最後確認。</p> <p>(三)沈弘德老師協助編列的受試者保護手冊,請教沈老師何時可以完成。</p> <p>(四)請 HRPP 小組確認社區宣導相關事項負責的人選。</p>
四	提請討論有關眼科部范乃文醫師主持之:「眼瞼板腺異常之臨床診斷」臨床研究案(IRB 編號 2014-09-005B),計畫主持人之相關處置(提案單位:IRB2-76 會議決議)。	<p>一、請原審委員進行本案實地訪查後提下次行政會議再做相關處置的討論。(實地訪查結果如附件一)</p> <p>二、請行政中心整理一年內曾經實地訪查且處理過的計畫主持人案件,依 SOP 15 試驗偏差及不遵從計畫之處置及 SOP29 實地訪查處理。(報告案)</p>	<p>結案(除管)</p> <p>范乃文醫師列為特別輔導名單(AAHRPP Active protocol 有二案在列)</p> <p>請范乃文醫師完成 GCP 教育訓練 4 小時</p> <p>爾後如有類似案例建議先以修正案送審修改預計收案人數。</p>

## 參、報告案

### 一、AAHRPP 認證 Step II 準備

- (一) 會議記錄 IRB1,2 (4~6 月)及 IRB3(4 月及 5 月)(各 IRB 報告)(附件略)
- (二) Active Protocol(已彙整資料如附件二)
- (三) 衛福部查核及本會實地查核資料報告(行政中心主任彙整報告)(附件略)
- (四) 委員評估表及相關佐證資料(各 IRB 報告)(附件略)

### 二、五月份業務報告

- (一) IRB(一)
- (二) IRB(二)
- (三) IRB(三) 建議陽光耀醫師完成 GCP 教育訓練 4 小時 => 超收病人因為人數已

修正且皆在允准時效內 ICF 毋須重簽

(四) 張秀蘭業務報告

肆、臨時動議

伍、散會

擬辦: 陳核後, 於各 IRB 審議會上報告。

105 年 7 月 5 日主任委員 何副院長批示: 「如擬」

附件五