

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第84會議紀錄<公告版>

開會時間：2016年12月05日下午02時00分正

開會地點：中正樓4樓行政第2會議室

出席委員-非醫療專業(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) 雷文玫(院外) 謝依君(院內)

出席委員-醫療專業(男)：黃信彰(院內) 趙 毅(院內) 葛 謹(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內) 張豫立(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內)

請假委員：劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外) 劉宏恩(院外) 呂信邦(院內) 謝仁俊(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 俞佳吟(院內) 陳尹蓓(院內) 柯識鴻(院內) 劉靈美(院內) 吳秋美(院內) 鄭宏志(院內) 宋碧琳(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：曾佩儀

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人21人，實到16人，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位非機構內委員及一位受試者代表。

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。

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 83 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：張延驊

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患
本院 IRB 編號：2017-01-002AU(CIRB 主審)

討論事項：

- 1.法規：
 - 無。
- 2.倫理：
 - 無。
- 3.科學：
 - 本試驗屬 phase III、申請查驗登記之多國多中心研究，設計為隨機分派，開放對照試驗，由羅氏藥廠贊助，旨在評估藥品 atezolizumab (屬單株抗體，可藉由阻斷 PD-L1 路徑來對免疫系統產生作用) 合併 enzalutamide (干擾雄性激素與受體間的結合)

相較於 enzalutamide 使用於轉移性去勢抗性前列腺癌病人之療效、安全性與藥物動力學。(醫療委員)

- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書： ● 採集檢體保存一般是 5 年，若受試者同意採集檢體並保存供未來研究使用，我們將會提供另外一份選擇性同意書「羅氏選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書」，此份選擇性同意書所述之檢體將會存放於 RBR 中最長達 15 年。(醫療委員)。
- 6.補償及賠償： ● 本試驗須進行 PK 評估，研究期間受試者每次回診抽血量 75 ml，抽血總次數 8-11 次，總共抽血量 600-825 ml。依照研究慣例酌予受試者營養費補助。(非醫療委員)。
- 已於受試者同意書加上每次藥物動力學採集之試驗週期回診時，提供受試者營養費新台幣 500 元；且每次回診時提供新台幣 1000 元之補助，也修改為一次性補助。(醫療委員)。
- 7.其他： ● 送審文件均已依初審意見修改(醫療委員、非醫療委員)。
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- 8.追蹤審查頻率： ● 一年一次(醫療委員、非醫療委員)。
- 9.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 新藥。(醫療委員、非醫療委員)。
- 審查：

主試驗投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 1 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

羅氏選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

1.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)

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：phase III 新藥。

審查：

(二) 建議事項：

無。

二、

計畫主持人：吳昭慶

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU(CIRB 主審)

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫將 ES135 搭配 Beriplast®P 凝血纖維蛋白膠，於手術時投予第 1 劑，手術後第二、第三個月再以脊椎穿刺方式，進行注射第 2 劑及第 3 劑。該藥物作用機轉為 1) 誘使 blood-spinal cord barrier 恢復，2) 降低脊髓損傷後產生的一些有害的蛋白質，防止繼發性損傷發生，3) 增進調控參與神經再生之各種神經滋養蛋白因子之表現。主要評估指標為給藥後第 48 周之 ASIA 運動功能分數變化，次要評估指標為使用 ISNCSCI、FIM、SCIM、RAND、VAS 等量表評估，18-65 歲脊髓損傷病人，受傷時間少於 6 周內接受治療者，神經功能位階為 C4-C6，ASIA 損傷等級為 A，四肢癱瘓，喪失肛門括約肌反射者。為期 48 周試驗治療期，每 4 周進行訪視一次，共訪視十三次。(醫療委員、非醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 18-65 歲。
● 本試驗設有獨立數據資料監測委員會(IDMB)，當可評估受試人數達 46 人時，將進行期中資料數據分析及審閱，若病患收案時間過久未達收案量的一半，應每半年執行資料安全監測一次並提出期中報告。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 安慰劑組的注射為品質、外觀與內容物基本上與試驗藥物 ES135 皆相同，唯一差別是其中完全不含基因重組之人類酸性纖維母細胞生長因子(rhFGF1)。且會經由脊髓腔注射方式即腰椎穿刺給予第二劑及第三劑藥品，脊髓腔注射後可能會產生頭痛、噁心、嘔吐等不適症狀，尤其站立或坐著時症狀加劇，建議多補充水分，臥床休息，症狀會減緩並於 5-8 天自然消失。(非醫療委員)。

決議：

(一) 修正後送本會。

- 1.受試者風險評估：● 待下次審議會決議。
- 2.追蹤審查頻率：● 待下次審議會決議。
- 3.是否送衛生福利部 ● 待下次審議會決議。

審查：

(二) 建議事項：

1. 共同主持人鄭宏志醫師因擁有此研究之專利，鄭宏志醫師之「顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」表格請重新填寫 (將需揭露的內容填寫清楚)；並請送 COI「顯著財務利益委員會」審查後再議。
2. 請將 IDMB 組成成員附上。
3. 安慰劑組的受試者請加入如發現有療效或相關內容時之處理及告知方式。
4. 受試者同意書第八點「試驗預期效益」請做文字上的說明，以免受試者混淆。
5. 因本試驗會產生過敏反應，請將會產生此過敏反應之原因加入排除條件內。
6. 應本試驗本院共同主持人鄭宏志醫師因擁有此研究之專利，本院有「顯著財務利益暨非財務關係」之顧慮，請協助詢問 C-IRB 相關單位本院是否適合為主審醫院。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2016-12-006AU(NRPB 主)

討論事項：

1. 法規：● 無。
2. 倫理：● 無。
3. 科學：● 預計針對慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者使用 aclatasvir(坦克干)/Asunaprevir(速威干)合併 Ribavirin(雷巴威靈)治療 12 週，探討其治療療效與安全性。本研究為本國多中心試驗，全國預計納入試驗人數為 70 人；本院預計納入 7 位受試者每位受試者接受試驗藥物 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 治療 12 週，結束治療後追蹤 12 週。(醫療委員)。
4. 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 本研究為本國多中心、單組、開放、第三期、安全性/療效評估臨床藥物試驗，針對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者使用 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 其治療療效與安全性。全國預計納入 20 歲以上受試者 70 人；本院預計納入 7 位受試者。(非醫療委員)。
5. 受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

無。

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：前列腺癌病患及其伴侶之多媒體心理社會處置發展與成效探討(II)

本院 IRB 編號：2016-11-003A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此計畫預備收納 50 對符合前列腺病患之診斷及其伴侶，給予每週一次之多媒體心理社會處置(影片、手冊及專業支持與諮商)，並取另 50 對僅給紙本之心理社會處置，至 Baseline 收集資料(T₀)之後至第 6.10.18.24 週完成第 2 至 5 次之資料收集，其 outcome 以各種量表包括病患認知、情緒、生活品質等之測量，伴侶關係、滿意度等，此計畫為侵襲性，建議通過。(醫療委員)。
● 本研究為一本國多中心之社會科學研究，屬介入性研究，經費來源為科技部，採類實驗、隨機分派研究設計，擬於臺北榮民總醫院泌尿外科門診及泌尿外科 A052、A063 病房收取符合條件的病患及其伴侶。以亂數表作簡單隨機分派，將病患及其伴侶分派至實驗組及對照組。實驗組接受為期六週，每週一次多媒體心理社會處置；對照組接受為期六週，每週一次的心理社會資訊包。在分組前先執行前測，後續於前測後第 6 週，第 10 週、第 18 週、第 24 週進行第二次(T₁)、第三次(T₂)、第四次(T₃)、第五次(T₄)的資料收集。本院受試者人數預計為 200 人，國內共 300 人。(非醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 本試驗將在泌尿外科門診和病房執行，隨機分配為實驗組與對照組，預計病人與伴侶每組各 50 對，共 200 位，年齡≥20 歲。實驗組接受 6 週，每週 1 次的多媒體心理社會處置，對照組接受 6 週，每週 1 次的心理社會資訊包。多媒體心理社會處置影片，將每週以 LINE 通訊軟體寄送可自動超連結的路徑給病患及其伴侶，心理社會處置手冊則用郵寄。兩組個案分別於完成後以及第 6、10、18、24 週收集資料，每次約 30 分鐘。實驗組將另接受半結構式質性訪談。受試者與伴侶需分別簽署同意書。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 無。

決 議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

1. 中文摘要納入條件和受試者同意書之語言設限為「國台語」，請修改為一致。
3. 受試者同意書內文中的「禮卷」應為「禮券」，請修正。

五、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：以混合式研究法評值癌症青少年與青年之復原力促進照護之成效

本院 IRB 編號：2016-12-003A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 本試驗之「復原力促進照護」方法，對正在接受癌症治療的青少年和青年（12-25 歲）的復原力的成效。將在北榮和台大病房，各收案 30 位。採類實驗設計，以治療方式的不同做為實驗組與對照組的分配。實驗組主持人只負責邀請受試者參加，由協同主持人詳細解釋及執行計畫，受試者並不知道自己是哪一組。實驗組接受「復原力促進照護」的抒壓計畫，內容有評估、訓練（包括生物回饋呼吸訓練）與掌控。對照組只接受生物回饋呼吸訓練。兩組都接受心率變異量的儀器監控。每天 1 次，每次 30 分鐘，共 4 天。在訓練前、後以及 3 個月後會接受各種問卷以及質性評估，需時 10-15 分鐘。（醫療委員）。
3. 科學： ● 無。
4. 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 本計畫預計招募 60 位 12~25 歲之癌症患者，隨機分配至實驗組及對照組(分派比例 1:1)，進行「復原力促進」之衛教介入，包含問卷調查，心律、皮膚溫度測量及訪談導引，並據以評估成效。（醫療委員）。
5. 受試者同意書： ● 無。

決 議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

無。

六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Bruton 酪氨酸激酶在成人及孩童期風濕疾病致病機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-12-007A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究擬在門診和病房收集全身性紅斑狼瘡和類風濕關節炎的病人檢體，測定其 Bruton' s tyrosine kinase (BTK)的活性，並與抽血當時疾病活動度做關聯，進一步探討 BTK 在這些風濕疾病中所扮演的角色。擬納入年齡大於 20 歲，30 位全身性紅斑狼瘡病人、30 位類風濕關節炎病人、與 30 位健康對照本院同仁受試者。每位受試者須接受一次靜脈採血，抽血量為 15 毫升。
。(醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 為避免利益關係，不宜納入為屬下之同仁為受試者，否則本計畫應申報有顯著非財務利益關係。主持人已於受試者同意書刪除於醫院同仁中的自願者。(醫療委員)。
● 收集成人(榮總)及孩童(台大)期全身性紅斑狼瘡和類風濕關節炎的患者，進一步研究 BTK 在這些成人及孩童風濕疾病中所扮演的角色。受試者將分為 3 組，分別為全身性紅斑狼瘡、類風濕關節炎和正常對照組。預計數案共 90 人，每組各 30 位。臺北榮總部分僅收成人病患，故無意受傷害族群及兒童版贊同同意書。(非醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

無。

七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病病人腸道菌相與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本科技部計畫收集 200 位慢性腎臟病病人一次血液 10 毫升與一次糞便檢體，以前瞻性觀察性研究方式，以測定慢性腎臟病相關基因之基因多型性與腸道菌相相關代謝基因與代謝路徑的關聯性，追蹤時間三年。(醫療委員)。
● 本研究目的為探究慢性腎臟病病人基因與腸道菌相之關連性以及腸道菌相與臨床預後之相關性，以了解飲食與腸道菌相對於腎臟與血管健康之影響。收集 200 位慢性腎臟病病人一次血液、與一次糞便檢體以及一次 24 小時尿液檢體，追蹤三年，觀察腎功能變化與不良事件發生率。(非醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

無。

八、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究

本院 IRB 編號：2016-10-002A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 因本計畫申請者多為 3 歲以下發育異常兒童，因此本實驗之受試者將修正為(1)懷有先天結構異常的胎兒的孕母：懷孕小於 24

週，已經了解該檢查結果時間較久，無法作為決定終止懷孕之決定。(2)先天結構異常或生長遲緩的兒童(0-3 歲)(3)納入以上兩種條件之家族成員，包含 a.受試者孕母的丈夫及 b.異常兒童之父母之內容。(醫療委員)。

- 有關胎兒及產後發展遲緩的部分目前此研究將限定產後發育遲緩部分兒童為 0-3 歲，由於這段兒童的父母多想繼續懷孕，希望得到遲緩原因，因此先納入本期計畫來幫助這些父母家庭和協助治療方針。(非醫療委員)。

- 5.受試者同意書：
- 因本計畫之兒童已經更改到 3 歲以下，且這些兒童將由父母進行知情同意，也不收集手足檢體，故不另申請 7-12 歲之贊同同意書。(醫療委員)。

決議：

(一)通過。

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

審查：

(二)建議事項：無

九、

計畫主持人：柯識鴻

計畫名稱：癌症病童家屬接受正念減壓訓練對降低壓力與焦慮及自我療癒之探討

本院 IRB 編號：2016-10-019A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書： ● 本試驗已邀請參加過正念訓練之吳秀美老師加入本研究計畫案。(醫療委員、非醫療委員)。

決議：

(一)通過。

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

審查：

(二)建議事項：

- 1.受試者納入人數「計畫書」與「中文摘要」資料不同，請修正為一致。

十、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：懷孕婦女與心臟疾病的相關性，發生率、治療、及預後之探討

本院 IRB 編號：2016-11-001A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：孕婦。
 - 這是為期兩年、經費自籌的病歷回溯性學術研究計畫，主持人為心臟內科進修住院醫師。將從北榮的 3270 系統以及 Web9 系統，收集 2000 年至 2016 年 1 月間懷孕婦女之資料、診斷心臟疾病時的各種影像報告、血清生化數值以及症狀嚴重程度等，以探討懷孕婦女心臟疾病的發生率，追蹤與治療。預計納入 23000 位受試者，年齡 ≥ 20 歲。資料分析均採用去名化、去連結化方式處理，申請免除受試者同意書。(醫療委員)。
 - 由於涉及 23,000 未受試者個資，請申請免除知情同意，事涉易受傷害族群隱私權保護主題，請主持人詳細說明計畫中「去連結」及「去名化」的處理方式，加強保護受試者個資等資料，且因涉及婦產部資料，建議有婦產部醫師擔任共/協同主持人，且單位同意書與需經婦產部主管同意方得執行。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 修正後通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請詳述研究方法，如何取得 23000 位受試者的資料。
- 2.請加入一位婦產部醫師為本案共/協同主持人，並依據本會 SOP 檢送相關文件至本會。
- 3.單位同意書請會簽婦產部。

(二) 修正/變更案

一、

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#3

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 此次變更為修改受試者避孕及禁止哺乳的期限規則，修改主持人手冊，受試者避孕及禁止哺乳的期限規則。此次變更不增加受試者在此試驗之風險，建議通過。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果

本院 IRB 編號：2015-09-003A#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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

三、

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#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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

四、

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#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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AU (NRPB 副)#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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性

本院 IRB 編號：2015-08-006ACF

討論事項：

1.法規：● 無。

2.倫理：● 無。

3.科學：● 無。

4.受試者保護：● 本計畫於 2015 年 10 月 23 日審查同意，有效期限一年，至 2016 年 10 月 22 日止，計畫主持人須於到期前 2 個月至 6 週(至少前 6 週)提出持續審查知申請。且計畫預定蒐集 80 人國內病患頸椎及腰椎手術後，不使用(背架)輔具，評估未使用輔具保護情況下病人剛手術後、術後 1 個月、術後 3 個月、術後 6 個月治療成效的差異。然而，至今尚未有病患收入實驗。是否有難以收案的困難或是否仍有持續進行的必要？

● 敬覆審查委員，本計畫為前瞻性研究，需在病患術前作詳細衛

教與說明，於去年通過時尚無研究人員可協助計畫說明與收案，今年 10 月份後本部新聘研究醫師一名可協助收案衛教。按計畫進度一年內可收案完成，因此申請計畫展延預計在 2017 年 10 月前可完成。目前無收案困難，且仍有持續的必要。

5.受試者同意書： ● 無。

決 議：

(一) 通過

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分組
本院 IRB 編號：2013-08-012A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

三、

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
本院 IRB 編號：2013-09-008A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

四、

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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

五、

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

本院 IRB 編號：2014-08-008AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

六、

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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：比較不同衛教介入方式對第二型糖尿病病人健康結果之成效

本院 IRB 編號：2015-11-008A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：林湘榮

計畫名稱：診斷結腸直腸癌術後一年內之性功能改變及其影響因素：以痔瘡手術病人為病例對照配對之研究

本院 IRB 編號：2015-11-013ACF

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：李潤川

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
本院 IRB 編號：2015-11-016A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 ME
配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併
用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過核苷類抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治
療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床
試驗 (ING111762)

本院 IRB 編號：201012003MA

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；
迴避 2 票。

決議：同意核備。

二、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 2 票。

決議：同意核備。

三、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 2 票。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：一項雙盲、隨機分派、活性對照組、平行之第三期試驗，評估 Imidafenacin 與 Solifenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-002AU(副)

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：邱昭華

計畫名稱：非小細胞肺癌上皮生長因子接受器 719 位點具有不同胺基酸突變的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-001AC

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

三、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：老年病患轉出加護病後再次呼吸衰竭之預後及預測因子

本院 IRB 編號：2016-11-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：膽管內管乳頭狀腫瘤與膽管內乳頭狀黏液性腫瘤之影像病理分析

本院 IRB 編號：2016-11-004AC

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

(二)修正/變更案

一、

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#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

二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 單一療法用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性。

本院 IRB 編號：2016-09-005A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#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：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至小於 18 歲之健康受試者，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-018A#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：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 C1SD2 的表現與人類壽命之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006A#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

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Bavixumab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗

本院 IRB 編號：2014-02-013AU#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

八、

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#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

九、

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#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、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：針對已參與 Cladribine 臨床試驗的多發性硬化症病患進行前瞻性觀察型長期安全性資料登錄試驗 (PREMIERE)

本院 IRB 編號：2013-12-002A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：陳玉蘭

計畫名稱：社交功能評估工具應用於泛自閉症光譜疾患兒童之心理計量特性研究

本院 IRB 編號：2015-01-001A#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

十三、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗

本院 IRB 編號：2016-09-011AU#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

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：中文摘要、受試者同意書；變更協同主持人

本院 IRB 編號：2016-01-011AC#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

十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：蕾莎瓦對於台灣晚期肝癌病患的臨床實際療效

本院 IRB 編號：2014-03-009AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

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#14

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：張延驊

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：97-02-03#15

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) 持續審查案

一、

計畫主持人：葉子成

2875-7480

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影探討長期藝術專業訓練下腦功能與結構之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-10-004ACY

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：張世慶

計畫名稱：第三期結腸癌患者手術後,接受化學治療期間 plasma DNA 濃度變化及其預後意義

本院 IRB 編號：2015-12-009AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：雙特異性磷酸酶在僵直性脊椎炎和乾癬性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2015-12-016AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：彭殿王

計畫名稱：高壓氧在骨髓間質幹細胞的抗氧化與抗發炎反應之作用

本院 IRB 編號：2015-12-019AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：林邑璵

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌菌血症的危險因子及預後，以及輸出幫浦在菌株抗藥機轉及毒性的研究

本院 IRB 編號：2015-12-024AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：硬皮病的 JAK-STAT-SOCS 迴路

本院 IRB 編號：2015-12-026AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：陳韋達

計畫名稱：緊縮性頭痛之診斷與預後模型：以腦磁圖，自律神經與行為量測之技術發展

本院 IRB 編號：2016-01-003AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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：柯玉潔

計畫名稱：青光眼患者腦部功能性造影之變化

本院 IRB 編號：2016-01-011AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：腫瘤抑制蛋白 Tid1 的表現在肝細胞癌病程及預後角色之探討

本院 IRB 編號：2016-02-003AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：Long noncoding RNAs (lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：針對已參與 Cladribine 臨床試驗的多發性硬化症病患進行前瞻性觀察型長期安全性資料登錄試驗 (PREMIERE)

本院 IRB 編號：2013-12-002A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

十六、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性

與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2014-06-003A

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR)突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

十八、

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

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

十九、

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

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

二十、

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

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

二十一、

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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

二十二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：免疫低下者感染症之臨床流行病學與微生物研究

本院 IRB 編號：2015-11-005A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

二十三、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：蝶鞍區域之擴散加權影像：不同切面與焦點擴散加權影像之比較

本院 IRB 編號：2015-11-007ACF

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

二十四、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：染色體與單基因疾病之著床前胚胎遺傳診斷之研發

本院 IRB 編號：2016-03-002A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

二十五、

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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：TCF12 過度表現及其促進大腸直腸癌轉移之機轉探討

本院 IRB 編號：2012-06-026AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影與腦磁圖探討長期藝術專業訓練下神經網路連結之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-09-014ACY

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：張維琴

計畫名稱：建立罹患惡性腦瘤成人之疾病轉型經驗的醫、護、病關懷與療癒模式：關係互動論的觀點

本院 IRB 編號：2013-01-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神官能疾患與身體疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2015-10-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：二氧化碳膀胱壓檢查是否可正確判斷急性尿滯留病人逼尿肌的收縮力

本院 IRB 編號：2015-11-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗 (CT-PI-31)

本院 IRB 編號：2011-08-003MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2012-09-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十一、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-05-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討台灣癌症病人在給予 Painkyl® 治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案

本院 IRB 編號：2013-09-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究

本院 IRB 編號：2014-12-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立以 DNA 質譜儀分子診斷家族性高膽固醇症的新方法

本院 IRB 編號：2015-07-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 0 件）：

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 77 件）：

No	1
IRB 編號	07-022-AJ
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

計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	事件摘要： 受試者 101377 於第 7 年追蹤未返診未依研究團隊指示完成一般血液學檢驗(haemoglobin, total white blood cell count, absolute neutrophil count, and platelet count)、肝功能項目 Total Bilirubin 檢測及心臟超音波檢查，而其他計畫書內規範之血液生化值均正常，且無任何顯著臨床意義。此缺失數值經由試驗主持人確認後並未影響受試者安全性，也未增加受試者於本試驗中的風險，並確認受試者仍在醫師的安全照顧處置中，本受試者將在後續定期返診持續做後續追蹤，確認已無其他安全上問題。臨床研究專員已對研究護士及計畫主持人進行教育並說明計畫書上規定的年度追蹤返診需完成的檢驗項目，事先幫病人安排好檢查並提醒、確認病人按照計畫書執行，以減少類似事件再次發生。
偏差類型	Minor 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	07-088-AJ
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	個案 200064:依據試驗計畫書規定，受試者應於返診及用藥前進行乳房超音波檢查(Breast Echography Test)，然本受試者於 2013 年 1 月 21 日進行 Month 48 返診時並未執行乳房超音波檢查，而是於 2013 年 1 月 22 日才執行，因此造成試驗偏差。此缺失經由試驗主持人確認後並未影響受試者安全性，也未增加受試者於本試驗中的風險，並確認受試者仍在醫師的安全照顧處置中，無其他安全疑慮。CRA 已對研究護理師及計畫主持人進行教育並說明計畫書上規定的檢測項目，確認應按照計畫書執行，以減少類似事件再次發生。
偏差類型	Minor 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	07-088-AJ
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

計畫主持人	曾令民
偏差事由	個案 200170:依據試驗計畫書規定，受試者最遲應於返診日前完成實驗室檢查(Laboratory assessment)，然本受試者於2013年4月22日進行 Month 48 返診，惟 X 光(X-ray)、雙側乳房攝影(Bilateral Mammography and Echography)與肝臟超音波(Liver Echography)皆安排於2013年4月29日執行，因此造成試驗偏差。此缺失經由試驗主持人確認後並未影響受試者安全性，也未增加受試者於本試驗中的風險，並確認受試者仍在醫師的安全照顧處置中，無其他安全疑慮。CRA 已對研究護理師及計畫主持人進行教育並說明計畫書上規定的實驗室檢測項目，確認按照計畫書執行，以減少類似事件再次發生。
偏差類型	Minor 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	07-088-AJ
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	個案 200186:依據試驗計畫書規定，受試者應於隨機分派入試驗(Randomization)前 2 週完成肝功能檢測(Liver function test,LFT)與血液生化檢查(Haematology and blood chemistry)。然本受試者於2008年9月5日被隨機分派進入試驗，但其檢驗檢查於2008年9月6日執行，因此造成試驗偏差。本案已於發現當下即報告給試驗委託者，且經國外醫藥專家判斷此受試者可繼續試驗用藥，CRA 已對研究護理師及計畫主持人進行教育並說明計畫書上之規定，確認其妥善按照計畫書執行，以減少類似事件再次發生。
偏差類型	Minor 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	2011-02-002MA
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 事件緣由

本試驗為合併 TS-1 及 cisplatin 治療進展性非小細胞肺癌病患之臨床試驗，治療以每五週為一個療程，於每個療程的第 1 天到第 21 天早晚飯後口服 TS-1 40mg ~ 60mg，合併第 8 天給予 cisplatin 60 mg/m² 靜脈注射，共持續最多六個療程，或至病情惡化、產生無法忍受之不良事件、受試者自願退出試驗為止。受試者需於每個療程的第 1、8、15、22 天回診實施血液學檢查及生化檢查。

受試者 001/003 於 2011/11/9 同意進入本試驗案。在 C4D14 (2012/3/7) 受試者回診時，試驗主持人執行 AE evaluation 時發現此受試者已數次於試驗期間回診時之 Ccr<60 mL/min，為降低可能的腎毒性發生，決定立即調降 TS-1 劑量至 100mg。後經 CRA 確認資料時，為符合試驗計畫書之精神-僅須於 Day 8 評估 Ccr 並調整 TS-1 劑量，故通報至人體試驗委員會備查。

關於「評估 Ccr 而調整 TS-1 劑量」，計畫書之精神為病人若於 Day8 出現 Ccr 過低則須調整 TS-1 劑量，然此部分之內容於試驗計畫書內之說明不清。計畫書內只於標題上註明 Day 8 以致試驗人員對此部份認知出現落差，並發生一位受試者(001/003)因「非 Day8」之 Ccr 過低而調降 TS-1 劑量。

相關處理方式

負責此案的 CRA 發現上述試驗偏差情形後，立即通知研究護士及試驗主持人，並回顧前任 CRAs 與研究團隊針對劑量調整資訊之討論紀錄。為降低偏差發生，決定進行計畫書修正，並於 2013/8/11 通過貴院 IRB 之同意新版計畫書 05MAY2013 之執行。

新版計畫書通過後，試驗相關人員均已再次討論並了解試驗設計與相關執行流程，以確保目前納入之受試者均依照試驗計畫書執行。試驗醫師亦持續密切追蹤受試者後續狀況，依照病人最大之利益，提供病人最佳之治療照護。

此事件導因於試驗計畫書未清楚訂明調降試驗藥品之條件，且並未違背舊版試驗計畫書，然因不合計畫書之精神，故通報至人體試驗委員會備查。

受試者會因此而增加的風險程度

試驗醫師密切追蹤受試者後續狀況，受試者 001/003 於調降劑量至退出試驗期間並無發生特殊不良反應，且於調降劑量後的腫瘤評估為 stable disease。並無特別安全疑慮。

改善方案及如何進行檢討與追蹤

由於此案導因於試驗計畫書不清，試驗人員對此議題認知出現落差，CRA 與試驗主持人討論過之後決定進行計畫書修正，並於 2013/8/11 通過 貴院 IRB 之同意新版計畫書 05MAY2013 之執行。並於新版計畫書通過後，第一時間由試驗委託廠商通知試驗主持人，

	試驗相關人員均已再次討論並了解試驗設計與相關執行流程，以確保目前納入之受試者均依照試驗計畫書執行。
偏差類型	Minor 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；提審議會核備
No	6
IRB 編號	2011-02-002MA
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 事件緣由 本試驗為合併 TS-1 及 cisplatin 治療進展性非小細胞肺癌病患之臨床試驗，治療以每五週為一個療程，於每個療程的第 1 天到第 21 天早晚飯後口服 TS-1 40mg ~ 60mg，合併第 8 天給予 cisplatin 60 mg/m² 靜脈注射，共持續最多六個療程，或至病情惡化、產生無法忍受之不良事件、受試者自願退出試驗為止。受試者需於每個療程的第 1、8、15、22 天回診實施血液學檢查及生化檢查。 受試者 001/004 於 2011/11/15 同意進入本試驗案，並於 11 月 17 日開始接受第 1 個療程之治療。在 C1D22 (2011/12/8)受試者回診時，研究護士收回並清點藥物與日誌時，發現受試者於 Cycle 1 Day 4 (11/20)早上忘了服用 TS-1 膠囊 3 顆，並於 Cycle 1 Day 22 (12/8)早上服用了 TS-1 膠囊 3 顆。發現此事後，研究護士立即提醒受試者，並詳實紀錄此次情形於 CRF、Accountability log 及 Medication diary。CRA 於確認資料時針對此次事件與 PI 討論，決定將此次偏差通報至人體試驗委員會備查。 相關處理方式 研究護士發現此次偏差，立即重新訓練受試者。試驗醫師亦持續密切追蹤受試者後續狀況，依照病人最大之利益，提供病人最佳之治療照護。負責此案的 CRA 發現上述試驗偏差情形後，立即與研究護士及試驗主持人討論及回顧當時情形。 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師密切追蹤受試者後續狀況，受試者 001/004 於多服用了一次 TS-1 劑量至進入下個 cycle 並無發生特殊不良反應。並無特別安全疑慮。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 於此案後，研究護士均加強受試者之藥品服用及管理的概念，以避免再次發生類似事件。試驗主持人及研究護士會密切詢問及監控受

	試者服藥狀況。
偏差類型	Minor 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；提審議會核備
No	7
IRB 編號	2011-02-002MA
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 事件緣由 本試驗為合併 TS-1 及 cisplatin 治療進展性非小細胞肺癌病患之臨床試驗，治療以每五週為一個療程，於每個療程的第 1 天到第 21 天早晚飯後口服 TS-1 40mg ~ 60mg，合併第 8 天給予 cisplatin 60 mg/m² 靜脈注射，共持續最多六個療程，或至病情惡化、產生無法忍受之不良事件、受試者自願退出試驗為止。受試者需於每個療程的第 1、8、15、22 天回診實施血液學檢查及生化檢查。 受試者 001/010 於 2013/09/06 同意進入本試驗案，並於 9 月 10 日開始接受第 1 個療程之治療。此受試者於 C2D16 (2013/10/31)至 C2D27 (2013/11/11)因 lion pain 及 neutropenia fever 住院，依據病歷紀錄其體重為 56 KG，計算 BSA=1.58。在 C3D8 (2013/10/30)該名受試者回診時，紀錄之體重 62.7 KG，BSA=1.66；根據試驗計畫書須應依受試者當天計算之 BSA 1.66 給予 cisplatin 60 mg/m² 靜脈注射。但 CRA 在確認資料時發現，C3D8 化療注射單上所紀錄之注射劑量為 1.58 * 60 mg/m²=94.8 mg。CRA 發現後，即刻聯絡研究護士及試驗主持人，並將此次偏差通報至人體試驗委員會備查。 相關處理方式 CRA 發現上述試驗偏差情形後，立即與研究護士及試驗主持人討論當時情形，並確認受試者之後續狀況。 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師密切追蹤受試者後續狀況，受試者 001/010 所施打的劑量小於應施打劑量。然療效依舊顯著(腫瘤評估一直為 partial response 直至受試者完成試驗)，疾病並無明顯惡化。此受試者並無特別安全疑慮。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與試驗主持人及研究護士溝通，會嚴加注意是否仍有類似事件。
偏差類型	Minor 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；提審議會核備
No	8
IRB 編號	2011-12-001TA
計畫名稱	以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎
計畫主持人	楊傑思
偏差事由	事件摘要： 依試驗計畫書(v10.0)規範，受試者(編號：OAK-05-S1-03)應於2016/06/18~2016/07/02 期間進行輸液後半年的回診(V10，Day 180±7)，已於2016/06/29 完成返診。2016/07/19 CRC 檢查此受試者回診報告時發現血液生化檢測中的 creatinine 無資料，調查結果為漏開此項檢測之緣故，加開 creatinine 檢測後已於2016/07/28 完成。
偏差類型	Minor 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	09
IRB 編號	2012-10-003A
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 受試者 NK-304-002： 1. 事件緣由：(發生日期：2013 年 7 月 24 日) 受試者於治療期 Cycle 2 Day 8 前發生 Grade 3 non-hematological 藥物不良反應：頭痛。該不良反應經醫師判定為“不確定與藥品相關”，故依計畫書規定，此事件應被紀錄為 ADR，並減少試驗藥品施打劑量。 此事件於試驗進行資料統整(Data cleaning plan)時，由 Data management 提出並建議通報。 2. 相關處理方式： 事件發生時，該名受試者已結束試驗治療，且所有其他受試者也結束試驗，故無相關矯正處理方式。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 事件發生時，受試者已結束試驗治療，該受試者於後續的檢驗、檢查中，亦無相關不良反應發生，故此事件並未增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 事件發生時，該名受試者已結束試驗治療，試驗單位與 Data management 皆已重新審閱無其他受試者發生類似事件，並確認此一為單一事件。

偏差類型	Minor 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	10
IRB 編號	2012-06-016A
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
計畫主持人	王令瑋
偏差事由	事件摘要:因衛福部未通過受試者同意書 BNCT_IG_IMRT Ver.7，試驗人員一時失察，於 105 年 5 月 17 日請 011 受試者簽署。
偏差類型	Minor 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	11
IRB 編號	2013-03-012A
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 158001058 於 11May2015 簽署同意書參與試驗，於第三次返診(30Jun2015)確認收案條件給予第一劑藥物。依計畫書第八次返診應於第三次返診後八個月執行(可接受正負十四天之間隔)，故應於 11Feb2016 到 10Mar2016 期間到院執行。受試者因個人臨時事務行程無法配合於規定時間內返診，因此於 15Mar2016 才到院方執行第八次返診之試驗相關程序，因而發生返診日超過日期許可範圍(visit window)發生。 2. 相關處理方式 受試者已於 15Mar2016 到院方執行試驗相關程序。臨床試驗專員已提醒試驗團隊有關試驗計畫書之規定，第八次返診應於第三次返診後八個月執行(可接受正負十四天之間隔)，研究團隊盡可能請受試者配合。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖返診日延遲五天，受試者並無反應任何身體不適，之後會依計畫書規定進行返診程序，因此受試者未因此增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 再次向受試者說明爾後所有定期返診之時間安排，並說明每次返診

	之相對應知許可範圍，以利受試者先行紀錄後續返診時間及他個人行程安排，盡量避免後續返診時間之不遵從。
偏差類型	Minor 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	12
IRB 編號	2013-03-015A
計畫名稱	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究
計畫主持人	蔡清標
偏差事由	試驗初期有提供自動推算受試者返診日期的表格，核對後發現第 108 週的公式設定有誤，因此受試者編號 502-003 第 108 週實際返診日期超出 visit window。受試者應於 2016 年 1 月 5 日正負七天內完成第 108 週的返診，但受試者實際返診日期發生在 2015 年 12 月 22 日，提早了七天完成了 108 週的返診。
偏差類型	Minor 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	13
IRB 編號	2013-05-007A
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	事件摘要： 受試者編號 4914 於 2014/7/21 住院，主持人初判為 Relapse of Acute myeloid leukemia，並於 2015/2/5 通報為 AE(不符合通報安全性事件時限，已於 2015/2/9 通報 IRB 為第 11 次偏差)。 近期因本試驗進行 data cleaning，研究團隊重新審閱此受試者住院相關資料後，修改此受試者該次出院後診斷為 Sepsis with bacteria，與 Monitor 討論後於 2016/7/26 補通報為 SAE。雖屬同一位受試者同一住院日期，但主持人獲悉新的安全性資訊，仍應於 24 小時內通報，故通報此試驗偏差。
偏差類型	Minor 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：提審議會核備
No	14

IRB 編號	2013-06-011A
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	受試者 610020002 於篩選期時，試驗人員未注意受試者之氧合濃度已超過 300，本試驗排除條件是受試者氧合濃度需小於 300，以至於受試者誤收並用藥。臨床研究專員已將此試驗偏差事件通報至 medical monitor，本試驗 medical monitor 表示此病人可納入，但要通報輕微試驗偏差。此試驗偏差將不會影響受試者風險，且 site staff 已再接受一次納入/排除訓練，以避免再發生類似的試驗偏差。
偏差類型	Minor 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；提審議會核備
No	15
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 2200-007，C21D 的試驗返診(實際日期 15Feb2016)沒有在計畫書規範的範圍(visit window:07~13Feb2016)。此偏差因農曆過年，使得試驗返診無法在計畫書建議的範圍內排定，不影響受試者安全。
偏差類型	Minor 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	16
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 2200-004，C35D1 的試驗返診(實際日期 01Jun2016)沒有再計畫書規範的範圍(visit window:03~09Jun2016)。此偏差因主持人及協同主持人出國參加國際會議(ASCO)，使得試驗返診無法在計畫書建議的範圍內排定，不影響受試者安全。
偏差類型	Minor 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	17
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 2200-001，C43D1 的試驗返診(實際日期 14Jun2016)沒有再計畫書規範的範圍(visit window:04~10Jun2016)。此偏差因主持人及協同主持人出國參加國際會議(ASCO)，使得試驗返診無法在計畫書建議的範圍內排定，不影響受試者安全。
偏差類型	Minor 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	18
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 2200-002，E-C35D1 的試驗返診(實際日期 14Jun2016)沒有再計畫書規範的範圍(visit window:04~10Jun2016)。此偏差因主持人及協同主持人出國參加國際會議(ASCO)，使得試驗返診無法在計畫書建議的範圍內排定，不影響受試者安全。
偏差類型	Minor 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	19
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者 2200-001 因需參加家人法會，C45D1 的試驗返診(實際日期 14Jul2016)沒有再計畫書規範的範圍(visit window:16~22Jul2016)。此偏差因受試者有家庭要事，使得試驗返診無法在計畫書建議的範圍內排定，因此提前回診，不影響受試者安全。

偏差類型	Minor 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	20
IRB 編號	2013-08-012A
計畫名稱	一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	事件摘要： 按 PROTOCOL 規定，C6D1 的 PRE-DOSE PK 抽血後的四小時以內開始施打研究藥物 BRENTUXIMAB VEDOTIN。受試者 54006-304 於 2015/12/29 進行 C6D1，PRE-DOSE PK 抽血時間為 12:40，但開始施打研究藥物 BRENTUXIMAB VEDOTIN 的時間為 16:48，超出 PROTOCOL 允許的給藥時限 16:40。 相關處置： 臨床研究專員(CRA)已於近期訪視中與研究團隊了解偏差事件緣由，得知當天於 PRE-DOSE PK 抽血 12:40 完成後，計算好應該開始打藥的時間，並已於該時間前把藥品準備好並送到受試者的病房，唯當天負責打藥的護士忙於其他病房工作，導致延後開始打藥的時間，才讓抽血時間超出 PROTOCOL 允許的時限。由於所有受試者都已完成用藥，往後不會再有需要 PRE-DOSE PK 抽血，因而不會再犯。受試者沒有因此而增加風險。
偏差類型	Minor 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	21
IRB 編號	2013-08-012A
計畫名稱	一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	事件摘要： 按 PROTOCOL 規定，C5D1 的 PRE-DOSE PK 抽血時間點應是開始施打研究藥物 BRENTUXIMAB VEDOTIN 的四小時以內。受試者 54006-304 於 2015/11/24 進行 C5D1，PRE-DOSE PK 抽血時間為 12:15，開始施打研究藥物 BRENTUXIMAB VEDOTIN 的時間為 17:15，但，超出 PROTOCOL 允許的時限 16:15。 相關處置： 臨床研究專員(CRA)已於近期訪視中與研究團隊了解偏差事件緣由

	，得知當天於 PRE-DOSE PK 12:15 抽血完成後，計算好應該開始打藥的時間，並已於該時間前把藥品準備好並送到受試者的病房，唯當天病房負責打藥的護理師忙於其他病房工作，導致給藥時間延至 16:15 之後，直到 17:15 才給藥，以致抽血時間超出 PROTOCOL 允許的時限。由於所有受試者都已完成用藥，往後不會再有需要 PRE-DOSE PK 抽血，因而不會再犯。受試者沒有因此而增加風險。
偏差類型	Minor 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	22
IRB 編號	2013-08-012A
計畫名稱	一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	事件摘要： 受試者 54006-303 於 2016/1/12 進行 EOT，於抽取 EOT CENTRAL LAB 的檢體時，用了過期的 LAB KIT，以致 CENTRAL LAB 無法進行分析，無法得到結果。 相關處置： 臨床研究專員(CRA)已於近期訪視中與研究團隊了解偏差事件緣由，研究護理師解釋此檢體可能是用醫院的有效期內的採血管抽取，採血管外均有標記有效日期，但由於並沒註明在 REQUISITION FORM 上，CENTRAL LAB 便以過期採血管的方式處理，並沒分析檢體。受試者於同一天有抽取檢體送往北榮化驗室做 HEMATOLOGY 及 CHEMISTRY 分析，結果正常，受試者沒有因此而增加風險。 CRA 已於訪視中時提醒必須於使用所有 LAB KIT 前，確保 LAB KIT 是在有效期間內，以避免同樣事情再次發生。
偏差類型	Minor 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	23
IRB 編號	2013-09-010A
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 事件一、

	受試者 02-056 於 Cycle 6 Day 1 被錯誤紀錄為 59.6kg 而非實際之：56.9kg 也因此試驗藥物 NC-6004 和 Gemzar 因為使用錯誤的體重計算而導致給予受試者的劑量為 140mg NC-6004 和 1550mg Gemzar(實際應給予 137mg NC-6004 和 1530mg Gemzar)。 事件二、 按試驗計畫書，受試者若有 Grade 3 低血鉀，gemcitabine 需要延遲給藥且降低劑量。受試者 02-010 於 103 年 06 月 05 號檢測發現有 Grade 3 低血鉀直到 103 年 06 月 12 號才恢復。然而，受試者於 103 年 06 月 11 號(Cycle 2 Day 8)仍接受原本劑量之 gemcitabine 治療，並未按計畫書規定延遲給藥且調降劑量。
偏差類型	Minor 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	24
IRB 編號	2013-10-006A
計畫名稱	以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 受試者編號 020405 因清明連續假期及個人行程因素，無法於 04Apr2016~06Apr2016 到院完成 C4D1~C4D3 訪視。 相關處置： 此試驗偏差為不可避免的，已於 Medical monitor 確認此受試者可繼續參加試驗，此事件不會增加受試者風險，且受試者已於 07Apr2016 到院開始進行 Cycle 4 治療流程，無後續追蹤需求。
偏差類型	Minor 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	25
IRB 編號	2013-10-012A
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗
計畫主持人	蕭正英
偏差事由	事件描述：

	本試驗計畫書內表定須於試驗 Screen day、Day 0、Day 29、Day 57、Day 85 進行尿妊娠試驗 (Urine pregnancy test)。受試者 S2014/R2012 於 2015 年 09 月 14 日簽署受試者同意書，2015 年 09 月 16 日經確認符合條件進入試驗用藥 Day 1，並於 2015 年 12 月 17 日完成本試驗。經查，受試者 Day 29 (2015 年 10 月 14 日)未進行尿妊娠試驗，而於 2015 年 11 月 02 日完成該項檢測，檢查結果為陰性。 相關處置： 1. 受試者 S2014/R2012 Day 29 當日因檢測項目眾多，不慎遺漏尿妊娠試驗檢測，研究護理師發現後提醒受試者盡快完成檢測，隨後受試者已於 2015 年 11 月 02 日完成檢測，檢測結果為陰性。此事件並未影響受試者參與本試驗之安全性。 2. 試驗主持人及研究護理師於後再次提醒受試者需進行之檢測項目，並由研究護理師陪同於旁指導受試者需進行檢測之項目。
偏差類型	Minor 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	26
IRB 編號	2013-10-012A
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗
計畫主持人	蕭正英
偏差事由	事件描述： 依據計畫書規定試驗藥物為早晚各服用一次，一次服用三顆，共需服用 12 週。受試者 S2017/R2016 於 2015 年 12 月 01 日完成受試者同意書簽署進入試驗，於 2015 年 12 月 09 日 (Day 1)開始服用試驗藥物，並於 2016 年 03 月 02 日完成 12 週之用藥；。研究護理師於受試者 Day 71 返診時核對受試者歸還之藥物及日誌卡發現 Day 65 (2016 年 02 月 13 日)未服用早餐後之試驗藥物，而受試者表示因故忘記服用。 相關處置： 1. 本研究之試驗藥物共計需服用 168 次(84 天 2 次/天)，受試者 S2017/R2016 於 Day 65 未按照試驗計畫書之設計服用一次試驗藥物，藥物服用完成率為 99.4 %，試驗過程中受試者未有嚴重不良事件發生。 2. 試驗主持人及研究護理師於每次試驗返診時皆會指導受試者服藥時間及配合日誌紀錄卡提醒受試者依計畫書規定服用試驗藥物。
偏差類型	Minor 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	27
IRB 編號	2013-10-012A
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗
計畫主持人	蕭正英
偏差事由	事件描述： 依據計畫書所闡明，受試者於 Day 0 完成試驗相關檢測，確認符合收案條件始能給予隨機分派編號，並依編號給予對應之試驗藥物。試驗藥物需於隔天早餐飯後開始服用，一次服用三顆，共需服用 12 週。 受試者於 Day 0 當日返家後即服用第一劑試驗藥物，分別為 S2002/R2002: 01/30/2015、S2003/R2003: 02/25/2015、S2007/R2007: 04/29/2015、S2008/R2008: 06/04/2015、S2013/R2013: 09/18/2015 與 S2018/R2017: 02/24/2016。 相關處置： 1. 受試者 S2002/R2002、S2003/R2003、S2007/R2007、S2008/R2008、S2013/R2013 與 S2018/R2017 皆已完成試驗，所有受試者於試驗過程中均沒有發生任何嚴重不良反應事件。此事件並不影響試驗藥品對受試者的功效性或安全性。 2. 試驗主持人已與研究護理師再次說明計畫書規定第一劑試驗藥物需服用之時間應為 Day 0 隔天早餐飯後開始服用。即日起新收案之受試者，研究護理師會於提供受試者記錄之日誌卡上寫明服用藥物的日期/時間，並指導受試者服用藥物之時間。
偏差類型	Minor 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	28
IRB 編號	2013-10-012A
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗
計畫主持人	蕭正英
偏差事由	事件描述： 依據計畫書所闡明，受試者於 Day 0 完成試驗相關檢測，確認符合收案條件始能給予隨機分派編號，並依編號給予對應之試驗藥物。試驗藥物需於隔天早餐飯後開始服用，一次服用三顆，共需服用 12 週。

	受試者 R2019/S2020 於 Day05、08、21 與 Day31 未按照試驗計畫書之設計，服用一次試驗藥物(3 顆)。該受試者於 2016 年 05 月 04 日簽署受試者同意書，2016 年 05 月 18 日經確認符合條件進入試驗用藥 Day1，試驗藥物為早晚各服用一次，一次服用 3 顆。研究護理師於受試者每週返診時核對歸還之藥物及日誌卡，發現 Day05、08、21 與 Day31 晚餐後未服用藥物，而受試者表示為忘記服用。
偏差類型	Minor 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	29
IRB 編號	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 AS2-R0034 於 2015 年 11 月 24 日提延後診執行 week 28 的訪視，該時間點超過試驗計畫書的容許範圍(+/- 7 days)內。 2. 相關處理方式: 受試者應在 2015 年 11 月 24 日返診，因個人因素無法配合，故訪視時間超過計畫容許範圍 1 天，故需記錄試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此事件經醫師評估後無立即性的風險，受試者可以繼續參與試驗。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 已提醒收案醫師與試驗人員並要求需遵守試驗計畫的返診時間限定
偏差類型	Minor 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	30
IRB 編號	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計畫書，受試者 AS202-003(AS2-R0001)於 2015 年 2 月 11 日應於此次訪視(week 20& study termination)執行血液及尿液檢查，然而因研究護士疏忽沒有收集到，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式: CRA 於 2016 年 7 月 29 日再次提供訓練給研究主持人和研究護士。

	3.受試者會因此而增加的風險程度: 受試者已退出試驗計畫，無立即性的風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 已提醒 SC 並要求需遵守試驗計畫的規定。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	31
IRB 編號	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計畫書，受試者 AS202-005/AS2-R0005 應於退出試驗 (2016 年 5 月 20 日)後四周接受醫師安排做內視鏡檢查，但根據醫師臨床判斷，受試者的年紀過大且其身體狀況並不適合接受內視鏡檢查，故沒有執行檢查並通報試驗偏差。 2. 相關處理方式: 通報試驗廠商，並通報此試驗偏差至 IRB。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 受試者已退出試驗計畫，無立即性的風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 提報 IRB 備查。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	32
IRB 編號	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 AS202-007(AS2-R0015)的 CT 報告發現疑似肝癌復發，因此醫師於 2015 年 5 月 25 日安排進一步的 MRI 檢查，並且經由 MRI 報告確認為肝癌復發，受試者於 2015 年 5 月 27 日退出試驗。根據試驗計畫書，肝癌復發診斷必須提供 CT 報告確認，因受試者已經執行 MRI 並確診，故拒絕再次接受 CT 檢查，因此受試於退出計畫時並無提供 CT 檢查報告。

	2. 相關處理方式: 記錄此事件為試驗偏差，並通報廠商及 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者已退出試驗計畫，無立即性的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 提報 IRB 備查。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	33
IRB 編號	2014-07-004A
計畫名稱	ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計畫書編號: 8273-CL-0101
計畫主持人	邱昭華(原主持人：蔡俊明)
偏差事由	(一) 根據計畫書規定，若病人符合 marked liver function abnormalities 標準，則須通報為 SAE。受試者 P31001 於 2015/4/14 返診時，AST:252U/L 及 ALT:460 U/L。因為此病人無任何不適之情形，經過醫師評估後判斷此不是 SAE，且醫師指出計畫書上標示” If the investigator or sub-investigator determines the abnormality is not an SAE”，因此 PI 更確定此案例可經由 PI 決定此案件是不是 SAE。故在廠商與 CRA 及醫師三方溝通下，卻是若不通報 SAE 則無法與其他臨床試驗收案地點建立機制，因此醫師於 2015/4/27 通報 IRB 此件 SAE 案例。 改善方案及預防措施：經過跟廠商討論後，廠商將會修正計畫書說明。 (二) 依照規定，SAE 通報應該於醫院計畫執行人員發現 SAE 後 24 小時內通報廠商。醫院計畫執行人員於 2015/6/24 填寫受試者 P31001(SAE: ALT increased) SAE follow up 表格，且醫師亦在當天 2015/6/24 簽名，但卻在 2015/6/26 通報給廠商。醫院計畫執行人員於 2015/5/20 填寫受試者 P31006(SAE: pleural effusion) SAE 通報表格，且醫師亦在當天 2015/5/20 簽名，但卻在 2015/5/21 通報給廠商。 改善方案及預防措施：已告知醫院計畫執行人員請於獲知事件內 24 小時內通報廠商。 (三) 依照計畫書規定，病人須於篩選期時進行 chest CT, abdominal CT, pelvic CT，若病人合併有腦或骨頭轉移，則須加做 brain MRI 以及

bone scan 並且繼續追蹤治試驗結束。並於 discontinue visit(withdraw visit) 進行 chest CT。受試者 P31002 有骨轉移但無在篩選期以及試驗期間執行 bone scan。受試者 P31004 有骨轉移但無在 cycle 3 以及 cycle 7 執行 bone scan。受試者 P31006 有骨轉移但無在 cycle 3 以及 cycle 5 執行 bone scan。受試者 P31008 有骨轉移但無在篩選期執行 bone scan。

改善方案及預防措施：已針對試驗相關程序進行之試驗人員再訓練。

(四)

依照計畫書規定，使用無全身性治療的類固醇用藥是禁止使用在整各計畫執行的過程中。受試者 P31002 因為 seizure 入急診，急診醫師於 2015/7/6 開予單次的類固醇給病人使用。受試者 P31008 因為脊椎腫脹入院，住院醫師給予類固醇治療。

改善方案及預防措施：已針對醫院試驗人員溝通提醒，預防此事件再次發生。

(五)

根據計畫書規定，受試者於 Cycle 1 (包括 C1D1 pre-dose, C1D1-C1D2, C1D8, C1D15, C1D21-C2D1) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析須在用藥前 15 分鐘內進行，QT intervals 須於兩分鐘內做一次，共三次。受試者 P31004 於 C1D1 pre-dose (2015/04/30)，C1D8 (2015/05/07)，C1D15 (2015/05/14)，C1D21 (2015/05/21) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行，且於 C1D1 (2015/04/30) 進行之三次 QT intervals 間隔超過兩分鐘；受試者 P31005 於 C1D1 (2015/05/05)，C1D8 (2015/05/12)，C1D15 (2015/05/19)，C1D21 (2015/05/26) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行，受試者 P31005 於 C1D21 (2015/05/26) 三次 QT intervals 間隔超過兩分鐘；

受試者 P31006 於 C1D1 (2015/05/19)，C1D8 (2015/05/27)，C1D15 (2015/06/04)，C1D21 (2015/06/8) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行，且於 C1D1 (2015/05/19) 進行之三次 QT intervals 間隔超過兩分鐘。

受試者 P31007 於 C1D1 (2015/05/20)，C1D8 (2015/05/26)，C1D15 (2015/06/04)，C1D21 (2015/06/09) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行，且於 C1D1 (2015/05/20) 進行之三次 QT intervals 間隔超過兩分鐘

受試者 P31008 於 C1D1 (2015/07/02) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行

主持人評估此未影響受試者安全，惟超出試驗 window，因此通報試

	驗偏差。 改善方案及預防措施：已針對試驗相關程序進行之試驗人員再訓練，預防此事件再次發生。
偏差類型	Serious 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、實地訪查
No	34
IRB 編號	2014-07-004A
計畫名稱	ASP8273 的第一期與第二期試驗 — 口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101
計畫主持人	邱昭華(原主持人：蔡俊明)
偏差事由	(一) 根據計畫書規定，受試者於 Cycle 1 (包括 C1D1 pre-dose, C1D1-C1D2, C1D8, C1D15, C1D21-C2D1) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析須在用藥前 15 分鐘內進行，QT intervals 須於兩分鐘內做一次，共三次。受試者 P31004 於 C3D1 pre-dose, ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行。受試者 P31001 於 C1D8 及 C1D15, ECG 檢測分析未在用藥前 15 分鐘內進行。受試者 P31002 於 C1D1 及 C1D8 pre-dose, ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行。受試者 P31002 於 C1D15 pre-dose, ECG 檢測及 QT intervals 分析未在用藥前 15 分鐘內進行且 QT intervals 超過兩分鐘。受試者 P31001 於 C1D1 post-dose 8 小時, QT intervals 無在兩分鐘內做一次。 (二) 根據計畫書規定，受試者於篩選期, C1D21 以及奇數 cycle 須進行眼科檢查。 受試者 P31005 並無在篩選期及 C1D21 期限內執行, 超過計畫書規定。受試者 P31004 並無在及 C5D1 進行眼科檢查。受試者 P31006 並無在及 C1D21, C3D1, C5D1 進行眼科檢查。 (三) 根據計畫書規定，受試者應於計畫書規定時間內返診。受試者 P31001 並無在計畫書規定的 C2D1 時間內回診。受試者 P31006 並無在計畫書規定的 C1D15 時間內回診。受試者 P31004 並無在計畫書規定的 C2D1 時間內回診。 (四) 受試者應該依照計畫書規定執行應有的抽血或其他檢驗項目。受試者 P31001 並無在計畫書規定的 C1D21 時間內進行抽血以及胸部電腦斷層，且無在篩選期檢驗 total protein。受試者 P31001 在規定時間 cycle 4 進行 bone turnover marker 抽血檢驗。受試者 P31008 無在篩選期檢驗 LDH。受試者 P31006 無在 end of study 執行 ECG, QTc, ophthalmologic examination, CXR, chest CT, image assessment 檢

	驗，因為病人於 2015 年 9 月 3 日死亡。受試者 P31002 並無在計畫書規定的 C1D21 時間內執行尿液分析，且抽血檢驗及胸部 X 光檢查也並無在 C1D21 時間內執行。受試者 P31006 無在 C4D1 時間內進行胸部 X 光檢查。受試者 P31008 無在篩選期及退出時檢驗 LDH。 (五) 受試者若有符合計畫書規定的 SAE 條件，則必須要在 24 小時內通報 SAE。受試者 P31008 AST:130 and ALT:129 無在 24 小時內通報廠商。 (六) 初審同意函於 2015 年 1 月 6 日到期，但下一次的期中報告有效開始日期為 2015 年 2 月 13 日。這一段期間尚未開始收案，但仍然有銜接問題。
偏差類型	Minor 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、實地訪查
No	35
IRB 編號	2014-07-004A
計畫名稱	ASP8273 的第一期與第二期試驗 — 口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR)突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101
計畫主持人	邱昭華(原主持人：蔡俊明)
偏差事由	根據計畫書規定，每六個 Cycle 應檢驗 Bone turnover marker，試驗 window 為 ± 7 天。 受試者 P31001 於 C24D1 訪視時(2016/07/19)，未進行抽血檢驗 Bone turnover marker，因受試者無法在試驗訪視 window 期間回來補抽血檢驗，於下一次訪視 C25D1 (2016/08/09)進行補檢驗 Bone turnover marker，惟已超過試驗 window，通報試驗偏差。經主持人評估，未影響受試者安全性。 改善方案及預防措施：已針對試驗有關 Bone turnover marker 的試驗 window 進行試驗人員再訓練，預防此事件再次發生。
偏差類型	Minor 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	36
IRB 編號	2014-08-008AU
計畫名稱	一項 56 週、隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性
計畫主持人	江昭慶

偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 4031-001 於 2015/02/05 加入試驗，並於 2015/2/26 進行 baseline visit。依計畫書規定，應於 baseline visit (2015/2/26)進行髌骨以及全身之 DXA 檢查，以收集試驗所需之資料。但由於試驗人員疏忽，當次返診只進行全身之 DXA 檢查，未收集到髌骨之資料。 2.相關處理方式: 試驗人員在查覺此疏失後，已於 2015/4/23 受試者返診時，一併進行髌骨的 DXA 檢查，並向試驗廠商提交相關資料。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 受試者未因此而增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗人員在查覺此事件後，已與試驗團隊報告並檢討，此後並未發生相同事件。經廠商確認後因不在計畫書規定之時間內進行髌骨之 DXA 檢查，應通報此事件為偏差，故逕行通報。
偏差類型	Minor 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	37
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 TVGH-09 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma，於 2016/07/22 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/07/22 開始服用 Sunitinib 50mg QD，療程為服藥二週停藥休息一週，此三週為一個週期。 依據試驗計畫，受試者需於治療期間，每 4 個週期返院進行 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 三項影像學追蹤。受試者原訂 2016/10/06 返院，執行 Cycle 4, Day 14 的上述檢查。由於受試者來本院就醫前，已於他院執行過多項影像檢查，因此於 2016/09/02 返診時，向照護醫師張延驊醫師表示，不想再暴露於更多的放射線之下，堅持只做肺部病灶部位的影像檢查，即 chest CT。 2.相關處理方式 張延驊醫師向受試者強調未執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學追蹤，將可能無法及時發現骨盆腔與全身骨骼的病灶，並可能因此延誤治療的最佳時機。但是受試者仍然堅持不願意執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學檢查，張醫師只能開立 chest CT 檢查單，讓受試者於 10/06 執行 chest CT 檢查。

	3.受試者會因此而增加的風險程度 依據 TVGH-09 於進行篩檢時，所執行的 lower abdomen MRI 與 whole body bone scan 的檢查結果： (1)2016/07/02 的 lower abdomen MRI 報告顯示” Left RCC S/P OP without evidence of tumor recurrence.” (2)2016/07/20 的 whole body bone scan 報告顯示” No definite evidence of bone metastasis in current study.” 受試者沒有立即發生危害生命安全的風險，長期而言，卻可能因受試者的決擇，導致無法及時發現癌細胞轉移的現象，而影響治療的時機。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 由張延驊醫師與 SC 陳韻如，均分別向 TVGH-09 受試者說明，參加本試驗案前，即已詳細說明必須配合試驗計畫，返診執行相關檢查。若未來受試者仍無法配合時，計畫主持人張延驊醫師可能須請其退出試驗計畫。
偏差類型	Minor 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	38
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 TVGH-03 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, metastasis of Rt soft palate。於 2015/11/19 加入試驗計畫，自 2015/11/19 開始每日服用 Sunitinib 50mg 治療，療程為服藥二週後停藥休息一週，三週為一個治療週期。依據試驗計畫，受試者應依醫囑每日於固定時間服用試驗藥物 Sunitinib，並依排定時間返診。受試者的療程，自 2016/03/24 起為 12.5 mg 2 顆 Qd, 2/1 schedule。受試者應於 2016/10/05(window: ±3 days)返診，進行 Cycle 12, Day14 的檢查與評估，並依評估結果，由鍾孝仁醫師開立 Cycle 13 (2016/10/13 起) 的試驗用藥。 研究助理陳韻如分別於 2016/09/30、10/03 提醒受試者於 2016/10/05 按時返診，受試者每次都表示會回來看診，但 10/05 當天仍未返診，研究助理再次致電受試者務必返診檢查並開藥，受試者答應，但至 10/8 仍未返診。2016/10/13 當天，受試者在孫子與外勞陪同下，回來進行 Cycle 13, Day1 的複診。鍾孝仁醫師診查後，確認可繼續服用試驗藥物。當鍾醫師完成看診離開後，受試者向研究助理陳韻如表示，最近因為感冒不舒服，擔心服用試驗藥物後會更加

	不適，所以沒有吃藥。研究助理陳韻如請孫子送受試者回到家後，確認 sunitinib 的剩餘數量。經清點後，發現 9/22 所領藥物完整未開封，與藥袋標示數量一致，確認受試者於 2016/09/22-2016/10/05 期間，於未告知任何人的情況下，自動停藥 14 天。 2.相關處理方式 (1)由研究助理陳韻如向受試者與陪同就診的孫子，說明(a)若受試者有任何身體不適，擔心 sunitinib 的副作用，請務必與研究助理陳韻如聯絡(b)不依醫囑服藥，疾病可能復發，再次強調若無法遵從醫囑服藥，必須退出試驗。受試者同意會配合規律服藥治療。 (2)由研究助理陳韻如請受試者的孫子，將其中一個週期(14 天)的藥物異地收藏，以免被受試者找到誤服，導致藥物過量的意外事件。 (3)受試者今年高齡 89 歲，個性獨立，雖然家人已聘僱外籍看護全日照護，但仍堅持自行處理個人生活起居，包括飲食與藥物，完全不讓外勞與晚輩代勞。由研究助理陳韻如告知受試者的孫子，請務必轉達與受試者同住之曾孫與外籍看護，每日提醒受試者按時服藥。 (4)研究助理陳韻如向鍾孝仁醫師報告，受試者自行停藥事件與相關處理措施。 3.受試者會因此而增加的風險程度 短期而言，停藥二週並不會因此增加受試者風險。但長期而言，可能影響病情，導致疾病復發。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1)由研究助理陳韻如加強對受試者與照顧者的衛教，再次提醒務必依醫囑按時服藥，否則疾病可能復發，並強調必須遵守受試者同意書約定事項，若無法遵守，鍾孝仁醫師將請受試者退出試驗計畫。 (2)研究助理陳韻如電話定期追蹤受試者服藥狀況。 (3)下次回診時，若受試者仍無法依醫囑服藥，鍾孝仁醫師將請受試者退出試驗計畫。
偏差類型	Minor 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	39
IRB 編號	2014-11-008AU
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>
計畫主持人	白雅美
偏差事由	1.事件緣由：受試者編號 30103 於 17Feb16 經試驗協同主持人納入本試驗案進行 screening visit。按照試驗計劃書規範，受試者需於 02-05Apr16 返診進行 V6。但 02-05Apr16 適逢清明連假，因行程安排，受試者無法於清明連假期間返診，於連假後一天，即 06Apr16 返回

	試驗中心進行 V6。因超出計劃書規範之返診日期一天，故通報試驗偏差。 2.相關處理方式: 試驗協同主持人已向受試者強調遵從試驗計劃書規範之返診日期之重要性，並已通知試驗主持人及團隊與試驗委託者此一試驗偏差，且亦確認受試者在返診前藥品數量皆足夠，試驗委託者經內部討論決議此偏差不影響受試者之後進入 open label 的資格。試驗主持人及其團隊將會加強日後對於受試者之衛教，以期減少類似偏離事件發生。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 此受試者自上一次返診(V5)至 06Apr16 返診 V6 期間之藥品數量足夠，且根據受試者以及退回藥片數量，可以確認此一期間受試者之服藥順從度為 100%，且受試者並無產生任何與藥物相關之不良反應。此一試驗偏差並無對受試者造成安全性影響。
偏差類型	Minor 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	40
IRB 編號	2014-11-008AU
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>
計畫主持人	白雅美
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者編號 30107 於 07Sep16 進行 V5，於此次 visit 受試者出現焦慮、憂鬱、akathisia 等症狀，經醫師評估開予試驗計劃書許可之共用藥 lorazepam 1mg TID 及 trihexyphenidyl 0.25mg TID 治療，並約定下次返診時間，囑其有任何不適或病情變化，可立即與主治醫師或研究助理聯繫，並提早返診，受試者可接受並願意繼續參加研究。研究助理於 08Sep16 電訪受試者，追蹤其後續狀況，受試者表示因症狀仍未改善，欲退出試驗案。依計畫書須在進行 discontinuation visit 後，才能使用其他抗精神病藥物，故建議盡快於 09Sep16 回診，但受試者表示因工作無法請假，最快只能於 12Sep16 返診進行 discontinuation visit。研究助理予說明相關用藥安全及規定，提醒於 12Sep16 完成退出試驗程序前，不可使用其他抗精神病藥物。 試驗計劃書規範 discontinuation visit 需於 last study drug application 後的 5 天內完成、study drug compliance since last visit 需大於 50%、且試驗 double blind phase 全程禁用其他抗精神病藥物。但受試者於 12Sep16 返診時表示從 07Sep16 即自行停止貼試驗藥片，因此 discontinuation visit(12Sep16)是於 last study drug application(06Sep16)

	後的第 6 天完成，超過計劃書規範的返診期間(5 天)；且自行停藥造成 compliance since last visit 小於計劃書規範之 50%；而受試者於 07Sep16 自行停止試驗藥物後開始自行服用家中剩下之計劃書禁用抗精神藥物 Olanzapine 5mg QN。故上述事件為 protocol deviation。 2. 相關處理方式: 試驗協同主持人於 12Sep16 受試者 discontinuation visit 當下立即評估其安全性，受試者先自行停用試驗藥物後，開始自行服用 Olanzapine，而受試者服用之 Olanzapine 劑量皆在標準用量之內，且受試者之焦慮狀況確實有改善，故此一事件對受試者並無安全顧慮。已通知試驗主持人及團隊與試驗委託者此一試驗偏差，以期減少類似偏離事件發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此一試驗偏差並無對受試者造成安全性影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗主持人及協同主持人於受試者返診時再次強調遵從試驗計劃書規範之禁用藥物及服藥順從性的重要程度，同時研究助理亦會於常規電訪受試者時加以詢問及叮嚀受試者相關計劃書規範，預防類似偏離事件發生。
偏差類型	Minor 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	41
IRB 編號	2014-12-003AU
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件緣由： 本試驗在 Screening Visit 需檢測骨質特異性鹼性磷酸酶(Bone-ALP)。由於院內檢驗科無法執行此檢驗項目而委外由聯合檢驗所執行 Bone-ALP 檢驗且其檢驗結果約需要 1 星期才能得知。本試驗計畫書規定，所有的實驗室檢驗結果都要在 Randomization 前經試驗主持人確定檢驗結果。 但由於本試驗在多國多中心執行且非所有試驗中心皆可執行 Bone-ALP 之檢驗，加上 Bone-ALP 不影響受試者的收納條件。故試驗廠商表示，如果 Bone-ALP 無法在 Randomization 前經試驗主持人確定檢驗結果，僅為行政上之試驗偏差。 臨床試驗專員於 2016 年 3 月 03 日發現，受試者 610045001 於 18Jan2016 年簽署 ICF 加入本試驗並於 27Jan2016 採集血液檢體進行 Bone-ALP 檢驗。Screening Visit 的 Bone-ALP 的結果報告於

	03Feb2016 才確定，但由於依試驗計畫書時間限制，受試者已於 01Feb2016 Randomized 至本試驗，故通報此行政試驗偏差。 相關處理方式： 在試驗開始之前，已通報廠商 Bone-ALP 檢驗送檢及取得報告時間之流程，試驗廠商了解並說明由於 Bone-ALP 不影響受試者的收納條件，所以如果 Bone-ALP 無法在 Randomization 前經試驗主持人確定過檢驗結果，其僅為行政流程上之試驗偏差。 另外，試驗團隊已和聯合檢驗所協調報告發送之時間，聯合檢驗表示往後將會盡力幫忙在 Randomization 前將檢驗報告發送至試驗團隊受試者會因此而增加的風險程度：否 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊已和聯合檢驗所協調報告發送之時間，試驗團隊將會在送檢單上註名需要報告的時間，而聯合檢驗表示往後將會盡力幫忙在 Randomization 前將檢驗報告發送至試驗團隊。試驗團隊會在一拿到 Bone-ALP 檢驗值後，會盡快給試驗主持人確定和評估檢驗結果。
偏差類型	Minor 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	42
IRB 編號	2014-12-003AU
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鏞-223 二氯化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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件緣由： 本試驗計畫書規定，在 Cycle 3 Day 1(Visit 6)的前 5 天內，需採集血液檢體執行血液學(Hematology)、生化學(Chemistry)及凝血(Coagulation panel)檢測，並且所有的實驗室檢驗結果都要在 Cycle3 Day1 施打藥物前經試驗主持人確定檢驗結果。 臨床試驗專員於 2016 年 7 月 7 日發現，受試者 610045001 於 2016 年 4 月 25 日執行 Cycle 3 Day 1，根據試驗計畫書之規定，受試者需於 2016 年 4 月 21 日至 2016 年 4 月 25 日採集血液檢體執行血液學、生化學及凝血檢測，並且所有的實驗室檢驗結果都要在 Cycle3 Day1 施打藥物前經試驗主持人確定檢驗結果。但受試者僅在 2016 年 4 月 21 日執行血液學及生化學之檢測，無執行凝血檢測，故通報此試驗偏差。 相關處理方式： 由於凝血檢測不影響受試者每次施打藥物之條件，故不影響試驗藥

	物的施打。但為了確認受試者之安全性，試驗團隊請受試者於 2016 年 4 月 28 日回診執行凝血檢測，且其檢測結果皆正常。受試者狀況穩定且無任何之安全上之顧慮。 受試者會因此而增加的風險程度：否 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊會於每一次施打藥物前再次確認每項檢驗是否已執行。另外，臨床試驗專員也重新與試驗團隊說明在施打每一劑藥物的前 5 天內，需採集血液檢體執行血液學(Hematology)、生化學(Chemistry)及凝血(Coagulation panel)檢測，並且所有的實驗室檢驗結果都要在每次施打藥物前經試驗主持人確定檢驗結果。臨床試驗專員確認，自 Cycle 3 Day 1 之後沒有再發生過一樣的試驗偏差。
偏差類型	Minor 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	43
IRB 編號	2015-02-004A
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
計畫主持人	王永衛
偏差事由	1.本案有一位受試者(004-1-001)在試驗追蹤期出現 3 件時間偏差(1)第 2 次訪視時 ECG 的測量時間為 11:10，已超出允許時間範圍 10 分鐘(2)第 8 次訪視受試者因個人因素遲到，導致 PK 檢體採集時間延誤至 13:30 採集，超出允許時間範圍 30 分鐘。(3)第 11 次訪視時 ECG 的測量時間為 13:05，已超出允許時間範圍 5 分鐘。 2.處理方式：研究護士已再叮嚀受試者必須準時報到，而後續進行試驗的其他受試者並無此偏差情形。 3.風險程度：試驗偏差屬超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 4.改善方案： (1)請研究護士在受試者簽署 ICF 時，詳細告知受試者本試驗的返診日期和返診時間，務必叮嚀受試者必須準時報到。 (2)本試驗已申請變更案，變更內容包括放寬返診檢查項目時間範圍，待取得 TFDA 及 IRB 的核准函、並對研究團隊進行培訓後，方可執行變更後之計畫書內容。此變更將會大幅改善後續試驗超出允許時間範圍之偏差狀況。
偏差類型	Minor 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	44
IRB 編號	2015-02-004A
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
計畫主持人	王永衛
偏差事由	1.事件緣由：受試者(017-3-001)於第 1 次訪視的-12 小時進行血液檢體的抽取並進行相關檢驗，於之後的檢驗報告中發現獨缺 BUN 檢驗項目結果。追溯發生原因為開立院內各檢驗項目單時，缺漏開立 BUN 檢測項目所導致的試驗偏差。 2.處理方式：將對研究人員進行再訓練，並提供本試驗所需的檢驗項目清單給研究人員。 3.風險程度：試驗偏差屬輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 4.改善方案：依據計畫書內容提供檢驗項目清單並製作為提醒小卡，試驗醫師依照清單逐項點選院內檢驗項目，列印出檢驗單後研究護士須再次確認檢驗項目是否無誤。
偏差類型	Minor 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	45
IRB 編號	2015-02-004A
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
計畫主持人	王永衛
偏差事由	事件摘要： 1.受試者(022-3-002)於 28-Apr-2016 第 2 次訪視進行 ECG 測量，因為是在心電圖室與其他病患依照順序進行測量，因此測量時間 11:35 已超出允許時間範圍 30 分鐘。 2.處理方式：試驗主持人及研究人員已在時間規範內完成 PK 檢體、血液生化檢體、生命徵象等測量，將時間之試驗偏差事件發生率降低。 3.風險程度：試驗偏差程度輕微，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 4.改善方案：已修改計畫書內容，變更案已於 25-May-2016 通過。目前核准的計畫書版本(version 20160310_03)僅規範 PK 採血時間，ECG 測量之目的僅為例行的安全性監測，不會因測量時間超過而對試驗分析造成影響。

偏差類型	Minor 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	46
IRB 編號	2015-03-008A
計畫名稱	比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗
計畫主持人	劉峻宇
偏差事由	1.事件緣由： (1) 如下所列，受試者 007、015、019 及 022 因抽血困難，故實際抽血時間超出允許之時間範圍。 受試者編號；試驗階段；日期；預計採血時間；實際採血時間 007；II；2016/04/16；09:42±00:02；09:46 015；I；2016/04/23；10:30±00:02；10:33 015；I；2016/04/23；11:00±00:02；11:03 019；I；2016/04/23；08:23±00:02；08:31 019；I；2016/04/23；08:38±00:02；08:41 022；I；2016/04/23；10:14±00:02；10:17 (2) 受試者 009 於試驗第二階段試驗(2016 年 4 月 16 日)，因發生腹瀉(08:42~08:55)而錯過給藥後 0.5 小時之抽血時間(08:46) 2.處理方式： (1) 有鑑於採血不順有可能是由於周遭環境溫度較低造成，故提醒受試者注意保暖，並提供熱敷墊供受試者使用。 (2) 受試者腹瀉後，工作人員口頭詢問受試者之身體狀況、確認其生命徵象，並通知協同醫師。此外，考量錯過抽血時間點可能會影響藥物動力學之評估，故退出受試者。 3.風險程度：此兩項試驗偏差皆屬超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 4.改善方案： (1) 投藥前再次提醒各受試者注意保暖，並請研究護士於採血時更加留意允許之時間範圍，如發現有不易抽血之情形，可請較有經驗之研究護士支援。 (2) 於受試退出試驗後兩週，將以電話追蹤受試者之身體狀況。
偏差類型	Minor 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、受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	47
IRB 編號	2015-03-008A
計畫名稱	比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗
計畫主持人	劉峻宇
偏差事由	1.事件緣由：受試者 029 於 2016 年 5 月 7 日進行第二階段臨床試驗，因抽血困難，故其投藥後 1.5 小時之實際抽血時間 09:36 超出允許之時間範圍 09:30±00:02。 2.處理方式：有鑑於採血不順有可能是由於周遭環境溫度較低造成，故提醒受試者注意保暖，並提供熱敷墊供受試者使用。 3.風險程度：此試驗偏差為超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 4.改善方案：提醒受試者注意保暖，並請研究護士於採血時更加留意允許之時間範圍，如發現有不易抽血之情形，可請較有經驗之研究護士支援。
偏差類型	Minor 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、受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	48
IRB 編號	2015-03-012AU
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 5 日至 2016 年 1 月 5 日期間，編號 0405001 受試者的 Screening Visit 和 EOT Visit、編號 0405002 受試者的 Screening Visit 和 C2D1 Visit、編號 0405003 受試者的 Screening Visit 和 C2D1 Visit、編號 0405004 受試者的 Screening Visit 皆未按照計畫書執行 PTT 檢測。 2.相關處理方式 試驗贊助廠商 ASLAN 考量院內雖無 PTT (Partial Thromboplastin Time)檢測項目，但現有之 APTT (Active Partial Thromboplastin Time)比 PTT 更能精準預測病人凝血功能之變化，不執行 PTT 檢測項目並不影響受試者參加試驗的安全性。故試驗贊助廠商發提出 Protocol

	deviation waiver 信函表示將免除執行 PTT 檢測項目之計劃偏離情況。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。新版計畫書已將 PTT 列為選擇性之檢驗項目，故此類偏離事件將不會再發生。
偏差類型	Minor 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	49
IRB 編號	2015-03-012AU
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 編號 0405003 受試者於 2015 年 12 月 16 日開始接受試驗治療，試驗贊助廠商於 2016 年 1 月 7 日致電試驗主持人曾令名大夫表示此受試者因第一線 Trastuzumab 治療後腫瘤惡化的時間點是發生在第一線 Trastuzumab 治療後之 Hormone 維持性治療(Maintenance therapy)期間，疾病惡化並未在第一線 Trastuzumab 治療過程中發生，經評估不符合先前接受之第一線 Trastuzumab 抗腫瘤轉移治療失敗之納入條件，應予以記錄試驗偏離，並要求此受試者退出試驗。 2.相關處理方式 試驗主持人已於事件發生當下重新檢視此受試者進入試驗前的抗腫瘤治療藥物的病史，原則上同意此受試者試驗偏離之情況，並通知 CRA 此一事件。CRA 已跟試驗團隊確認試驗贊助廠商對於試驗偏離的判決，並於 2016 年 1 月中藉由重新評估其它已納入受試者之納入條件符合性，了解到試驗贊助廠商是希望納入從過去轉移性乳房腫瘤治療病史中可以明確判定是第一線 Trastuzumab 治療失效的病人，即希望納入於第一線 Trastuzumab 治療當中即發生腫瘤惡化的受試者，不接受疾病惡化未發生在 Trastuzumab 治療當下的受試者。CRA 已跟院內試驗相關人員重新解釋試驗贊助廠商對於先前抗腫瘤治療

	相關之納入條件的定義，確認試驗相關人員可以了解並配合。此發生試驗偏離之受試者已於 2016 年 1 月 11 日因藥物不良反應退出本試驗，經試驗贊助廠商同意，此受試者會按照現行計畫書執行停藥後的安全性追蹤，但不須再執行後續存活追蹤。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏離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 CRA 已於 2016 年 1 月中重新完成已納入受試者 0405001~0405004 的納入條件重新評估，已確認未有其他類似此試驗偏離的狀況。後續預納入的試驗受試者將會透過 Email 方式提供過去抗腫瘤治療的病史給試驗贊助廠商確認，在確認有符合相關納入條件後才會開始試驗治療，以避免類似偏離事件發生。
偏差類型	Minor 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	50
IRB 編號	2015-03-012AU
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	Study central image review 中心發現受試者 0405002 week 12 的 CT 是以 3.8mm cut 執行的，但試驗計畫書對於 image 的要求是上傳小於等於 3 mm 一切的影像，由於所執行的影像無法重新調整參數上傳，因此造成試驗偏離。 此試驗偏離之情況未增加受試者參與試驗之風險。 由於此試驗對影像間隔的要求不同於院內一般 CT 執行的方式，故試驗贊助廠商已提供提醒刻章印於 CT 檢查單上請檢查單位留意試驗計畫書的規定，研究護理師也加強提醒放射科醫師協助受試者完成 3mm 一切的 CT 檢查。
偏差類型	Minor 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	51
IRB 編號	2015-03-012AU
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	根據試驗贊助廠商 2016 年 4 月 7 日 email 來信表示 Study central image review 中心發現受試者 0405004 baseline 的 CT 其唯一的一個 Target lesion 淋巴結其最短徑只有 12-13mm，但試驗計畫書對於 target lesion 的要求是按照 RECIST 1.1 即淋巴結應符合最短徑大於等於 15mm 的規定，因此此受試者被判定為無可測量的腫瘤，不符合試驗計畫書規定需有可量測的腫瘤才能參加試驗的納入條件，因此造成試驗偏離。 此試驗偏離之情況未增加受試者參與試驗之風險。 試驗贊助廠商仍同意此受試者繼續參與試驗治療，若貴委員會有異議，則遵從貴委員會的建議執行。 CRA 已重新提醒試驗相關人員有關 RECIST 1.1 可量測腫瘤的定義，並在未來納入新受試者前請放射科醫師再次量測腫瘤確認是否符合 RECIST 1.1 針對可量測腫瘤的定義。
偏差類型	Serious 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	建議修正：請計畫主持人提出詳細書面說明
No	52
IRB 編號	2015-03-012AU
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	CRA 於 2016 年 3 月 15 日 monitoring 時發現受試者 0405002 2016 年 2 月 1 日所執行的 C4D1 訪視未按計畫書安排 U/A, coagulation factors, glucose, Alb, TP, rGT, Cl, Ca2+檢驗，因此造成試驗偏離。 此試驗偏離之情況未增加受試者參與試驗之風險。 確認此受試者最近一次訪視其 U/A, coagulation factors, glucose, Alb, TP, rGT, Cl, Ca2+檢驗的結果皆無顯著異常。提醒試驗相關人員按照計畫書規定開立接續訪視的檢驗項目。 請試驗相關人員重新檢視計畫書中相關檢驗所需要執行的頻率，確認試驗相關人員能確實了解並遵照計畫書執行。
偏差類型	Minor 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	53
IRB 編號	2015-03-012AU
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 CRA 於 2016 年 7 月 14 日 monitoring 時發現受試者 0405002 2016 年 3 月 31 日所執行的 C7D1 訪視未按計畫書安排白血球分類(WBC/DC)之檢驗，因此造成試驗偏離。 2.相關處理方式 確認此受試者 2016 年 3 月 31 後最近一次訪視其 WBC/DC 檢驗結果皆無顯著異常。提醒試驗相關人員按照計畫書規定開立接續訪視的檢驗項目。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏離之情況未增加受試者參與試驗之風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 請試驗相關人員重新檢視計畫書中相關檢驗所需要執行的頻率，確認試驗相關人員能確實了解並遵照計畫書執行。
偏差類型	Minor 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	54
IRB 編號	2015-03-012AU
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 CRA 於 2016 年 07 月 14 日執行試驗訪視時發現受試者 0405001 與受試者 0405004 分別因無法忍受服藥後之不適與年紀大健忘忘記服藥導致兩位受試者 Cycle 1 服藥順從性皆未滿 80%，故按試驗讀主廠商規定予以通報試驗偏離。 2.相關處理方式 試驗相關人員已於接續的返診中確認受試者的服藥順從性的情況有改善，並於兩次門診訪視間以電話提醒受試者需按照醫囑服藥。

	3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏離之情況未增加受試者參與試驗之風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗相關人員以加強受試者與主要照顧者服藥依從性之衛教，並確認未再有類似情況發生。
偏差類型	Minor 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	55
IRB 編號	2015-04-004AU
計畫名稱	TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究→12/24/2015 更改計畫名稱為「TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究」
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 22-30003-003 應於 Cycle 3 Day 1 (2016 年 1 月 6 日 +/- 1 週) 接受 CT scan，但因日期計算錯誤，提早於 2015 年 12 月 25 日執行 CT scan.
偏差類型	Minor 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	56
IRB 編號	2015-04-006AU
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	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 28 天為 1 個 cycle，於每個 cycle 的第 1 天到第 21 天口服 LEE011/Placebo 600mg，之後休息 7 天；第 1 天到第 28 天口服 Tamoxifen/Femara，並於第 1 天施打 Goserelin。 受試者 2001-006 於 2015/9/24 接受隨機分配並開始試驗治療，2016/5/5 返診接受 C9D1 檢查，研究人員在檢查退藥數量及受試者日誌時，發現受試者於 Cycle 8 未依照計畫書規定停藥 7 天，而持續服

	藥至第 26 天。 主持人與研究護理師確認當日抽血檢查結果，ANC 降低但未達到試驗計畫書停藥及調藥的要求；但依照試驗計畫書的規定，LEE011 的每個療程最後一次服藥後一定要休息 7 天才可以開始下個療程。因此，試驗團要求病人要先停用 LEE011 滿 7 天後才可以開始服藥，Femara 及 Goserelin 則不受影響。研究人員也會密切追蹤病人的服藥狀況。 試驗團隊在篩選期及病人通過篩選後均有向詳細病人解釋正確服藥方式，並提供 IRB 核准之服藥日誌及試驗指南，要求病人依照日誌說明服藥。發生事件後研究人員再次提醒病人服藥頻率、天數，並請病人確實依照服藥日誌說明服藥，研究人員也會在本次服藥第 21 天提醒病人停藥，以避免類似情況再度發生。
偏差類型	Minor 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	57
IRB 編號	2015-05-005AU
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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	受試者編號 TWVG0001，罹患非小細胞肺癌，2015.11.05 經手術切除，後續接受輔助性化療，最後一劑化療治療為 2016.02.29。受試者完成輔助性化療後於 2016.04.11 同意參與本試驗並簽署同意書，並於 2016.05.23 執行隨機分配後進入治療期。 根據試驗計畫書納入條件，針對已接受術後輔助含鉑化學治療的病患，最後一次化學治療到隨機分配日之間必須相隔不超過 10 週，本受試者最後一次化療的開始時間為 2016 年 2 月 22 日，因為每次化療療程為三週，當時與 CRA 討論後認定最後一次化學治療到隨機分配日之間剛好為 10 週，所以病人符合收案條件；然而後來 CRA 與 PM 討論後，認為應以最後一劑的化療時間為最後一次的化療時間，因此，此受試者於最後一次化療到隨機分配日相隔 12 週，已超過試驗計畫書所載之 10 週期間。 Monitor 於 2016.07.28 執行現場試驗監測時發現該情形後，依試驗委託者 SOP 立即告知專案經理及試驗委託者，且立即與研究團隊討論該情況。 研究團隊與 Monitor 確認受試者根據試驗計畫書完成其他必要的血液生化、影像學檢查及心電圖等檢查，其檢查結果確認受試者符合本試驗之其他所有納入/排除條件。該受試者持續接受研究團隊妥善照

	護及追蹤，進入試驗治療期迄今無任何不良事件或不良影響，試驗仍持續進行中。 Monitor 於 2016.07.28 與研究團隊再次確認試驗計畫書納入/排除條件，每位新納入的受試者，需在最後一次化療結束後的 2~10 週內執行隨機分配。後續每位新納入的受試者，monitor 與研究團隊將於受試者篩選評估階段密切聯繫並謹慎確認相關期限，以確保符合試驗計畫書規範。
偏差類型	Minor 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；提審議會核備
No	58
IRB 編號	2015-07-010AU
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、BN450500002/AN108053、BN450500003/AN108055、BN450500004/AN107091、BN450500005/AN107145、BN450500006/AN108061、BN450500007/AN107149 於 week 24 返診時，因原先服藥時間皆為睡前服用，當日回診時為上午診，無法於用藥前與用藥後 30 分鐘至 2 小時抽血進行 PK 檢測，因此依國外試驗團隊之建議，於當日回診時仍抽檢兩點 PK 檢測 (兩點血抽血時間間隔 30 分鐘至 2 小時)。 依試驗計畫書，受試者服用試驗用藥 MK1439A 時無服藥時間之限制，但對照用藥 ATRIPLA 為避免藥物可能之副作用-暈眩可能導致之危險，須於睡前服藥。 因本試驗為雙盲設計，所有受試者皆會同時服用 MK1439A or placebo 及 ATRIPLA or placebo 兩種藥物。為確保受試者用藥順從性，七位受試者皆於睡前同時服用兩顆藥物。 臨床試驗專員於事件發生前已協助主持人與研究護理師向國外試驗團隊討論因受試者之用藥時間，可能無法依計畫書所規定之時間檢測 PK 一事。經國外試驗團隊討論，仍希望受試者不要更改原先用藥時間，並請因睡前用藥導致無法依計畫書原訂之時程檢測 PK 之受試者，於當日回診仍抽兩點 PK 檢測，兩點血抽血時間相隔 30 分鐘至 2 小時，如此試驗團隊仍可依抽血驗出之血中濃度推算該受試者之 PK 模型，而不會影響試驗所需檢驗之數據。然因本操作與試驗計畫書不符，國外試驗團隊仍判定為一試驗偏差。

	七位受試者皆依原先服藥時間繼續服藥，並不會因此事件導致服藥順從性下降，因此本事件並未增加受試者之風險。 為確保受試者藥物血中濃度穩定，未來仍不會調整受試者用藥時間。將依國外試驗團隊建議之 PK 抽血時間執行試驗檢驗。
偏差類型	Minor 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	59
IRB 編號	2015-07-010AU
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 BN450500010/AN107440 於 week 4 (visit 3) 當天回診時未完成問卷調查，並於未告知研究人員之情形下離開門診。受試者於 8 日後回到門診陪同他人追蹤時告知研究人員問卷於上次回診未完成，因此於當日方完成問卷。 受試者 BN450500012/AN107480 於 week 8 (visit 4) 之回診因個人行程無法配合，較預定回診日提前 4 天回診。 依據試驗計畫書，week 4 (visit 3) 之流程須於預定回診日 +/- 3 天內完成。因受試者 BN450500010/AN107440 完成問卷之日期與受試者 BN450500012/AN107480 回診日已超出計畫書規範之回診區間，因此通報此偏差。 兩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。 未來研究人員將盡力與受試者協商回診時間，且會於受試者離開門診前確認該次回診須完成之檢驗或檢查皆有完成，並確保受試者不會因超出回診區間而中斷用藥。
偏差類型	Minor 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	60
IRB 編號	2015-07-010AU
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 4505-00001-4505-00010 & 4505-00012 於 Day 1 時 EKG 執行時間早於 randomization 的時間。 依據試驗計畫書，EKG 須於 randomization 與用藥前執行完畢。 由於 randomization 前，主持人已評估過受試者過去病史，皆無心臟相關病史，且 EKG 報告出來後，於受試者用藥前主持人亦有評估過報告確認受試者無心臟相關風險，方才給藥，因此並無因而增加受試者之風險 經重新提醒，試驗人員於 4505-00011 & 4505-00013 兩位受試者之 EKG 皆於 randomization 後方才執行。 未來試驗人員將更注意計畫書中對於個步驟所載明之執行順序。
偏差類型	Minor 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	61
IRB 編號	2015-07-010AU
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 4505-00014 於 visit 5 (week 16) 返診時，因個人日程無法配合，因此早於 visit window 的兩天回診。 依據試驗計畫書，受試者應於預定回診日 +/-3 天回診。然因受試者個人日程與回診時間衝突，經試驗人員安排仍無法將回診時間排於 visit window 內，因此為避免受試者之試驗用藥不足，受試者於 visit window 的兩天前回診。 因受試者並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。 未來研究人員將盡力與受試者協商回診時間，確保受試者不會因超出回診區間而中斷用藥。
偏差類型	Minor 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	62
IRB 編號	2015-07-012AU
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
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	231 號受試者註冊期受試者同意書簽名處皆簽名完整，唯受試者年紀超過 20 歲而家屬於法定代理人欄位同時簽署姓名並註明日期。 232 號受試者簽名處 29 日簽得像 24 日，經確認受試者同意書簽名日期確定為 29 日，特此告知 IRB。 234 號受試者註冊期受試者同意書第 8 頁關於剩餘檢體儲存意願聲明處為受試者家屬(配偶)姓名及簽名，因受試者於 2016/3/1 因疾病本質死亡，無法得知受試者對於剩餘檢體後續處理之意願。 235 號受試者註冊期受試者同意書簽名處皆簽名完整，唯受試者年紀超過 20 歲而家屬於法定代理人欄位同時簽署姓名及日期。受試者 2015/12/8 顯示 EGFR amplification 組織檢體為 negative，無法納入主試驗案。然 CRA 於 2016/2/18 進行試驗監測 (monitoring visit) 時，觀察受試者疑似為 temporal AA 非符合試驗計畫書之 GBM 病史，於 2016/3/10 與試驗主持人確認後於 2016/3/13 通報公司內部試驗偏差 SDI 系統。 477 號受試者因其識字但不會寫字，註冊期受試者同意書剩餘檢體處理聲明為女兒代為簽名，簽名處由女兒代簽受試者姓名及日期，但又劃掉請受試者補蓋手印於上方，女兒同時也簽名於法定代理人欄位，劃掉後加上其簽名與日期，同時見證人處有兩名見證人簽名。受試者之女兒同時於剩餘檢體處理聲明、法定代理人、見證人等欄位簽名並註明日期 231、232、234、235 號受試者皆為群體講解受試者同意書，CRA 於發現此現象後，重新提醒試驗研究人員簽署受試者同意書之重要性並說明超過 20 歲以上受試者不需親屬再簽法定代理人部分。 CRA 於計畫書修正案訓練時，重新提醒試驗研究人員簽署受試者同意書之重要性，並說明超過 20 歲以上受試者不需親屬簽署法定代理人欄位，以及無法簽名或寫字之受試者用蓋手印代替簽名。
偏差類型	Minor 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	63
IRB 編號	2015-07-013AU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要：

	1.事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 007S02 因需要至國外出差，所以治療後第 24 周的追蹤回診無法在原訂之 105/5/28 到 105/6/7 之間完成，提早至 105/5/19 完成最後一次追蹤回診。因超出回診窗期，所以通報為一輕微試驗偏差。 2.相關處理方式: 提早至 105/5/19 完成治療後第 24 周的追蹤回診。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 不會增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 先前研究護理師已詢問受試者是否可以提早或延遲出差，盡量在許可窗期內完成返診。但受試者說明出差日期無法調整，所以選擇提早回診。
偏差類型	Minor 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	64
IRB 編號	2015-09-005AU
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
計畫主持人	侯明志
偏差事由	發生與結束日期:21Mar2016 發現試驗偏差日期:22Mar2016 事件原由:受試者 5012002 的血液學檢驗值和生化檢驗值(鈉)因送出口的時間延遲，無法被分析。未能有此檢驗值數據於篩選期。 處理方式:確認受試者先前之實驗室檢驗值是否有異常，結果均無異常。 受試者承受之風險程度:無，已經確認受試者後續實驗數值正常，並不影響受試者安全性。 改善方式與追蹤結果:確認實驗室手冊之檢體採集規定，並重新檢試血液運送過程之規定與程序。 通報日期晚於 IRB 規定日期:因未即時確認 IRB 通報規定。目前已知悉須於 15 天內通報，之後試驗偏差皆會於 15 日通報
偏差類型	Minor 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	65
IRB 編號	2015-09-005AU
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
計畫主持人	侯明志
偏差事由	發生與結束日期:21Mar2016 發現試驗偏差日期:13Jul2016 事件原由:受試者 5012002 的 pepsinogen I and II 之檢體未能被分析。應與中央實驗室提供的抽血管有關。 處理方式:與 CRA 確認並反映此項檢驗異常之情況。 受試者承受之風險程度:無，此偏差並不影響受試者安全性 改善方式與追蹤結果:中央實驗室將會審視並確認採血管之適當性。如有需要將會更改採血管。 通報日期晚於 IRB 規定日期:因未即時確認 IRB 通報規定。目前已知悉須於 15 天內通報，之後試驗偏差皆會於 15 日通報
偏差類型	Minor 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	66
IRB 編號	2015-09-006AU
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
計畫主持人	侯明志
偏差事由	發生與結束日期:26Jul2016 發現試驗偏差日期:20Sep2016 事件原由:受試者 6012002 在第 4 周回診時，經由內視鏡確認 Erosive Esophagitis 有復發的情形(LA grade A)，依照 protocol 的程序，受試者需在當次回診時執行完成試驗的程序。 處理方式:研究人員於 20Sep2016 發現此情形後立即與 CRA 確認計畫書流程並安排受試者於 21Sep2016 第 12 周回診時完成本試驗程序。 受試者承受之風險程度:此偏差並不影響受試者安全性。 改善方式與追蹤結果:病人於第 12 周回診完成本試驗程序，並以內視鏡確認 Erosive Esophagitis 為恢復(healed)。並且於完成本試驗後繼續接受醫師的照護治療。
偏差類型	Minor 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	67
IRB 編號	2015-09-009A
計畫名稱	研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性
計畫主持人	胡瑜峰
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 於 2016 年 08 月 15 日，於受試者清單發現，因行政執行上的疏忽，誤將 17 歲及 19 歲受試者納入試驗；由於目前本試驗仍處於收案階段，未進行任何測試，故在未增加受試者風險及傷害的前提下，於 2016 年 08 月 16 日告知並排除兩位受試者；並於未來執行收案之業務時，會更加注意以防再度發生。 2.相關處理方式 由於目前本試驗仍處於收案階段，未進行任何測試，故在未增加受試者風險及傷害的前提下，於 2016 年 08 月 16 日告知並排除兩位未成年受試者；並於未來執行收案之業務時，會更加注意以防再犯。 3.受試者會因此而增加的風險程度 目前本試驗仍處於收案階段，未進行任何測試，未增加受試者風險及傷害。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 並於未來執行收案之業務時，需要兩位人員校對收案情況，以防再度發生。
偏差類型	Minor 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	68
IRB 編號	2015-09-011AU
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	依據計畫書，受試在試驗中需每八周使用平板電腦做一次問卷評估，且要在與試驗人員互動前、給予治療及檢驗檢查程序前完成，以避免偏差。受試者 4001-003 於 C5D1 回診時，問卷並沒有在所有程序前完成。 相關處置： CRA 與研究護理師討論其原因。研究護理師表示當天因平板電腦電力不足，無法讓受試者於到院時完成問卷，直到下午所有程序完成後才讓受試者進行問卷評估。受試者會因此而增加的風險程度低。

	CRA 提醒並重新訓練研究人員問卷評估需在所有治療及程序前完成，並請研究護理師記得於病人回診前一天將平板電腦充飽電，以避免類似情形再度發生。
偏差類型	Minor 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	69
IRB 編號	2015-11-009AUF
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
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 601007 於 2016 年 02 月 27 日於施打第一次的試驗藥物，同時受試者必須繼續服用另一降血糖藥物 Metformin。然而，受試者以為開始施打試驗藥物後，就不須再服用任何的口服藥，因此自 randomization visit (Visit 2) 後的第一天(2016-02-27)就再無服用 Metformin，直至 Visit 4(2016-03-11)經試驗人員詢問後，才開始恢復服用 Metformin。 2.相關處理方式 試驗人員在得知此事件後立即告知試驗醫師，並依試驗醫師評估受試者並無產生任何不適。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無因此事件產生任何不適。然而，在受試者未依照計畫書治療的情況下，可能會造成其風險增加。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員得知此事件後立即與受試者強調，必須持續服用 Metformin 直至試驗結束，而試驗人員於日後也會提供受試者關於用藥的提醒小卡，以確保受試者依照試驗規定服用藥物。此外，試驗人員未於每週的訪視詢問病人用藥情形，導致兩週後才發現受試者並無遵從用藥。試驗委託者也已對試驗人員進行訓練，請試驗人員務必於每週訪視確保受試者有正確地服用藥物。
偏差類型	Minor 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	70
IRB 編號	2015-11-009AUF

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
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書規定，受試者須以空腹狀態進行最後一次回診(Visit 26)，而空腹的定義為前一天午夜後即無進食及停止使用任何餐前藥物。受試者 601003 於返診抽血後才告知試驗人員其在回診前有施打試驗藥物，即不符合空腹的定義。 2. 相關處理方式 試驗人員在得知此事件後即在試驗規定時限內請受試者再次返診進行空腹抽血，並確認受試者為空腹狀態。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於空腹返診前施打胰島素可能產生低血糖症狀，然而於當天受試者告知並無產生任何不適。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已對試驗人員再次強調”空腹”的定義為前一天午夜後即無進食(不包括水)及停止使用任何餐前藥物或糖尿病相關藥物，直至抽血完成。同時，試驗人員也加強與受試者的衛教，以維護受試者的安全性。
偏差類型	Minor 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	71
IRB 編號	2015-11-011AU
計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究
計畫主持人	潘如濱
偏差事由	依據計畫書，在受試者簽署 ICF 後，返診的所有程序需在同一天內完成。但因臨床研究專員未清楚告知研究團隊所有返診的程序都需在同一天內完成。故有 3 位受試者(1016-001, 1016-002, 1016-004)於簽署 ICF 當天同時量血壓，但其他程序(ex. 抽血檢測)則是在 screening visit 時才完成，造成試驗偏差。
偏差類型	Minor 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、受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	72
IRB 編號	2015-11-011AU
計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究
計畫主持人	潘如濱
偏差事由	受試者 1016-001 於 27Nov2015 簽署受試者同意書並於 11Dec2015 開始服用試驗藥物。研究護理師於 03Mar2016 發現病人於 02Feb2016 因胸痛就醫，並開始服用本試驗之禁用藥物 cox-2 inhibitor (Arcoxia tab 60mg QD)而造成試驗偏差。
偏差類型	Minor 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、受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	73
IRB 編號	2015-11-016A
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，受試者須於第三次回診接受試驗藥品後 1 小時±10 分鐘內執行 MRI 檢查、給藥後 2 小時±10 分鐘內執行抽血及 vital sign 檢查。 受試者編號#1-024-017 於 2016/05/07 07:11~07:13 接受試驗藥品，依計畫書規範須於 08:03~08:23 期間開始 MRI 檢測，且於 09:03~09:23 執行 vital sign 及抽血項目。受試者於 08:00 即於 MRI 檢查室等候，然而因為前一位病人檢查至 08:20，乃使受試者 MRI 檢測延遲至 08:24 開始並於 09:24 結束，試驗研究人員隨即執行抽血項目。因 MRI 檢查室不宜使用電子用品，故於受試者返回病房後，於 09:36 量測 vital sign，因此，MRI 檢測、給藥後 2 小時的抽血項目及 vital sign 檢測，皆未在計畫書規範時間內執行。 類似事件亦發生在受試者編號#1-023-018，該受試者於 2016/05/07 09:02~09:04 接受試驗藥品，依計畫書規範須於 10:54~11:14 執行抽血項目及 vital sign。受試者於 10:11 開始 MRI 檢測，因考量 PK 抽血時間點的重要性，於檢測期間 11:04 時暫停以執行抽血，之後繼續 MRI 檢測至 11:22 結束。待受試者返回病房後，於 11:30 量測 vital

	sign。因此，給藥後 2 小時的 vital sign 檢測，未在計畫書規範時間內執行。 將上述偏離計畫書規範之時間及項目，整理為表格(請查閱"與本次通報相關的其他文件")。 2. 相關處理方式 計畫書中規範各項檢測之容許緩衝時間，除了希望收集在給藥後相近時間內的試驗數據較有統整意義外，也能規範試驗執行的一致性。本試驗研究人員瞭解計畫書中所規範各檢測的緩衝時間，盡量控制在時間誤差很小的範圍內執行檢測項目，並在考量 MRI 檢查室不宜使用電子用品的情形下，於返回病房後盡快執行 vital sign 檢查，力求依計畫書規範執行試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 兩位受試者皆已完成給藥後的相關檢測，沒有增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本次偏差主要導因於 MRI 檢測時間較難掌握，進而影響後續的檢測項目。MRI 檢測在醫院的排程相當緊湊，雖然試驗研究人員已預約好時間，但臨床執行狀況(例如：臨床病人檢測時間較長或延遲檢測...等)是難以控制的影響因素；在 MRI 檢測過程中，亦有可能因為受試者不適或其他技術性問題等，使得檢測結束的時間不如預期，以上皆可能造成類似的計畫書偏差發生，實難控制其影響。
偏差類型	Minor 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	74
IRB 編號	2015-11-016A
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，受試者須於第三次回診接受試驗藥品後 1 小時±10 分鐘內執行 MRI 檢查、4 小時±30 分鐘內執行 ECG、vital sign、以及尿液常規檢查。 受試者編號#1-037-029 於 2016/07/08 07:11~07:13 接受試驗藥品，依計畫書規範須於 08:03~08:23 期間開始 MRI 檢測，且於 10:43~11:43 期間執行給藥後 4 小時的 ECG、vital sign、以及尿液常規檢查。然

	因當天 MRI 儀器臨時發生未預期故障(無法開機)，致使受試者延遲至 10:21 進行 MRI 檢查。而因 MRI 檢查室不宜使用電子用品，故於受試者返回病房後，於 11:50 量測 vital sign，11:58 執行 ECG 檢查，以及 12:06 執行尿液常規檢查，以上檢查項目皆未在計畫書規範時間內執行。 2.相關處理方式 本試驗研究人員瞭解計畫書中所規範各檢測項目的緩衝時間，在 MRI 發生未預警故障及考量 MRI 檢查室不宜使用電子用品的情形下，研究人員已盡力依計畫書規範執行各項檢測。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者#1-037-029 已完成給藥後的 MRI 及其他相關檢測，沒有增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本次偏差導因於 MRI 儀器發生無預警故障，雖 MRI 工程師已盡速處理，然而仍使 MRI 及後續 vital sign、ECG、及尿液常規檢查未在計畫書所規範時間內執行。未來將持續請工程師於 MRI 檢測當天待命，以利盡速處理故障事宜。
偏差類型	Minor 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	75
IRB 編號	2015-12-002AU
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)
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 按照試驗計畫書，本臨床試驗在受試者用藥期間的第一周返診至用藥期間的最後一次返診，每次返診都須採集 3 ml 血液以進行常規的藥物動力學試驗；若受試者同意參與選擇性藥物動力學試驗，在該受試者的用藥期間第四周(week 4)返診時，須採集用藥前(0 hr)，用藥後 2 小時(2 hr)及 4 小時(4 hr)。 受試者 325102 與受試者 325103 皆同意參與選擇性藥物動力學試驗。因此在用藥期間的第四周返診(2016 年 3 月 14 日)時，須分別採集當天用藥前，用藥後 2 小時及 4 小時的血液。惟研究人員在採集用藥前的血液檢體時，額外多抽血 3 ml 以進行常規的藥物動力學試驗。 2. 相關處理方式

	臨床監測專員(CRA)在得知此事件後，已透過電話對試驗主持人與研究人員進行說明與訓練，確保此事件不會再次發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因本試驗偏差而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床監測專員提醒試驗醫師與研究人員在受試者返診前應再次確認計畫書內相關試驗流程(Procedure and Activity)與試驗檢體手冊(Laboratory Manual)，以避免類似情況發生。
偏差類型	Minor 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	76
IRB 編號	2016-01-003AU
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
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	受試者 3002003 於 2016 年 03 月 10 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 4 月 19 日隨機分配後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書中之規定，受試者應在篩選期及 Cycle 1 Day 8 檢測尿沉渣鏡檢中之白血球及紅血球之數量。但因試驗團隊於開檢驗單檢測時漏開的此兩項目，因此此兩項檢測項目並無完成，故為一試驗偏差。此兩項檢測項目並非試驗之收案條件，且試驗主持人評估此受試者其它尿液檢測數值定確認皆為正常，並未因此而增加受試者風險。 臨床研究專員於 2016 年 05 月 03 日進行臨床監測時發現此一偏差後，已請研究護理師重新檢查實驗室檢測套組，並重新教導試驗團隊需仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行後，才能進行隨機分派，以避免相同偏差再次發生。而此偏差已於 2016 年 05 月 03 日通報給試驗廠商。
偏差類型	Minor 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	77
IRB 編號	2016-04-001AU
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件緣由：

	受試者 01003 原預計 4-Oct-2016 進行 Visit 2-Day 1 返診並完成隨機分配。 試驗人員於 3-Oct-2016 操作 IWRS 欲對受試者 01002 進行隨機分配，但操作時不慎選擇了受試者 01003 完成隨機分配。試驗人員發現錯誤後，即再操作 IWRS 完成受試者 01002 隨機分配。 受試者 01003: Randomization No. 11002 受試者 01002: Randomization No. 11003 相關處理方式: 試驗人員通知研究團隊，經過 IWRS 系統人員確認無法將原本錯誤之隨機分配取消。因此，維持 IWRS 隨機分配結果，受試者 01002 於 3-Oct-2016 開始接受隨機分配之試驗藥物；而受試者 01003 依照計畫於 4-Oct-2016 完成 Visit 2-Day 1 開始接受隨機分配之試驗藥物。 受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗案為雙盲設計，試驗人員無從得知受試者隨機分配之藥物組別，本次事件為系統操作之疏忽，不影響受試者安全性。 改善方案: 試驗人員操作 IWRS 系統時，應確實確認受試者編號及資訊以避免再次發生類似問題。 如何進行檢討與追蹤: CRA 再次提醒試驗人員操作 IWRS 系統或進行試驗程序時，應先確認受試者資訊。試驗人員了解隨機分配應於受試者 Visit 2-Day 1 完成，本次事件為系統操作問題。
偏差類型	Minor 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

五、嚴重不良事件/反應報告 (共 0 案)

六、緊急治療案件 (共 1 件):

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
1	2016-12-E01A	張效煌	Berlin Heart EXCOR(pediatric ventricular assist device)人工心臟相關零組件各二至三組	人工心臟相關零組件，確認擬進口產品無衛生福利部核准上市之替代品可使用	複審通過

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. 實地訪查案件(附件三)
 2. 專案進口藥物申請報告（附件四）
 3. 藥學部 105 年 09 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)
 4. SOP 標準作業小組會議紀錄(附件六)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 18 時 00 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	2016-12-001AU	張牧新	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化	通過	已發核准函

			學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
2	2016-11-005A	吳智君	以影像基因圖譜學分析評估兒童惡性腦瘤之惡性程度、轉移性與治療效果之關聯性	通過	已發核准函
3	2016-10-021A	李正達	探討不同型態前額葉透顱刺激與腦部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效	通過	此案修改為送衛福部審查
4	2016-11-007A	傅中玲	阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究	通過	已發核准函
5	2016-09-014A	黃鈴雅	運用抗菌性敷料降低中央靜脈導管留置病童感染發生之成效探討	通過	已發核准函
6	2016-10-002A	宋碧琳	先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究	修正後送本會	入 1-84 會議
7	2016-10-005A	吳玉琮	電腦輔助影像分析對早期肺腺癌侵犯性的預測價值	通過	已發核准函
8	2016-10-006A	高淑霽	發展有氧運動合併阻力訓練於下肢靜脈潰瘍病人之成效探討	通過	已發核准函
9	2016-10-009A	余文鍾	利用誘導型多能幹細胞株進行遺傳性心臟肥厚病之新穎藥物篩選	通過	已發核准函
10	2016-10-010A	蘇維鈞	PD-1、PD-L1/2 蛋白受體在結核感染的臨床診斷價值	修正後通過	11/29 主持人送回覆意見，委員複審中
11	2016-10-014A	曾令民	以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶	通過	已發核准函
12	2016-10-015A	高志平	多發性骨髓瘤 exosome 相關 microRNA 用來早期預測接受自體幹細胞移植後的復發與預後因子分析研究	通過	已發核准函
13	2016-10-022A	龍藉泉	第十七介白質 T 細胞與 T 調控細胞在腎移植病患的系列變化。	通過	已發核准函
14	2016-11-002A	馬筱笠	不同血小板濃度 PRP 對於肌腱細胞行為的影響-不同生醫材料載體的體外試驗	通過	已發核准函

15	2016-10-016A	劉裕明	利用腹部壓迫技術在放射治療時位移誤差之分析	通過	已發核准函
16	2016-10-018A	吳元宏	不同固定真空墊於肺癌患者錐狀射束電腦斷層掃描之穩定性分析	通過	已發核准函
17	2016-10-001ACF	白玉珠	護理人員之人際關係及幸福感與工作效能相關性研究	修正後送本會	尚未收到 PI 回覆

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-10-002A	張延驊	以口服紓癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗	通過	已發核准函
2	2014-10-008A	王天祥	以多關節測量器輔助下顎骨重建手術	修正後通過	已發核准函

三、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-06-005AC#1	施養性	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	通過	已發核准函
2	2014-10-002A#3	張延驊	以口服紓癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗	通過	已發核准函
3	201008003MA#14	曾令民	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	通過	已發核准函
4	2016-09-008AU#1	黃怡翔	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	通過	已發核准函
5	2014-02-010A#5	周嘉揚	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 24 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	傅中玲	2016-10-020A	「LY2062430(Solan	「LY2062430(Solanezumab) Injection 20 mg/ml」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：

			ezumab) Injection 20 mg/ml」	H8A-MC-LZBE) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥
2	陳美如	2016-09-011AU	「DE-117 Eye Drops 0.002%」	「DE-117 Eye Drops 0.002%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：01171505）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。
修正案(共 9 案)				
1	盧澤民	2014-09-009AU	Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、 150mg	「Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.186) 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。
2	唐德成	2016-04-001AU	UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/MI	「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P304-EPO）之試驗申請人、計畫書及受試者同意書變更乙案，復如說明段，請查照。
3	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial 」	「ONO-4538 (Nivolumab)Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	周嘉揚	2014-02-010A	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」	「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照
5	曾令民	2014-12-003AU	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium- 223 dichloride)	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 16298)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試

			Vial 1000 kBq/ml」	者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。
6	邱昭華	2013-08-001A	LDK378 capsule 150mg	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2301）之回復部授食字第 1056023421 號函及受試者同意書變更乙案，經核，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。
7	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4904020）之計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，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。
8	蕭樑材	2016-09-006AU	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGN33A-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。
9	賴建志	2014-03-003A	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921133）之回復部授食字第 1056050363 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。
終止/結案(共 3 案)				
1	劉慕恩	2016-08-001A	BI425809 Tablet 1, 5, 25mg	「BI425809 Tablet 1, 5, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1346.9）之中止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。
2	屠乃方	98-08-15	「S-1 (Tegafur, gimeracil, oteracil potassium) Capsules 20mg, 25mg」	「S-1 (Tegafur, gimeracil, oteracil potassium) Capsules 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10020380) 之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案，本部備查，請查照。
3	曾令民	96-10-02	「Pertuzumab Injection 175mg	「Pertuzumab Injection 175mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO20697）之結

			」	案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
其他(共 1 件)				
1	吳克恭	2016-09-018A	A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL	「 A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL 」供學查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ADIMQIS20160328）乙案，請依說明二事項辦理，請查照。

附件三 實地訪查案件

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-07-004A				
計畫名稱	ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 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				
訪查原因	試驗偏差				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 重複試驗偏差與試驗設計有關，研究助理仍應儘量配合依計畫書進行臨床試驗。 2. 延遲通報(肝功能異常)有合理理由。 3. 多次檢查超過時間或缺少檢查，研究護士之訓練有關 4. 相關人員訓練應加強。 委員二： 試驗偏差的原因包括實驗設計的限制，與廠商的溝通及研究護士不夠熟悉，但不影響受試者安全與權益。不屬嚴重疏失，但仍應加強按照計劃執行試驗。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
IRB1-84 會議決議：通過，請計畫主持人加強相關人員對此試驗執行之教育訓練。					

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	張延驊	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-10-002A				
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗。				
訪查原因	變更案審查時發現偏離案過多，委員建議持地訪查(IRB1-83 會議決議)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 建議將返診檢查之時程要求於合理範圍內再作必要修正，以免再衍生”合理”偏離案件				
	委員二： 本件由於健保給付之藥主持人很難控制受試者是否按時取藥及服藥。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
IRB1-84 會議決議：通過。					

附件四 專案進口藥物申請報告（共 1 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Chloral hydrate Solution 10%	30ml/bt	許庭榕	2000 瓶	檢查或處置前鎮定 、或使用於孩童癲 癇和鎮靜	非臨床試驗

附件五 藥學部 105 年 09 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 9 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍籍泉	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
2	C13-010	201303012A	EFC11570	江晨恩	賽諾菲	標籤變更
3	C14-065	201312005B	A3921092	賴建志	輝瑞	標籤變更
4	C99-061	201001013MA	A3921024	賴建志	輝瑞	1. 標籤變更 2. 瓶身大小變更
5	C15-103	201510012BU	17530	唐德成	拜耳	標籤變更 (試驗委託者更名)
6	C15-088	201508004CU	16244	唐德成	拜耳	標籤變更 (試驗委託者更名)
7	C15-051	201505004CU	MK3475-048	楊慕華	默沙東	新增 5-FU 製造廠
8	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	包裝量變更
9	C15-117	201509003A	NP28938	黃怡翔	羅氏	效期展延
10	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙鈺	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更 3. 藥盒大小變更

擬 源閱致存查，報 1-84 層議。

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105/10/1
藥學部陳奇良 105/10/1
藥學部邱保祥 105/10/1
藥學部張豫立 105/10/1

如擬

人體試驗委員會主任委員黃信彰 1108/10/30

藥學部周月卿 1107/10/23

人體試驗委員會曾佩儀 1108/10/30

藥劑生楊懷智 1107/10/23

人體試驗委員會羅偉銘 1107/10/23

人體試驗委員會葛謹 1108/10/20

附件六 SOP 標準作業小組會議紀錄

略