

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 85 會議紀錄<公告版>

開會時間：2017 年 01 月 09 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) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外)

雷文玫(院外) 謝依君(院內)

出席委員-醫療專業(男)：呂信邦(院內) 葛 謹(院內) 林山陽(院外)

何照明(院內) 張豫立(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 趙 毅(院內) 梁慕理(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) 陳威廷(院內)

童惠芳(院內) 李麗花(院內) 陳世真(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 17 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：呂信邦委員(2017-01-010A，計畫主持人)、梁慕理委員(2015-07-012AU#4，協同主持人)。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 84 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：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： | ● 雖此新藥之專利權自始即歸屬「雅祥生技醫藥股份有限公司」，但其中共同主持人鄭宏志醫師仍為專利發明人之一及仍有 24 萬的顧問費，超過 15 萬的上限，仍需請送 COI「顯著財務利益委員會」審查後再議。(非醫療委員)。 |
| 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： ● 無。

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.鄭宏志醫師之「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」請上傳簽名後檔案，並請送 COI「顯著財務利益委員會」審查後再議。

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或 Avelumab (MSB0010718C)合併使用微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓於對鉑劑抗藥性或不反應之卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2017-01-012A

討論事項：

1.法規： ● 本試驗使用的微脂體小紅莓(PegylatedLiposomal Doxorubicin)之 Certificate of Analysis 資料完整且已有衛生福利部許可進口同意書。(醫療委員)。

2.倫理： ● 這是一項第 3 期、多中心、隨機分配，開放性、3組 平行試驗，其中大約 550 名病患將以 1：1：1 的比例隨機分配到 avelumab 單獨使用、avelumab 併用 PLD 或 PLD 單獨使用。為國際多中心研究但屬競爭性收案。研究會於 20 個國家約 200 個不同的研究單位進行全球共招募 550 人，國內 40 人而本院 6 人。(醫療委員)。

3.科學： ● 無。

4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 本案於新案申請書針對輻射暴露章節說明將接受電腦斷層/磁共振造影掃描進行腫瘤評估，屬於常規治療之一部份，其接受的暴露量多寡取決於試驗期間接受的電腦斷層掃描次數，一般來說腹部電腦斷層掃描的暴露量約 10 毫戈雷，雖然一生中接受的所有放射線會逐漸累積，但此放射線量應不會對受試者的健康造成重大風險故無需提供本院輻安核准函。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)
- 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 。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請刪除中文摘要第 1 頁研究背景第三行，「3 雖然早期發現..」之「3」應為誤植請刪除。

三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：開放性治療以手術植入 Argus® 第二代人工視網膜治療嚴重至深度視網膜色素病變之病患使病患達到視覺功能改善

本院 IRB 編號：2017-01-014A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 本案為醫療器材介入性研究，計畫主持人預計於 2016 年 9 月 30 日至 2018 年 12 月 31 日，由計畫主持人以每件 40 分鐘口頭介紹，招募 3 位(國內共 6 位)年滿 25 歲以上，罹患重度至深度外視網膜退化的患者為受試者，植入第二代人工視網膜，手術後需參加試驗追蹤回診 4 次，每次回診約費時 4-6 小時，以及接受門診復健及家中復健，各十次，每次約兩小時，合計 20 次共約 40 小時的復健活動。(醫療委員)。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 本案為色素性視網膜病變 (Retinitis Pigmentosa, RP)是一種遺傳性、進行性、營養不良性、慢性視網模色素變性，大多數為雙眼發病。該病患普遍特徵是：視錐細胞和視幹細胞衰竭退化，並同時出現不正常的色素凝塊，病徵視兩種細胞的受影響程度而有所不同，如果視錐細胞和視幹細胞同時退化，會出現夜盲和周邊視野收窄，並可能在數十年後影響中央視覺。由視幹細胞退化引致的夜盲，是 RP 最常見的病徵之一。患者通常在 10~20 歲時即有夜盲症狀，之後視野將會逐漸縮小，多在 40~50 歲左右喪失視力。發生率:世界發生率約 1/3500-4000。大陸統計發病率 1/3784，男：女為 3：2。目前沒有方法能防止視網膜退化，亦無方法能治療色素性視網膜病變，維他命療法皆未直接證實對色素性視網膜病變有療效。開放性治療以手術植入 Argus® 第二代人工視網膜系統治療嚴重至深度視網膜色素病變

之病患，是一項可使失明病患達到療效的方法。依據民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範」：「(三)國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。」本案是一項結合新醫療技術與器材的研究，由研究贊助機構(友華)提供資金的觀察性、對照、前瞻性、單中心試驗，主持人具有相當知識與新醫療技術，且 Argus® 第二代人工視網膜系統已經通過美國 FDA 醫療器材(certificate number: 9169-8-2016)，國外已核准使用於人體之醫療器材。(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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：新醫療器材合併新醫療技術審查：。

(二)建議事項：

1.請修正受試者同意書內容：

(1)受試者同意書第 10 點損害補償與保險請修改為本會制式格式，由「友華生技公司賠償支付」。

(2)受試者同意書第 10 點損害補償與保險之第 6 小點請改為「本試驗/研究有投保責任保險。」

四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：應用於偵測洗腎病患瘻管血流量之 PPG 感測器及其巨量量測資料儲存與服務平台

本院 IRB 編號：2017-01-003A

討論事項：

- 1.法規： ● 本試驗量測器材為臨床常用非侵入性測量器材且符合 IEC 安全測試規格並附相關說明書。(醫療委員)。
- 2.倫理： ● 本試驗為單一中心、前瞻性觀察性研究以一非侵入性 Photoplethysmography(PPG)光學式感測器置於病人瘻管上皮膚(僅輕觸)，用以偵測末期腎臟病病人上肢動靜脈瘻管與血管之血液流速，並輔以臨床常規使用之血管超音波進行血流偵測，以進行兩者之訊號校正與比對，預計納入 200 位 20 歲以上未懷孕末期腎臟病受試者。(非醫療委員)。

- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 本試驗為光體積描繪訊號(photoplethysmography, PPG)系統架構可以細分為：感測器電路、多波長 LED(發光元件)陣列、感測器專用治具以及雲端伺服器系統架構。本研究使用光體積描繪訊號(PPG)來做為非侵入式癭管血流感測器，體積小、操作方便，再運用巨量資料技術，經過收集大量病患生理訊號與特徵，傳送到雲端伺服器進行校正，在血流監測方面將可部分取代醫院現有血流測定儀，開發出適用於居家量測癭管之低成本、可攜式、非侵入式血流感測器。本計畫與國立交通大學電機工程學系趙昌博教授合作，開發創新的可攜式居家照顧光學式癭管血流感測器，希望取代現有的醫院大型超音波血流儀。預計收案 200 位末期腎臟病病人，除了收集年齡、性別、慢性腎臟病致病原因、心血管病史等相關資料外，並以(PPG)光學式感測器置於病人上肢癭管與血管上方之皮膚(僅輕觸)，用以偵測血液透析病人上肢動靜脈癭管與血管之血液流速，並輔以臨床常規使用之血管超音波進行血流偵測，以進行兩者之訊號校正與比對，大約需時 15 分鐘。除發生不良反應或損害，臺北榮民總醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢外，本試驗/研究不提供其他形式之賠償或補償。(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。

五、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：OPG/RANKL/RANK 軸對於中風患者的骨質重塑影響之探討。

本院 IRB 編號：2017-01-006A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 本計畫擬探討 OPG/RANKL/RANK 軸對於中風患者骨質重塑之影響。本計畫申請院內計畫經費補助，擬招募 100 位、年齡介於 25 至 80 歲、中風導致半側肢體偏癱患者，定期追蹤病患

OPG/RANKL/RANK、骨密度和骨骼代謝指標變化，希望有助於對中風後骨質重塑可能機制之了解。計畫書撰寫清楚，申請資料中已說明，受試者將接受 3 次輻射照射，種類為 X 光 DEXA(雙能量 X 光骨質密度吸收測量儀)，劑量為 DEXA (AP spine/hip) x 1 (10 millirem)，Total Study EDE = 10 millirem x 3 = 30 mrem。因<100 mrem，故本計畫不需先經輻委會審查同意執行。(醫療委員)。

- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 如受試者語言表達或書寫簽名能力受限，要如何完成知情同意？及受試者行動不便，門診、抽血、骨密度檢查又不再同一處，如何協助其完成檢查？因受試者為中風病患請於受試者同意書中再確實修正，以利保護受試者。(非醫療委員)。
- 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.受試者同意書中請註明「因研究需要需做一些非常規之檢查」。
- 2.受試者同意書中之車馬費補助請修改為一次 500 元。
- 3.受試者同意書請依照初審委員意見表委員二(非醫療委員)之審查意見內容再次確實修正。

六、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：探討青少年小角度(角度 20 至 39 度之間)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-007A

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：兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 12-20 歲。
- 本研究計畫納入 100 名小於 18 歲青少年自發性脊椎側彎(AIS)

病患，(Cobb' s angle) 介於 20 至 39 度且接受背架矯正的病人，抽取病人的靜脈血液檢體，大約 10 mL。檢測基因型的多變異性(genes polymorphism)，來預測脊椎側彎角度變化進行的可能性。經病患需要穿背架固定及每三個月回門診追蹤。如果在追蹤穿背架的治療過程，角度持續性的惡化，達到 40 度以上，就必須接受手術。(醫療委員)。

- 5.受試者同意書：
- 本研究雖屬基因研究，但非敏感性疾病、可治療、且受試者皆為已經確診之病人，參與研究的風險不大，但有關受試者同意書之副作用部分請再修正為受試者較容易了解之內容。(非醫療委員)。

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.受試者同意書第 7 頁第 7 點試驗／研究預期效果，為避免造成受試者誤解，請刪除「本研究可能的效度，如果可以收集大於 100 位的受試者檢體，信效度變值得信任。若受試者的基因被檢驗出有基因序列之變異，我們不會告知受試者。所有的資料都是以去連結的方式，以一個代碼來保護和保密受試者的資料。」此段。
- 2.受試者同意書第 6 頁第 5 點可能發生的副作用、發生率及處理方法，第二段(1)心理層面請修改為以下文字：
 - (1)心理層面影響:若知道此疾病是遺傳而生，可能增加您或您家人的心理負擔。
 - (2)社會風險方面：如您無意中得知您的疾病是遺傳而生，可能對您或您的家人投保或婚姻造成負擔。但是我們會盡力保護您的隱私不外洩。
 - (3)有關您個人的基因檢測結果:由於您已確診並已接受治療，知道檢測結果反而會增加您上述的心理與社會負擔，因此原則上我們不會告知。

七、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討青少年較小角度(40 至 60 度之間)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-008A

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：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 12-20 歲。
 - 本研究計畫納入 100 名小於 18 歲青少年自發性脊椎側彎(AIS)病患，(Cobb' s angle) 介於 46 至 60 度且接受背架矯正的病人，抽取病人的靜脈血液檢體，大約 10 mL。檢測基因型的多變異性(genes polymorphism)，來預測脊椎側彎角度變化進行的可能性。經病患需要穿背架固定及每三個月回門診追蹤。如果在追蹤穿背架的治療過程，角度持續性的惡化，達到 40 度以上，就必須接受手術。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書：
- 本研究雖屬基因研究，但非敏感性疾病、可治療、且受試者皆為已經確診之病人，參與研究的風險不大，但有關受試者同意書之副作用部分請再修正為受試者較容易了解之內容。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.受試者同意書第 7 頁第 7 點試驗／研究預期效果，為避免造成受試者誤解，請刪除「本研究可能的效度，如果可以收集大於 100 位的受試者檢體，信效度變值得信任。若受試者的基因被檢驗出有基因序列之變異，我們不會告知受試者。所有的資料都是以去連結的方式以一個代碼來保護和保密受試者的資料。」此段。

2.受試者同意書第 6 頁第 5 點可能發生的副作用、發生率及處理方法，第二段(1)心理層面請修改為以下文字：

- (1)心理層面影響:若知道此疾病是遺傳而生，可能增加您或您家人的心理負擔。
- (2)就業/保險方面：如您無意中得知您的疾病是因此而生，可能對您或您的家人投保或婚姻造成負擔但是我們會盡力讓隱私不外洩。
- (3)有關您個人的基因檢測結果:由於您已確診並已接受治療知道檢測結果反而會增加您的心理負擔，因此我們不會告知。

討論事項：陳適安

計畫名稱 亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院IRB 編號：2017-01-011A

討論事項：

- 1.法規 ● 無。

2.倫理：

- 本研究是前瞻性、多中心、隨機對照研究，預計要在國內 8 家擁有廣泛複雜消融術(Catheter Ablation)經驗的機構入組 120 例患者，進行初探性研究。保守估計入組將持續 2 年多，每年入組 60 例患者（每年每家機構入組 7 到 8 例患者）。基於研究假設，預計 2 年時消融術引發的事件發生率下降 50%，對照組的事件發生率為 50%。為了達到 80%的顯著差異檢出效力，總計需要入組 130 例患者。符合入選/排除標準的受試者將入組本次隨機試驗。按 1:1 的比例隨機化對照組與消融組（按照一級和二級預防分層）。隨機分配到對照組的受試者將接受常規藥物治療（包括給予適當的抗心律失常藥物）。隨機分配到消融術組的受試者將接受消融術治療心室性心搏過速。植入式心律去顫器(ICD)是置於皮膚下、追蹤記錄心率的裝置。由二根細導線將其與心臟的心室相連，心臟送出電信號給植入式心律去顫器。植入式心律去顫器可傳送電脈衝或電擊，幫助心跳紊亂且心跳過快的心臟恢復正常，預防猝死。因為經濟與文化因素，亞洲未接受植入式心律去顫器(ICD)治療非常多，故而將不接受植入式心律去顫器(ICD)治療接受消融術的患者將入組前瞻性登記組。主要統計分析目的是要證實，臨床上適合植入新 ICD 或心臟再同步療法除顫器 (CRT-D)受試者的臨床結局優於常規藥物治療。（醫療委員）。

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：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 18-20 歲。
- 受試者同意書撰寫多處語意不符合計畫內容，且用字遣詞語意不詳，請重新撰寫內容，以保護受試者權益。（醫療委員）。

5.受試者同意書：

- 無。

決 議：

待下次審議會決議。

- 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.請依下列兩點請重新撰寫受試者同意書，

(1)依本會制式。

(2)撰寫內容應為淺顯易懂之文字。

2.請說明計畫中之「隨機」之定義。

3.請主持人於下次會議列席說明。

九、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：髕骨外翻患者中髕骨位移程度之關係：橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-01-005A

討論事項：

- 1.法規：
 - 由於本計畫非屬醫療法第 8 條所範定之人體試驗範圍（不涉及新藥、新醫療器材、新醫療技術，此研究所暴露的游離輻射劑量約為毫西佛，相當於一年的自然環境背景輻射暴露多家 4 小時的輻射暴露量，可視作可忽略的風險），原則上對受訪者尚不致造成身心方面的額外風險。此外，有關研究者應遵循之倫理原則（如尊重隱私、保密、誠實、負責等），均已載明於計畫主持人聲明書、受試者同意書中，而研究成果亦將以整體方式呈現/發表。（醫療委員）。
 - 2.倫理：
 - 本計畫為單一中心、經費自籌之橫斷式觀察性研究。以 20 歲以上，膝蓋前側疼痛，經門診醫師病史詢問，理學檢查後懷疑髕骨外翻的病患為對象，以 X 光對於懷疑患有髕骨外翻的患者進行進行常規 patellar 45 degree view。另外請受試者在相同擺位之下進行股四頭肌主動收縮，再照一次 patellar 45 degree view。共計照兩張 patellar 45 degree view。額外增加之輻射劑量為 120 microrem (1.20 microSv)。本研究之目的在於釐清髕骨外翻之患者髕骨與股骨之相對位置是複會受到股四頭肌收縮之影響，進而釐清此疾病之病生理機轉。本研究預計收案 80 人，不提供車馬費補助，研究執行期間預計為 2017/01/01 至 2017/12/31，為期約 1 年。（醫療委員）。
 - 3.科學：
 - 無。
 - 4.受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 本研究係 PI 自行發起之研究，經費來源為院內，目的在於納入 20 歲以上，懷疑髕骨外翻的病患，透過 45 度角 X 光攝影釐清髕骨外翻之患者髕骨與股骨之相對位置是否會受到股四頭肌收縮之影響，進而釐清此疾病之病生理機轉。受試者預定招募人數 80 人，無對照組，受試者未包含易受傷害族群。本試驗過程中受試者將接受輻射暴露，暴露有效輻射劑量 ≤ 100 mrem（不涉及兒童、孕婦或健康受試者）。（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：
 - 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。

十、

計畫主持人：李麗花

計畫名稱：極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化

本院 IRB 編號：2016-05-006ACF

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 本試驗之研究人員之一高偉峰醫師目前任職於台北醫學附醫院急診部部主任，是大型活動(含急難救助)醫療協助開始的創始人，因此，很多活動的舉辦在安全考量的情況下，高醫師的團隊都會主動義務協助。我們這個團隊的開始是從 2004 年，初期到目前的目標和方向都一樣，以考量選手的安全來協助大會把活動圓滿完成，這是此團隊的目標。極限運動比如說超級馬拉松的選手，在台灣能參與這活動的選手和我們這個團隊建立非常好的信任感，這都是高醫師長期關心台灣選手所建立的信賴。2011 年，團隊之一的邱毓惠醫師正在念 PhD，在找研究的題目，加上邱醫師也是團隊之一，我們參與大型活動也有很多年了，看出選手在比賽過程中的一些生理變化，最明顯的是尿液。基於這樣的源由，請高醫師出面詢問選手的意願，選手是因為對高醫師和其團隊的信任，多數都樂於配合。開始是以北部選手為主，因為時間和距離的關係當然還有經費的問題。(醫療委員)。
- 首先研究團隊會先以電話詢問意願，有意願的，我們會約定時間，當時，是在北榮急診會議室進行說明，約二個小時的說明，參與的醫護人員都會在，事後，會再次以電話詢問意願。經過說明後，本來參與的人數有可能從 30 人到只剩 18 人。抽血前，會再個別進行半小時的問卷解說，其間會讓選手了解，這個研究沒有任何強迫性，視選手意願，可隨時退出。至於委員所提及的責任歸屬，也會告知，選手們是以比賽為主，不是為了研究才來參與比賽，在他們同意也認可的情況下，我們才會

進行研究。一切以大會為重，本研究人員完全配合大會。(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。

十一、

計畫主持人：白玉珠

計畫名稱：護理人員之人際關係及幸福感與工作效能相關性研究

本院 IRB 編號：2016-10-001ACF

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 研究設計和工作效能研究設計應分開為兩個計畫，以免產生利益衝突。(非醫療委員)。

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：部屬(從屬關係)。

5.受試者同意書： ● 有關受試者同意書納入及排除條件部分，納入條件是否需要提護理長評估的部分，請重新考量後撰寫。(非醫療委員)。

● 有關受試者同意書有 600 份基層抽取是否在主管績效評估內，未說明清楚。(醫療委員)。

● 本研究計畫對象為護理師，計畫主持人為護理部副主任，而委員審查過程中甚考量「從屬關係」，因本計畫確有進行之價值，故經考量後，原計畫主持人決定退出此計畫，改由共同主持人童惠芳副護理長獨自擔任計畫主持人，但童惠芳副護理長仍有直屬關係，故仍須提「顯著財務利益委員會」審查後再議。(醫療委員、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.請將計畫第二階段評估「有關直屬主管填寫工作效能量表」部分，請另送新案審查。
- 2.計畫主持人白玉珠副主任「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」請重新簽屬，第4頁非財務關係類型請勾選「招募直屬部屬、學生」，並請加填附件一「顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」，並請送「顯著財務利益委員會」審查後再議。

(二) 修正/變更案

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 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組 II 期試驗

本院 IRB 編號：2015-07-012AU#4

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 原計畫收案原計畫收案 20 歲以上成人。主持新增小兒科子試驗 歲以上成人。主持新增小兒科子試驗 (年齡 <18 歲)。且已檢附贊同同意書，建議通過。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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 計劃書編號: 8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A#7

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。

- 4.受試者保護： ● 本臨床試驗計畫於 2014 年 7 月 7 日經本院人體試驗委員會(一)第 55 次會議審查通過，嗣經持續審查，獲同意繼續進行，有效期限至 2017 年 1 月 6 日。本院預計收案 15 人，共篩選 26 人，納入人數 8 人，總收案人數 8 人，完成人數 0 人。本次申請修正/變更受試者同意書。(非醫療委員)。
- 受試者同意書修正重點：更新 ASP8273 目前試驗進展，並根據最新的主持人手冊，更新安全性資訊。由於更新部分為嚴重不良反應及其他不良反應等數項，自 14-18 頁達 5 頁之多，且甚多為新增項目。前開修正，可能影響受試者持續進行或新納入之意願和決定，對於受試者之權益保障難謂無不利之影響，建議提會討論。(非醫療委員)。

決議：

(一)通過。

(二)建議事項：無。

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#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。

投票結果：通過 15 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；回避 0 票。

決議：通過。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效

本院 IRB 編號：2015-05-003AU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 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；回避 0 票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫 DIREGC07006

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

投票結果：通過 15 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；回避 0 票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-11-015AU#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 15 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；回避 0 票。

決議：通過。

6、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A#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。

投票結果：通過 15 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；回避 0 票。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：周嘉揚

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) 治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A

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 15 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。

二、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：TREM 受器在潛伏結核感染與活動性結核病之角色- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2014-09-007A

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 15 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：廖書緯

計畫名稱：比較超音波導引脊椎旁神經阻斷與胸部肌肉間神經阻斷對乳房手術後疼痛之影響

本院 IRB 編號：2014-12-001A

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 15 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：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)的安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A

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 15 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：周幸生

計畫名稱：重症病人謔妄發生率、相關因素及預後之探討

本院 IRB 編號：2016-01-008A

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 15 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：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；期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU

追蹤審查頻率：3 個月(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 15 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：柯莉珊

計畫名稱：住院老人接受預立照護計畫介入之成效

本院 IRB 編號：2016-02-004A

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。

投票結果：通過 15 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：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) 作為單一劑量 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

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 15 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

1、

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

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 15 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：同意核備。

2、

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

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 15 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：同意核備。

3、

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

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 15 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：同意核備。

4、

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

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 15 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：同意核備。

5、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：97-02-03

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 15 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：同意核備。

6、

計畫主持人：屠乃方

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

本院 IRB 編號：98-06-01

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 15 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：同意核備。

7、

計畫主持人：屠乃方

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

本院 IRB 編號：98-06-01

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 15 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：同意核備。

8、

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 15 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：同意核備。

9、

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

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 15 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：同意核備。

10、

計畫主持人：江晨恩

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 Alirocumab (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

本院 IRB 編號：2013-03-012A

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 15 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：同意核備。

11、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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 15 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：同意核備。

12、

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

事項類別：暫停案

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 15 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：同意核備。

13、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

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 15 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：同意核備。

14、

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 Baviximab 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

事項類別：暫停案

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 15 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：同意核備。

15、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B /4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

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 15 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：同意核備。

16、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

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 15 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：同意核備。

17、

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

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 15 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：同意核備。

18、

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

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 15 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：同意核備。

19、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU

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 15 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：同意核備。

20、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU

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 15 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：同意核備。

21、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU

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 15 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：同意核備。

22、

計畫主持人：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2014-08-008AU

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 15 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：同意核備。

23、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2014-09-009AU

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 15 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：同意核備。

24、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2014-11-008AU

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 15 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：同意核備。

25、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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 15 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：同意核備。

26、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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 15 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：同意核備。

27、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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 15 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：同意核備。

28、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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 15 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：同意核備。

29、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

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 15 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：同意核備。

30、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

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 15 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：同意核備。

31、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

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 15 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：同意核備。

32、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

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 15 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：同意核備。

33、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A

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 15 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：同意核備。

34、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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 15 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：同意核備。

35、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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 15 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：同意核備。

36、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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 15 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：同意核備。

37、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防

病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU

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 15 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：同意核備。

38、

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

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 15 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：同意核備。

39、

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

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 15 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：同意核備。

40、

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

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 15 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：同意核備。

41、

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

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 15 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：同意核備。

42、

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

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 15 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：同意核備。

43、

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

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 15 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：同意核備。

44、

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

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 15 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：同意核備。

45、

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

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 15 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：同意核備。

46、

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

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 15 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：同意核備。

47、

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

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 15 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：同意核備。

48、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意核備。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 15 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：同意核備。

49、

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

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 15 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：同意核備。

50、

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

事項類別：暫停案

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 15 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：同意核備。

51、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

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 15 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：同意核備。

52、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A

事項類別：暫停案

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 15 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：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)

本院 IRB 編號：2017-01-004AU(C-IRB 副審)

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：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-013AU(C-IRB 副審)

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：陳增興

計畫名稱：幽門螺旋桿菌再發率之長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-08-004AC(費用給)

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：陳威明

計畫名稱：回溯性研究軟骨癌的治療與其效果。

本院 IRB 編號：2016-11-002AC(費用給)

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：李佳俞

計畫名稱：慢性腎臟衰竭長者睡眠困擾、憂鬱程度與靈性安適感之相關研究

本院 IRB 編號：2016-12-001AC

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

六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

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

七、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：使用攝影眼鏡增進醫學生溝通技巧評估

本院 IRB 編號：2016-12-004AC

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

八、

計畫主持人：蔡佩玫

計畫名稱：運用資料探勘技術建立 e 化衛教指導決策模組

本院 IRB 編號：2016-12-005AC

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

九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關：台灣全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2016-12-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響-針對雙重抗血小板藥物之使用時間長度

本院 IRB 編號：2016-12-007AC

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

十一、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：同時具高毒性及抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌感染症的臨床及微生物學特性研究，以及菌株抗藥機轉及毒性關聯的研究

本院 IRB 編號：2016-12-008AC

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

十二、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：第四期局部侵犯嚴重之口腔鱗狀上皮細胞癌之因子影響存活率之分析：10 年回溯式研究

本院 IRB 編號：2016-12-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二)修正/變更案

1、

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#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

2、

計畫主持人：張延驊

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)#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

3、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-06-011A#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

4、

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#2(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病分子遺傳及藥物遺傳追蹤研究

本院 IRB 編號：201001007IA#4(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性

本院 IRB 編號：2016-10-020A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)

本院 IRB 編號：2016-10-017AU#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

8、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2014-02-010A#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

9、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(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

本院 IRB 編號：2016-12-001AU#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10、

計畫主持人：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 #5(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2016-07-002A#2(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#6(c-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2012-08-007A#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

14、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)

本院 IRB 編號：2016-09-006AU#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

15、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：藝術與腦：利用磁共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#3(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

16、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC#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

17、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患不良事件發生之風險及預測和保護因子

本院 IRB 編號：2016-03-002AC#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

計畫主持人：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#3(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人自我效能與自我管理之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-10-005AC#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

20、

計畫主持人：屠乃方

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#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung3)

本院 IRB 編號：09-027-AJ#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

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC

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

2、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：亞太地區腎細胞癌線上登錄系統資料庫

本院 IRB 編號：2014-02-003AC

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

3、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-12-001AC

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

4、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈彎曲與胸主動脈腔內修復術後併發症與血流動力學關聯性

本院 IRB 編號：2015-01-002AC

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

5、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：新的血管收縮素 AT1 接受器阻斷劑 Azilsartan 對糖尿病患之血管內皮前驅幹細胞之影響

本院 IRB 編號：2015-12-008AC

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

6、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：Rab18 缺損造成出生後大腦發育遲滯的機制

本院 IRB 編號：2016-01-004AC

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

7、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用大腸直腸癌病患血中癌細胞及微核糖核酸來作為病患預後之預測及術後追蹤治療

本院 IRB 編號：2016-01-008AC

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

8、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：主動脈夾層動脈瘤及急性主動脈剝離之可能機轉-發炎性細胞激素的潛在角色

本院 IRB 編號：2016-01-009AC

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

9、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：以老藥新用策略發掘具備治療骨質失衡疾病:骨質疏鬆症和類風濕性關節炎潛力之臨床用藥

本院 IRB 編號：2016-01-010AC

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

10、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：TIFA 對肺動脈高壓治療的影響與機轉

本院 IRB 編號：2016-01-012AC

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

11、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：中樞神經系統外傷之局部區域以及遠端影響作用

本院 IRB 編號：2016-02-004AC

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

12、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患不良事件發生之風險及預測和保護因子

本院 IRB 編號：2016-03-002AC

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

13、

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 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIB/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

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

14、

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

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

15、

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

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

16、

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

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

17、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA) 及核因子活化 B 細胞 κ 輕鏈增強子 (NF- κ B)控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A

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

18、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Prolyl hydroxylase domain protein 2 (PHD2)基因變異和心血管預後的關係

本院 IRB 編號：2016-02-003A

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

19、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)

本院 IRB 編號：2016-09-006AU

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

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞 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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2011-12-006MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：新陳代謝症候群與脂肪肝對於慢性 B 型肝炎自然病史之影響

本院 IRB 編號：2014-10-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：多中心念珠菌血症研究

本院 IRB 編號：2014-11-009ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動來源「迴轉子」之電腦模擬、動物模式及臨床定位分析研究

本院 IRB 編號：2015-07-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎細胞癌之熱休克蛋白分析

本院 IRB 編號：2015-12-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 I b/II 期試驗，以 ALK 抑制劑 ceritinib 併用 CDK4/6 抑制劑 LEE011 治療帶有 ALK 表現陽性的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2016-05-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

10、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)

本院 IRB 編號：2016-09-001AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

11、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-11-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

12、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組第三期試驗，在罹患原發性高脂血症或混合型血脂異常且心血管事件發生風險較高的亞洲受試者中，評估 bococizumab (PF-04950615) 的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-11-004AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

13、

計畫主持人：許彥彬

計畫名稱：門診注射自體脂肪治療單側聲帶麻痺的成效

本院 IRB 編號：2012-02-017AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：劉希儒

計畫名稱：子宮內膜樣細胞子宮內膜癌合併子宮頸侵犯存活分析-多中心臨床病歷回顧計劃

本院 IRB 編號：2014-05-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌手術及術後化學放射治療後的預後預測因子

本院 IRB 編號：2014-11-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：單孔胸腔鏡手術於肺切除的應用

本院 IRB 編號：2015-02-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：癌症與重大傷病之醫療利用率比較

本院 IRB 編號：2015-12-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

18、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心內膜和心外膜基質分佈的不平等與心室顫動於致心律失常性右室心肌病和 Brugada 綜合症候群

本院 IRB 編號：2015-12-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：健保資料庫縱向研究---利用 SARS 期間醫療使用率下降之特殊情境，透過時間序列分析，從醫療經濟學角度探討醫療服務的需求彈性

本院 IRB 編號：2015-12-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺癌之 PD-L1 表現與癌症基因突變之相關性

本院 IRB 編號：2016-01-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

21、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂輔助之部分腎臟切除術切除大於 4 公分的腎臟腫瘤後，分開兩側腎臟的功能

本院 IRB 編號：2016-02-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以免疫染色分析肺腺癌組織之尼古丁菸鹼性受體 $\alpha 5$ 的表現

本院 IRB 編號：2016-03-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 3 件）：

1、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：惡性腦瘤幹源基因 Musashi-1 之抗藥性研究探討

本院 IRB 編號：2016-12-001AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究：一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2016-12-002AE

初審建議：不予免審，雖是前一計畫之延續，但是對象為精神病患者，建議改為簡易審查

討論及決議：同意依初審建議改為簡易審查

3、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：一個針對軟硬體組織條件不良人工植牙之系統性文獻回顧與分析(2-1)

本院 IRB 編號：2016-12-003AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 22 件）：

No	1
IRB 編號	07-003-AJ
計畫名稱	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核甘/核甘酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗收案時 IVRS 系統需填寫受試者是否使用過核苷/核苷酸，目前所有受試者已於八月底前皆完成本試驗，所有資料正在整理中。廠商必治妥於 2016 年 11 月發現此受試者 11314 之 IVRS 系統資料與受試者個案通報表(CRF)不一致，研究護理師確認受試者歷史用藥病歷後並於 2016 年 11 月 22 日通知監測者與廠商 IVRS 資料“是否使用過核苷/核苷酸”填寫有誤，可能導致 IVRS 系統於隨機分組時分組有誤，已於 2016 年 11 月 24 日通報廠商與 IVRS 系統變更資料。結束日期:2016 年 11 月 24 日。 2. 相關處理方式 通報試驗主持人，廠商必治妥與 IVRS 變更此受試者資料，並以試驗偏差通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者無增加風險，是否曾經使用過核苷/核苷酸之受試者皆可收案且為隨機分布。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 通報 IVRS 系統與 CRF 資料必須要正確且一致，監測者已向試驗團隊再次說明試驗計畫書與 IVRS 系統填寫方式。IVRS 系統資料已完成變更，無需追蹤。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	2
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 1： 受試者 107318 第六年(08Mar2016) LVEF 檢測的追蹤數值為 43.6%，根據試驗計畫書規定，若受試者的 LVEF 數值小於 50%且小於基準值 10 個%數，需要在 7-35 天內重新測量一次。此偏差原因為受試者並未進行額外的 LVEF 監測。受試者雖然 LVEF 數值小於 50%，經主持人詢問後受試者無臨床徵狀，無任何顯著臨床意義。此缺失數值經由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。 事件摘要 2： 受試者 107318 第六年 Mammography 檢測的日期為 24Dec2016，超出計畫書規定的返診區間 (05MAR2016 $\pm$ 60 days)。受試者 24Dec2016 之檢測報告未有臨床顯著異常，故無另外安排受試者重新接受 Mammography test。此缺失經由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。 事件摘要 3： 受試者 105198 第七年 (13May2016) 檢測出 Contralateral Breast Cancer (CBC)，根據試驗計畫書，CBC 需以 SAE 的方式通報，在釐清此類 SAE 的通報條件後，最後 SAE 通報的時間點為 22Sep2016，此偏差原因為延遲通報。此延遲通報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，並受試者在 Jun2016 退出試驗。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2012-02-010A
計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗
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 G#059 及 G#063 因考量其腎功能之因素，依據仿單指示調整試驗藥物惠立妥之用藥頻率為 QOD（每隔 1 日 1 次）。 2. 相關處理方式 於原試驗內容並無獨立段落說明如何調整試驗藥物劑量或用藥頻率，此兩事件係依據臨床常規及藥物仿單指示。將行修正試驗計畫書內容，新增列腎功能不佳時試驗藥物劑量及用藥頻率之說明。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因此研究計畫之試驗藥物惠立妥、干適能皆為已上市藥物，故計畫是考量受試者 G#059 及 G#063 之腎功能而依據仿單指示調整用藥頻率為 QOD（每隔 1 日 1 次），實為保護受試者安全並未增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 將行修正試驗計畫書內容，新增列腎功能不佳時試驗藥物劑量及用藥頻率之說明。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	4
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： 依據計畫書闡明，試驗藥物需於每日早晚餐飯後各服一次，一次服用三顆，共服用 12 週。受試者 S2020/R2019 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。 臨床試驗專員於試驗場所進行常規試驗監測訪視時發現，受試者於 Day6 (05 月 22 日)、Day13 (05 月 31 日)、Day21 (06 月 08 日)、Day23 (06 月 09 日)、Day45 (07 月 01 日)、Day56 (06 月 12 日)、Day60 (07 月 16 日)與 Day70 (07 月 27 日)晚餐後未服用藥物，經與研究護理師確認，其表示受試者為忘記服用。 處理及改善方式： 1. 受試者 S2020/R2019 已於 2016 年 8 月 17 日完成試驗，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. 臨床研究專員提醒研究護理師應於受試者每次返診訪視時與受試者確認試驗藥物之服從率，當發現有未規定使用藥物時須立即通知試驗主持人與試驗研究專員，同時需再次指導受試者正確服用試驗藥物之時間與方式，以避免再次發生未依規定服用藥物之情況。 相關處置： 1. 受試者 S2020/R2019 已於 2016 年 8 月 17 日完成試驗，整體評估其藥物服從率為 95.24%。本試驗計畫之受試者必須服用試驗藥物共 168 次 (84 天 x2 次/天)，本試驗計畫書界定當試驗藥物服用達成率 <75%，為 major protocol violation 之事件，本次事件尚未觸及此臨界值。 2. 試驗主持人及研究護理師將持續指導新納入及尚在服藥期間的受試者試驗服藥之時間及配合日誌紀錄，可提醒受試者依計畫書來服用藥物的規定。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	5
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： 依據計畫書闡明，受試者於加入試驗後，應於 Day 0、Day 8、Day 92 完成 ECG 檢測。 受試者 S2020/R2019 與 S2021/R2020 分別於 2016 年 05 月 04 日與 2016 年 05 月 10 日簽署受試者同意書，於 2016 年 05 月 18 日與 2016 年 05 月 19 日經確認符合條件進入試驗用藥 Day 1。臨床試驗專員於試驗場所進行常規試驗監測訪視時發現受試者 S2020/R2019 與 S2021/R2020 於 Day 8 (05 月 24 日與 05 月 25 日)未進行一次 ECG 檢測。 處理及改善方式： 經與研究護理師確認，此次檢測為受試者個人遺漏檢驗。而，受試者 S2020/R2019 與 S2021/R2020 均已於 2016 年 08 月 17 日完成試驗所有訪視，於 Day 0(05 月 17 日與 05 月 18 日)與 Day 92 (均為 08 月 17 日)之 ECG 檢測結果並無出現任何臨床意義之狀況。經試驗主持人評估此次事件未影響受試者之安全性。 相關處置：

	1. 試驗主持人要求研究護理師於受試者每次訪視時與受試者確認已完成當次訪視之所有檢測活動及提醒受試者下次訪視之時間與注意事項。 2. 臨床試驗專員提醒研究護理師發現有任何未依計畫規定執行之項目或異常情況須立即通知試驗主持人與臨床試驗專員。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	6
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： 依本試驗計畫書，受試者須於試驗 Screen day、Day 0、Day 29、Day 57、Day 85 進行尿妊娠試驗 (Urine pregnancy test)。受試者 S2023/R2021 於 2016 年 05 月 24 日簽署受試者同意書，2016 年 06 月 09 日經確認符合條件進入試驗用藥 Day 1，並於 2016 年 09 月 07 日完成本試驗。經臨床試驗專員於試驗場所進行常規試驗監測訪視時發現，受試者 Day 57 (08 月 24 日) 未有尿妊娠試驗結果之相關數據報告。經與研究護理師確認，其表示受試者確實於 Day 57 (08 月 24 日) 有進行尿妊娠試驗，唯申請檢測報告時，查無此相關分析結果。 處理及改善方式： 受試者 S2023/R2021 已於 Day 85 (2016 年 08 月 31 日) 完成該項檢測，檢查結果為陰性。臨床試驗專員提醒研究護理師，需於受試者每次訪視後即時確認報告的產出，避免未來相同事件發生。 相關處置： 1. 研究護理師於往後將即時留意受試者進行之檢測項目後的報告產出，確保完成之檢測均有相關數據呈現。 2. 臨床試驗專員提醒研究護理師發現有任何未依計畫規定執行之項目或異常情況須立即通知試驗主持人與臨床試驗專員。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	7
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 AS202-011(AS2-R0034)於 2016 年 11 月 04 執行 4 week discontinue visit，係因計畫書規定，受試者應於 2016 年 10 月 28 日前執行 4 week discontinue visit，然而因受試者個人因素無法配合、延遲 7 天，故通報試驗偏差。 2.相關處理方式 CRA 於 2016 年 12 月 26 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 ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	8
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 AS202-018(AS2-R0195)於 2016 年 10 月 25 執行 bone densitometry 檢查，係因計畫書規定，受試者應於 2016 年 10 月 19 日開始服用適驗藥品前執行 bone densitometry 檢查，然而因受試者個人在 2016 年 10 月 19 日先執行 CT 檢查，因顯影劑因素無法當日執行 bone densitometry 檢查，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式

	CRA 於 2016 年 12 月 26 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 受試者仍繼續參與本試驗，未因所通報問題/事件而受到其他不良影響。 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 ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2014-06-003A
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
計畫主持人	吳肇卿
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期: 依據計畫書 Version 4.0 (date: 27Apr2015)規定，受試者 018 Visit 8 應於 05Oct2016±7 天內完成，原訂於 08Oct2016 返診，由於協同主持人於那天必須要出國，因此提早到 05Oct2016 返診，但因心電圖室必須到 22Oct2016 才有名額可以排心電圖檢查。 2.相關處理方式 受試者已於 22Oct2016 完成心電圖檢查。 3.結果 (1)CRA 於 15Dec2016 發現此試驗偏差並立即試驗委託者進行通報，確認此一輕微試驗偏差不影響受試者之安全性。 (2)CRA 協助醫院端臨床試驗人員向北榮人體試驗委員會進行試驗偏差通報。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1)CRA 已提醒醫院端臨床試驗人員必須依據計畫書內容規定時間內安排返診及完成所有相關檢查。
偏差類型	☐ Minor noncompliance ☒ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	此偏差類型為 Minor noncompliance，同意核備
No	10
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	一、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 完成篩檢，符合納入條件，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。治療期間，定期評估受試者治療狀況與不良反應嚴重度，依「Dose adjustment for sunitinib 2/1 schedule」調整劑量與療程。依據試驗計畫，受試者應遵從醫囑每日於固定時間服用 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。受試者因遵從性不佳，無法依計畫規定服用治療藥物與按時返診，已自 2016/10/26 起退出本試驗計畫，但因符合健保給付規範，仍可繼續以健保方式接受 Sunitinib 治療。 受試者於 11/03 返診時，SC 陳韻如依據試驗計畫，為受試者安排 2016/11/23 返院進行 Final assessment 的評估與檢查，以及門診追蹤，並開立下一個週期的治療藥物 Sunitinib。11/23 受試者到院後，SC 即與受試者及陪同的孫子，說明當天應完成之評估/檢查與流程，受試者看診前先行完成部分檢查與報到流程。看診後，SC 陳韻如再次與受試者及陪同的孫子，確認已完成之檢查項目，並提醒完成其他檢查。2016/11/24 SC 上醫療系統查詢受試者 11/23 的檢查報告，找不到 urinalysis 的檢查結果，於是立即致電受試者的孫子了解狀況。受試者的孫子表示由於受試者白天的尿量較少，解不出小便，所以尿液檢查沒辦法做，就把尿管帶回家了，其他的檢查均已完成。因此確認 TVGH-03 受試者的 Final assessment 的評估與檢查，除了 urinalysis 外，其他項目均已於 11/23 完成。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2014-12-003AU
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鏽-223 二氯化合物與安慰劑

	給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究
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 3rd Active Follow Up with clinic Visit (Visit 14)的前 5 天內，需採集血液檢體執行生化學(Chemistry)檢測，其中檢測項目也包括血清肌酸酐(Serum Creatinine)。臨床試驗專員於 2016 年 11 月 16 日發現，受試者 610045001 於 2016 年 11 月 07 日執行 3rd Active Follow Up with clinic Visit (Visit 14)，根據試驗計畫書之規定，受試者需於 2016 年 11 月 2 日至 2016 年 11 月 7 日採集血液檢體執行生化學檢測。但受試者僅在 2016 年 11 月 2 日執行生化學之檢測時，無檢測血清肌酸酐(Serum Creatinine)，故通報此試驗偏差。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	12
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 4 週為 1 個 cycle，於每個 cycle 的第 1 天到第 21 天口服 LEE011/Placebo 600mg，第 1 天到第 28 天口服 Tamoxifen/Femara，並於第 1 天施打 Goserelin；療程將持續至病情惡化、產生無法忍受之不良事件，或受試者自願退出試驗為止。依照計畫書規定，受試者於 C14D1 返診需於用藥前進行 ECG 檢測。 受試者 2001-006 於 2015/9/24 接受隨機分配並開始試驗治療，並於 2016/09/22 返診接受 C14D1 檢查，因研究人員一時不察，做完用藥前進行 ECG 檢測後，額外多做受試者服藥後兩小時的 ECG。 CRA 於 2016/11/08 實地監測後發現，因服藥後兩小時的 ECG 測試已完成，故紀錄為試驗偏差，並依照倫委會規定進行試驗偏差通報，研究人員也再次確認當天服藥前及服藥後兩小時的 ECG 檢測並無異常值。 CRA 重新對研究人員進行試驗計畫書的訓練，特別著重本試驗案的 ECG

	要求，並重新審視目前治療中病人的狀況，確認病人下次回診 ECG 的時間點。另外，CRA 也建議研究人員在病人返診前再次審視流程，以避免類似情況再度發生。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2015-04-011AU
計畫名稱	合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗為合併 TS-1 及 Gemcitabine 治療進展性膽道癌病患之臨床試驗，治療以每兩週為一個療程，於每個療程的第 1 天到第 10 天早晚飯後口服 TS-1 (60mg ~ 120mg/day)，合併第 1 天給予 Gemcitabine 800-400 mg/m² 靜脈注射，至受試者病情惡化、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 天回診實施血液學檢查及生化檢查。因每個療程之第 1 天需給予 TS-1，需特別注意病患腎毒性方面的監測，依試驗計畫書規定，給予病患治療前，須檢驗當次病患之 Ccr.數值以調整當次 TS-1 的劑量。 受試者 001 經篩選合格後於 2015/6/4 進入本臨床試驗，於第 3 療程 (2015/7/8)，因計算 Ccr.數值之公式錯誤：$(140-63)*42.2/(72*0.79)=57.13$，未乘以 0.85(女性參數)，故以此數據依照試驗計畫書規定給予 TS-1 劑量為 100mg/day。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	14
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 4505-00006 於 visit 4 (week 8) 之退藥空瓶遺失。 依據試驗計畫書，為確保受試者用藥情形，受試者應於下次回診時返還前次回診所發之藥瓶與剩藥。 受試者於 visit 5 (week 16) 回診時未返還 visit 4 (week 8) 之退藥與空瓶 (共兩瓶；MK1439A or placebo/ Lot No. GL00004236/ CID No. 2002936 & ATRIPLA or placebo/ Lot No. GL00004240/CID No. 2102926)，之後多次提醒，並於每次回診都與受試者確認是否有空瓶留於家中，受試者於本次回診時確認空瓶已遺失。 試驗人員將加強提醒受試者剩藥與空瓶皆須返還，確保退藥及空瓶皆有確實返還。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	15
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 4505-00007 於 visit 8 (week 48) 之回診超出計畫書規定之回診區間。 依據試驗計畫書，受試者應於預定回診日 +/-7 天回診。然而研究人員聯絡時，受試者方告知目前正於國外，無法按預定之日期回診，因此安排受試者回國後立即返診。 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 ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	16
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	1.事件緣由，包含發生/結束日期 本案原應依照計劃書第 68 頁 6.1 節:需使用 IWRS 系統發放隨機編碼，但執行時委託方採用電話方式提供隨機編碼。因未先進行計畫書內容中隨機編碼方式之修正，故屬試驗偏差。此試驗偏差僅發生/結束於隨機編碼發放時，本案本院只有受試者編號 S02 發生此試驗偏差，發生/結束日期為 2015/09/25。 2.相關處理方式 本案屬於開放性隨機編碼，改採電話方式提供隨機編碼，皆有相關複核機制及文件記錄，以確保隨機編碼流程正確。相關流程請參閱附件。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗偏差不影響受試者安全。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案屬於開放性隨機編碼，改採電話方式提供隨機編碼，皆有相關複核機制及文件記錄，以確保隨機編碼流程正確，故未採用 IWRS 系統提供編碼，不影響試驗編碼流程及正確性，因本案已結束收案且受試者亦已完成全部訪視，故不進行計畫書修正。隨機編碼表由獨立的統計人員以 SAS 統計軟體按塊狀隨機分派的方法產生，隨機編碼表產生後由資料處理主管覆核以確認符合研究之設定，確認完畢後隨機編碼表由獨立之品保專員保存，當受試者進入隨機分派程序後，臨床研究護士需以電話進線該品保專員請求指派隨機號碼與試驗藥品組別，品保專員將依據受試者的資料及隨機編碼列表指派該受試者之隨機號碼及試驗藥品組別，品保專員提供隨機號碼後需同時填具確認表單(如附件二)並經專人覆核簽署後傳真予臨床研究護士，臨床研究護士確認表單之資訊無誤後，簽署該表單並回傳給該品保專員以完成隨機分派程序，詳細操作流程如附件一。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance Minor noncompliance
執行情形	其他：未依計畫書使用 IWRS 系統

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2015-09-003A
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 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<受試者 2009>(1)事件緣由: 依據試驗計畫書規定，受試者需於三到五分鐘的時間內完成三連續 ECG 心電圖測量，研究護士誤解計畫書規定為三連續 ECG 心電圖測量需各間隔三到五分鐘，受試者於 20-Jul-2016 返診時，發生此試驗偏差。 (2)相關處理方式: 試驗人員於釐清試驗計畫書內容後，已再次審閱受試者心電圖報告，確認報告顯示正常。 (3)受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗偏差為短暫時間上的誤差，所有試驗程序及檢查仍被完整執行，惟偏離試驗計畫書允許時間，受試者心電圖顯示正常，本試驗藥物亦無直接影響心肺功能之不良反應，本試驗偏差並不增加受試者安全上之風險。 (4)改善方案: 研究團隊已被再訓練，並佐有訓練紀錄(附件 1)，CRA 已再次提醒研究人員並避免重覆性試驗偏差的產生。 (5)如何進行檢討與追蹤: 受試者 2009 仍持續返診，試驗主持人定期評估血生化報告及 ECG 報告，密切追蹤受試者可能副作用。 <受試者 2009> (1) 事件緣由: 本試驗包含有收集 RCR DNA 血液檢體之子計畫，RCR DNA 的血液檢體將在第 1 天返診向已同意簽署 RCR ICF 之患者收集。然而台灣並未參與此 RCR 計畫，因此無須收集 RCR DNA 檢體，由於中央實驗室所寄送之檢驗套組一律包含有此採血管，研究護士不慎，於受試者 16-Aug-2016 返診時完成該採血管的收集，發生此試驗偏差。 造成此試驗偏差。 (2)相關處理方式: 此試驗偏差經 CRA 發現後，已立即提醒試驗廠商以及中央實驗室，進行檢體銷毀，並提醒試驗人員完成試驗偏差通報。目前檢體已確認於 30-Aug-2016 遭銷毀，並附有銷毀書面文件以資證明(附件 2)。 (3)受試者會因此而增加的風險程度:

	相關處理方式已確認，此試驗偏差並不影響受試者安全與福祉。 (4)改善方案： 研究團隊已再被訓練，並佐有訓練紀錄，CRA 已再次提醒研究人員預先丟棄此不必要之採血管並避免重覆性試驗偏差的產生。 (5)如何進行檢討與追蹤： 受試者 2009 仍持續返診，試驗主持人定期評估血生化報告及 ECG 報告，密切追蹤受試者可能副作用。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	18
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	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 40 頁 7.2 Dosage and Administration 中第三段：" When a subject is judged to be eligible for the trial, investigators or their designated personnel will administer the study medication by calculating an optimal dose of infusion based on the subject' s body weight measured at Visit 1." 規範，篩選合格之受試者應以第一次回診量測的體重來計算試驗藥品的注射劑量。 本案中 Cohort 1 的八位受試者皆是以第三次回診(即接受試驗藥品的回診)量測之體重來計算試驗藥品的注射劑量，因此偏離計畫書規範。 2.相關處理方式 Cohort 1 的八位受試者皆已分別完成第三次回診(接受試驗藥品)。 Cohort 1 使用第三次回診之體重作為注射劑量之計算，乃因第一次回診(Day -28~-8)至第三次回診注射試驗藥品(Day 1)間至多相距約 1 個月的時間，考量兩次回診的體重可能略有誤差，而以第三次回診之體重為計算基準確實更為適切，因此執行。 3.受試者會因此而增加的風險程度 8 位受試者在兩次回診的體重及換算出來的注射劑量差距不大，因此判定沒有增加受試者的風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤

	本案預計申請修正案，將注射劑量之計算修改為依第三次回診量測之體重。在修正案獲核准前，將持續以第三次回診之體重進行劑量計算。待核准後，針對相關程序將再次訓練試驗研究人員。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	19
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	事件一 受試者 3002009 於 2016 年 10 月 13 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 10 月 13 日及 2016 年 11 月 08 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 11 月 14 日隨機分配到對照組 Docetaxel。但因為受試者因患有帶狀皰疹而延後 C1D1 之打藥至 2016 年 11 月 21 日。根據試驗計畫書(Version 5.0 / 9 May 2016)中納入條件第 9 條之規定，受試者需在隨機分配前 7 日內，患者的最新實驗室檢驗結果符合納入條件第 9 條之規定。如果實驗室檢驗的日期早於服用第一劑試驗藥物前 7 日，則必須在服用第一劑試驗藥物前 7 日內重新檢驗，並確認符合必須符合納入條件第 9 條之規定，但是受試者於 2016 年 11 月 20 日檢測遺漏天門冬胺酸轉胺酵素(AST)及總膽紅素(Total bilirubin)之檢測，試驗團隊人員未注意到此項規定即進行試驗藥品之施打，故為一試驗偏差。 事件二 受試者 3002008 於 2016 年 10 月 29 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 10 月 31 日隨機分派至 ONO-4538 組並 2016 年 11 月 1 日開始使用試驗藥品。但受試者於打藥 7 分鐘後因發生 SAE Allergic shock 而中止打藥，當天立即通報臨床研究專員。根據試驗之規定，ONO-4538 組藥品施打允許時間為 20 到 40 分鐘，但因受試者發生嚴重之過敏反應，試驗醫師希望將打藥時間延長至 60 分鐘並於打藥前先使用抗過敏藥物治療。臨床研究專員於 2016 年 11 月 7 日通知試驗廠商，試驗廠商決議在基於病人安全性之狀況下，可將打藥時間延長為 60 分鐘，但須通報為一試驗偏差。並且試驗團隊須持續觀察受試者之狀況，確認受試者無發生相似之不良反應，即可繼續

	參與本試驗。 事件三 受試者 3002008 於 2016 年 10 月 29 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 10 月 31 日隨機分派至 ONO-4538 組並 2016 年 11 月 1 日開始使用試驗藥品。受試者於 2016 年 11 月 15 日因 Fever 及 Upper respiratory tract infection 而住院並於 2016 年 11 月 22 號出院。臨床研究專員於 2016 年 11 月 22 日進行臨床監測時發現此 SAE 並要求試驗團隊須通報此 SAE 於試驗廠商。試驗團隊於 2016 年 11 月 24 日通報此 SAE 於試驗廠商。 根據試驗計畫書(v5.0/May 9, 2016)之規定，在受試者開始施打試驗藥品後至最後一劑試驗藥品後 100 天內發生之特定 SAE，需於獲知日 24 小時內通報給試驗廠商。受試者 3002008 於 2016 年 11 月 15 日因發生 Fever 及 Upper respiratory tract infection 而住院時間並於 2016 年 11 月 22 日出院。此嚴重不良事件於 2016 年 11 月 24 日才通報此 SAE 給試驗廠商。故為一試驗偏差事件。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2016-02-001AU
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)
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 贊助商臨床試驗專員(CRA)於 2016 年 6 月 24 日進行定期監測訪視時，於健保雲端藥歷中發現 702201 號受試者自 2016 年 4 月 27 號起於外院開立 Through Tablets (Sennosides)之處方。因試驗計畫書規定任何草藥類藥物或補充品皆為本試驗之禁用藥物，又該藥品 Sennosides 為植物萃取成分，經試驗團隊判定該成分屬草藥類藥物之範疇。試驗主持人於 2016 年 6 月 27 日 702201 號受試者返診時當面詢問後確認受試者確實於試驗期間內服用 Through Tablets，經判定停用該藥物對受試者安全無虞後於當天要求受試者停用該藥物。 臺北榮總試驗團隊隨即依據受試者健保雲端藥歷通報不良反應及其併用藥物，依據試驗計畫書規定，通報期間為受試者於停用試驗藥物後 30 天內。

	受試者於 2016 年 6 月 24 日開始因感冒服用 Anticold Capsule 複方成分感冒藥。經查該藥物內含 Noscapine 成分，該成分經詢問國外試驗團隊後被判定亦屬草藥類藥物之範疇。故一併通報。 2. 相關處理方式 試驗主持人於 702201 號受試者 2016 年 6 月 27 日返診時依據雲端健保藥歷當面詢問受試者藥物服用狀況，確認受試者於 2016 年 4 月 27 號起開始服用 Through Tablets (Sennosides)後即向贊助商通報該受試者於試驗中使用禁用藥物，並要求受試者停用該藥。另，經確認 Anticold Capsule 複方成分感冒藥亦內含植物萃取成分時受試者已停止用藥，停藥時間為 2016 年 6 月 27 日。試驗主持人於當次返診時重新教育受試者在開始使用任何藥物或補充品前均應先行諮詢試驗人員，以確保自身用藥安全，並確實舉報於試驗期間內之併用藥物，不因自行判定是否需告知試驗醫師。試驗主持人將繼續監控受試者 702201 之健康狀況以確保受試者安全。 試驗主持人及試驗人員亦清查案內所有受試者之健保雲端藥歷，並於其他受試者返診時當面再次詢問受試者用藥情形，確認其餘受試者無類情發生。並全面與所有受試者再次提醒應於使用任何藥物或補充品前須先諮詢試驗人員。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 已請 CRA 向國外試驗案專責醫師詢問受試者風險，試驗案專責醫師回覆受試者風險程度並無增加，可繼續進行試驗。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因臨床試驗診不在健保給付範圍，故每次受試者返診時主要以口頭詢問身體狀況及藥物/補充品服用情形，並未特地要求受試者提供健保卡以查詢健保雲端藥歷。惟受試者可能因疏忽而未向試驗人員告知用藥情形，導致試驗人員未能及時掌握受試者用藥資訊。現因醫療政策改變，雲端藥歷開放，執行臨床試驗亦應與時俱進，將健保雲端藥歷監控納入臨床試驗執行之範圍。 往後每次受試者返診追蹤時除口頭詢問受試者服藥情形及異常狀況外，應一併檢查受試者健保雲端藥歷，以確認受試者於外院服藥情形，紀錄併用藥物及詢問相關不良事件發生情形。並重新教育每位受試者確實於服用任何藥物及補充品前須先諮詢試驗人員，確認藥物併用安全性後才可使用該藥物或補充品。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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

會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	2016-03-001AU
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
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	1. 根據試驗計畫書規定，第一周期第一天結束試驗用藥 Pevonedistat 輸液後 4 小時後 應收集血液檢體於試驗中心檢驗部進行標準血液檢驗分析，其中包括 CO2 資料。但因受試者 54002-002 於 C1D1 (03-Oct-2016) 結束 Pevonedistat 後 4 小時已為午夜，醫院檢驗部於午夜並不進行 CO2 結果分析，且血液檢體無法久置，因而未收集此數據。此試驗偏差並未影響受試者安全性。CRA 已與試驗團隊討論改善後續受試者接受試驗用藥時間安排。 2. 跟據試驗計畫書規定，若受試者參予合併藥劑組，若以靜脈注射接受試驗用藥 Azacitidine 輸液後應休息 30~60 分鐘後才可開始接受試驗用藥 Pevonedistat 輸液。而受試者 54002-002 於第二周期第一天 (01-Nov-2016) 則只休息 10 分鐘即開始接受 Pevonedistat 輸液。輸液過程中，受試者並未出現任何不適症狀，對於安全性並無影響。CRA 已提醒試驗團隊嚴格遵守試驗計畫書之規定。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備
No	22
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 01003 於 4 -Oct-2016 納入試驗治療期(V2-Day 1 Randomization)，CRA 及試驗人員於 2-Nov-2016 發現受試者隨機分配前 3 個月內受試者之 Eprex 藥物曾發生週劑量變化超過 2000 IU, 不符合收案納入條件第 3 條。

	2.相關處理方式: CRA 通知研究團隊，確認受試者因不符合收案條件須退出試驗。試驗人員告知受試者提前退出試驗並於 3-Nov-2016 進行 Early termination visit, 試驗醫師進行安全性評估，判斷受試者無安全性疑慮。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗案為雙盲設計，目前未知受試者使用之試驗藥物，而根據試驗醫師臨床評估，受試者無安全性影響。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗醫師及試驗人員充分了解收案條件，但疏忽注意到受試者 Eprex 藥物週劑量變化超過 2000 IU 的紀錄。試驗醫師及試驗人員應於納入受試者前，更加謹慎確認受試者之病歷資料是否符合每一項納入及排除條件，避免再次發生類似偏差事件。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance 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
會議決議	同意核備

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	2017-01-E01A	張效煌	使用 SPAIEN XT Valve 治療，曾經接受過生物性憎帽瓣膜置換手術後，生物瓣膜再次狹窄病人	緊急醫療	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 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)

4. 藥學部 105 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五

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	2017-01-002AU(CIRB 主審)	張延驊	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	通過	已發核准函
2	2017-01-001AU(CIRB 主審)	吳昭慶	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	入 1-85 會議	
3	2016-12-006AU(NRPB 主)	黃怡翔	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	通過	已發核准函
4	2016-11-003A	張延驊	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)	通過	已發核准函
5	2016-12-003A	洪君儀	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	通過	已發核准函
6	2016-12-007A	蔡長祐	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	通過	已發核准函
7	2016-12-004A	唐德成	慢性腎臟病病人腸道菌相與臨床預後之研究	通過	已發核准函
8	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	通過	已發核准函
9	2016-10-019A	柯識鴻	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	通過	已發核准函
10	2016-11-001A	郭冷	懷孕婦女與心臟疾病的相關性，發生率、治療、及預後之探討	通過	已發核准函

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-08-006ACF	張明超	退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性	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	2016-01-003AU#3	顏厥全	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	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 25 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	江晨恩	尚未送審	Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-8835-004/B1521021)之新增試驗中心、受試者同意書變更、及試驗用藥物貨品再進口乙案, 經核, 隨函檢送檢送貨品進口同意書 1 份, 復如說明段, 請查照。
2	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	有關貴公司檢送臺大醫院楊宗儒醫師及臺北榮民總醫院吳克恭醫師供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ADIMQIS20160328) 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, 詳如說明段, 請查照。
修正案(共 15 案)				
1	黃怡翔	2015-07-013AU	「TG-2349 Capsule 100 mg」	「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)之受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
2	宋俊松	2015-07-002A	LDS01 (Lidocaine Spray 5%)	「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。
3	陳育民	2015-09-007AU	MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004)之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。
4	傅中玲	2016-10-020A	「LY2062430(Solanezumab) Injection 20 mg/ml」	「LY2062430(Solanezumab) Injection 20 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H8A-MC-LZBE)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
5	張延驊	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419BC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
6	曾令民	2015-09-011AU	BYL719(Alpelisib) tablet 50mg, 200mg	「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。
7	張延驊	尚未送審	Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-199)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。

8	邱昭華	2016-07-001AU	Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29438)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
9	陳明翰	2015-11-015AU	ASP015K tablet 100, 150 mg	「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)之新增計畫書附錄、受試者同意書變更及終止大林慈濟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第二聯1份，復如說明段，請查照。
10	張牧新	2016-12-001AU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。
11	王培寧	2015-03-013A	「Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」	「Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TRx-237-020)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。
12	陳育民	2015-09-007AU	MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004)之受試者同意書及計畫書變更乙案，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。
13	陳育民	2015-04-004AU	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg,	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-1686-022)之計畫書與受試者同意書變更及試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部

			250 mg」	同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
14	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）之回復部授食字第 1056049384 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更，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。
15	黃怡翔	2015-09-003A	「RO6864018 Capsule 200mg」	「RO6864018 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP28938）之受試者同意書及計畫書變更乙案，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。
終止/結案(共 5 案)				
1	吳克恭	2014-04-012AU	EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL、2ug/0.2mL、1ug/0.1mL	「EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5μg/0.5 mL、2μg/0.2 mL、1μg/0.1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EV-RB1401）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。
2	蔡俊明	201012004MA	Ramucirumab (IMC-1121B) Injection 500mg/vial	「Ramucirumab (IMC-1121B) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4T-MC-JVBA）之結案報告，經核，本部同意備查，詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。
3	陳瑋昇	2011-12-006MA	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL vial」	「Epratuzumab Solution for Infusion 10mg/mL, 20mL Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0012)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
4	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex(Riociguat) oromucosal spray 100 μl per spray	「Sativex (Nabiximols) Oromucosal Spray 100μl per Spray」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GWCA1103)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
5	劉俊煌	2015-10-007AU	「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2	「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10ml」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：L00070 IN 312 P1）之試驗目的由查驗登記用變更為學術研究用、終止臺大醫院及臺北

			mL、 250mg/10ml」	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，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，本部同意，復如說明段，請查照。
其他(共3件)				
1	張效煌	2016-12-E01A	Berlin Heart EXCOR(pediatric ventricular assist device)人工心臟相關零組件各二至三組	「Berlin Heart EXCOR(pediatric ventricular assist device)」供病患林○恩緊急救治使用一案(案號:1050048067)，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。
2	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。
4	張效煌	2017-01-E01A	"愛德華"瑟皮思經導管心臟瓣膜及經心尖套管組("Edwards" Sapien XT Valve with Ascendra+ Kit (衛部醫器輸字第027985號))	「"愛德華"瑟皮思經導管心臟瓣膜及經心尖套管組("Edwards" Sapien XT Valve with Ascendra+ Kit (衛部醫器輸字第027985號))」醫療器材許可證產品，於核准適應症外使用以治療病患廖○○一案，復如說明段，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	曾令民	單位	外科部一般外科	聯絡人及電話	陳芯怡
IRB 編號	201007002MA				
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)				
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，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<u>醫療委員：</u> 1. 本計畫於 105/5/4 通報 IRB 試驗偏差。經委員建議請 PI 列席 105/11/7 之 IRB(一)第 83 次會議說明，決議為請 PI 補正此偏離案內容並進行實地訪查。 2. PI 於 105/11/24 再次修正後，通報 IRB 此偏離案。經 PI 再次回覆委員提問與實地訪查後，得到下列說明： ● 104/10/22 偏離案發生後，因 CRA 交接作業，誤以為已通報 IRB，至持續審查作業時，才發現實際上未通報，而於 105/5/4 補通報 IRB。 ● 經再確認，受試者(編號 058)於 104/09/07 至 104/10/01 發生之不良反應(palmar-plantar erythrodysesthesia Grade I)，雖可能與藥物相關，但未導致受試者住院，非 SAE，故不需通報 IRB。主持人已針對試驗藥品 Lipo-Dox 可能發生之副作用，安排心臟功能檢查，結果正常。又發生日期在本偏離案(104/10/22)之前，故與本偏差事件不相關。 ● 本次通報之偏離事件，為 104/10/22，團隊成員在計算體表面積(BSA)時有誤(應為 1.82 m²，誤植為 1.67 m²)，導致所使用之藥物劑量偏低。 ● 104/10/22 發生在同一受試者另一偏離事件為，按照計畫書，ANC 應 >1500/mm² 始給予藥物，當日受試者之 ANC 為 1290/mm²，受試者未暫				

	停使用試驗藥品。經追蹤受試者狀況，無相關之不良反應發生。受試者於 104/11/12 完成療程，當天 ANC 為 1754/mm²。目前受試者繼續接受荷爾蒙常規醫療治療中。 3. 本試驗有偏差，初次審查考慮為 serious non-compliance，經主持人列席審議會說明，再次修正通報內容，以及進行實地訪查，確認上述偏離事件。雖然受試者 risk 可能因此增加，經了解，實際上事件發生後，主持人已持續密切追蹤受試者健康狀況，確認未因此有相關之不良反應發生。試驗相關人員已再次討論了解試驗設計與流程，確保會依照計畫書與相關規範執行。因此建議訪查結果為 NAI-輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <u>非醫療委員：</u> (1) 此次偏離發生於 104 年 10/22，當時沒有通報成功，於今年 105 年 4 月持續審查時發現後於 105 年 5 月補通報。 (2) 本偏離-主要是①BSA 算錯，但劑量給少了，因此沒造成安全性問題。②受試者之 ANC 當時小於 1500/mm²需停藥，但 PI 沒停藥繼續用藥，只是於 3 週後追蹤，測 ANC=1754/mm²，PI 已有警覺，沒有對受試者有不良反應。 (3) 後續研究團隊已更正提升管理程序，同意備查。
※	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，經實地訪查試驗偏差多為 Minor noncompliance，不影響受試者保護。

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	傅中玲醫師	單 位	神經內科	聯絡人 及電話	葉晴瑜					
IRB 編號	2014-04-006A									
計畫名稱	PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究									
訪查原因	例行性查核									
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： 無任何不良反應或偏離，PI 們堅持執行，雖有無可防止之過程發生。所有 ICF 符合規定。									
	委員二： 執行狀況良好。									
※ 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 3 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	陳三奇	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	50mg in 50mL	張延驊	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	50mg in 50mL	張延驊	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件五 藥學部 105 年 10 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 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 10 月份共計 14 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	C16-022	201601004C	SNR-01-NaBen	黃凱琳	心悅	1. 效期縮短 2. 委託廠商地址變更
2	C15-014	201505006BU#3	CA209-040	趙毅	必治妥施育寶	標籤變更
3	C12-085	201208024B	GS-US-174-0144	吳子聰	法馬蘇提克	標籤字體變更
4	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
5	C14-099	201409005CU	D5160C00003	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
6	C14-001	201312017C	B1481022	江展恩	輝瑞	效期展延
7	C16-083	201604003BU	D5160C00022	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
8	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王岡陵	Foresee	1. 標籤變更 2. 效期展延
9	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王岡陵	Foresee	劑型、劑量、保存方式、 包裝量、公司商標變更 (檢附 TFDA/IRB 核准函)
10	C15-016	201412006A	IHN01	楊慕華	Innogene	標籤脫落
11	C14-066	201405007B#5	D5160C00002	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
12	C16-062	201609024BU	CLJN452A2202	黃怡翔	諾華	效期展延
13	C15-037	201502008CU	EMR200095-006	陳育民	Merck	標籤尺寸縮小
14	C16-060	201607004CU	I4T-MC-JVDC	張延驊	禮來	外盒放大

擬陳閱後送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05/130
藥學部陳奇良 05/130
藥學部邱保祥 05/130
藥學部張豫立 05/130

如擬

人體試驗委員會主任委員黃信彰 12/2 11/25

擬陳閱後送
報 1-85 會議

人體試驗委員會曾佩儀 12/2 0850

藥學部主任周月卿

人體試驗委員會黃謹 12/2 0859

附件五 藥學部 105 年 11 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 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 11 月份共計 17 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	C16-005	201512011AU	IM101-550	蔡長祐	必治妥	效期展延
2	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王岡陵	Foresee	效期展延
3	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	效期展延
4	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	PUMA Biotechnology	標籤變更
5	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
6	C15-014	201505006BU#3	CA209-040	趙毅	必治妥	效期展延
7	C15-053	201506009CU	CVT-CV-001	王岡陵	中生醫藥	效期展延
8	P-2015-03 (PI initiated)	201502005C	T1Z14	趙毅	微脂體	效期展延
9	C14-024	201403009BU	ASLAN001-002	趙毅	ASLAN	效期展延
10	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
11	C14-104	201409001CU	201050	趙毅	諾華	1. 試驗委託者變更 2. 標籤變更
12	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	包裝封口變更
13	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
14	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
15	C14-067	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	標籤變更
16	C16-025	201603001AU	Pevonedistat-1012	邱宗傑	Millennium	標籤變更
17	C15-094	201507002A#1	Andros-LDS-101	宋俊松	Andros	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如

藥學部邱保祥

藥學部張豫立

藥學部周月卿

藥學部黃信彰

藥學部曾佩儀

藥學部葛謹

