

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第86會議紀錄

公告版

開會時間：2017年02月06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)：江淑瓊(院外) 余 姮(院外) 吳秀玲(院外) 謝依君(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 呂信邦(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內)

何照明(院內) 葛 謹(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：陳適安(院內) 雷文玫(院外) 劉宏恩(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 俞佳吟(院內) 陳威廷(院內)

列席主持人：林彥璋(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：陳尹蓓

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人20人，實到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(新案 2017-01-010A)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙毅委員(持續審查案：2015-04-011AU)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 85 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

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：
 - 依 IRB1-85 會議決議，請鄭宏志醫師提供「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」，並送 COI「顯著財務利益委員會」審查後再議。
- 2.倫理：
 - 廠商已回覆計畫主持人/專利所有人鄭宏志醫師已退出試驗。
- 3.科學：
 - ES135 是基因重組之人類酸性纖維母細胞生長因子(rhFGF1，又稱 aFGF)，為生物製劑蛋白質藥品，仍屬研發中新藥，目前為止在世界各國均未上市，也尚未取得衛生福利部上市許可。ES135 搭配貝靈止血纖維蛋白膠(Beriplast® P)及外科手術使用於脊髓損傷治療，經先期臨床試驗及衛福部核准的專案治療，已有約 250 位患者曾接受過此基因重組之人類酸性纖維母細胞生長因子治療。本試驗是以多中心、隨機分派、雙盲之試驗設計，來驗證 ES135 藥品搭配

Beriplast® P 及外科手術用於治療脊髓損傷之安全性及有效性是否優於安慰劑對照組。(醫療委員)

- 4. 受試者保護： ● 略。
- 5. 受試者同意書： ● 請於受試者同意書中將「無論分到哪一組別，將接受相同手術治療與復健計畫」字句以粗體標示。(醫療委員)

決議：

(一) 通過。

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

(二) 建議事項：請於受試者同意書中將「無論分到哪一組別，將接受相同手術治療與復健計畫」字句以粗體標示。

二、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：泛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：計畫主持人列席備詢(協同主持人-林彥璋醫師代為出席)。

- 1. 法規： ● 依 IRB1-85 會議決議，請計畫主持人於下次會議列席說明後再議。
- 2. 倫理： ● 略。
- 3. 科學： ● 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)

- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 針對第三組-拒絕 ICD 治療之組別，建議請另行說明使受試者清楚了解。(非醫療委員)

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- 2.追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。
審查：

(二) 建議事項：針對第三組-拒絕 ICD 治療之組別，建議於受試者同意書中另行說明使受試者清楚了解。

三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-02-010AU (CIRB 主審)

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本試驗為本國多中心、單組、開放性第 II 期臨床藥物療效及安全性試驗，針對國內 37 位、院內 20 位 20 歲以上曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌之受試者，評估 SCB01A 療效和安全性。(醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 略。

5.受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

2.追蹤審查頻率： ● 半年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。
審查：

(二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU (CIRB 主審)

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● Durvalumab(MEDI4736)是阿斯特捷利康製藥公司（AstraZeneca plc.）子公司(MedImmune)所研發，屬於細胞程式死亡-配體 1（Programmed cell death- ligand 1，PD-L1）的單株抗體(monoclonal antibody)免疫製劑；Tremelimumab 也是子公司(MedImmune)所研發，屬於「T 淋巴細胞關聯蛋白質 4」(cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4，CTLA-4)免疫檢查點抑制劑(immune checkpoint inhibitor)；Etoposide(VP-16 滅必治)是鬼臼毒素(Podophyllotoxin)的衍生物，為 topoisomerase II 抑制劑，會與 topoisomerase II 及 DNA 形成 complex，造成雙股 DNA 遭 topoisomerase II 切斷後無法接回而產生大量斷裂，使腫瘤細胞在 G2 期生長停滯。(醫療委員)

4.受試者保護： ● 略。

5.受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
2. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。
審查：

(二) 建議事項：計畫中文摘要請標註計畫主持人、研究人員姓名。

五、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：多囊性卵巢症候群之磁振造影分析與排卵異常、代謝異常之相關性

本院 IRB 編號：2017-01-009A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本計畫預計招募多囊性卵巢症候群患者，肥胖型與體瘦型各 60 位。比較其「基礎濾泡數」和「體脂肪分佈」等，與日後接受人工生殖成功受孕的相關性。(醫療委員)
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者同意書： ● 略。

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 ● 本案由本會自行列管。
審查：

(二) 建議事項：建議於受試者同意書「研究方法/配合檢驗」欄位說明後續會追蹤兩年。

六、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：探討溶酶體代謝變異在基因變異型心臟疾病之作用基轉

本院 IRB 編號：2017-01-010A (呂信邦委員迴避離席)

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本項研究計畫是針對法布瑞氏症引發肥厚性心肌病變病患之個人病人的血液檢體做 iPSC 的研究,建立細胞平台以便未來測試可能的藥物治療方法。(醫療委員)
- 4.受試者保護：● 本研究對於病患受試者並未增加明顯風險，且受試者同意書內容完整。
- 5.受試者同意書：● 略。

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 ● 本案由本會自行列管。
審查：

(二) 建議事項：無。

七、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：PD-L1 在卵巢癌微環境和循環腫瘤細胞上的表現與化療抗藥性之關聯性與 PD-L1 抗體藥物於卵巢癌之應用

本院 IRB 編號：2017-01-015A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本實驗主要研究刺激和抑制腫瘤內 PD-L1 相關路徑對於卵巢癌抗藥性之基礎研究,預計完成卵巢癌細胞株腫瘤 PD-L1 與化療藥物的基礎研究，包含路徑驗證,臨床資料評估和特殊細胞株的創立.同時預計

收本院共 20 位初次罹患卵巢癌或復發卵巢癌第三期或第四期病人,手術前後,進行完第一次化療和進行完 6 次化療取得共 4 次(每次血液 20 毫升)進行循環腫瘤細胞收集,手術中也會經同意取得卵巢癌組織(約 5*5 公分組織),循環腫瘤細胞和手術癌症組織切片,會行 PD-L1 表現檢測,觀測 PD-L1 表現比率和追蹤病人半年觀測化療藥物抗藥性,紀錄 PD-L1 表現比率與病人相關抗癌藥物反應,同時將高表現和低表現循環細胞收集進行基因體放大後,進行全基因體定序,分析差別。(醫療委員)

- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。
審查：

(二) 建議事項：無。

八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析

本院 IRB 編號：2017-02-004A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 本國多中心臨床試驗，研究非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥(先後於 2015 年 3 月以及 2016 年 4 月在美國以及臺灣上市。提供臺灣 21 家醫院大約 200 位適合的病人透過慈善用藥計劃專案免費使用該藥治療)。
- 3.科學： ● 本研究的目的是要收集透過慈善用藥計畫專案使用 nivolumab 的治療效果以及安全性，讓更多治療肺癌的醫師能夠熟悉這個藥物。受試者預定招募人數是國內：200 人、本院：20 人。查閱病歷資訊(包括了性別年齡等等基本資料、用藥前的病史和肺癌治療史以及用藥

之後的追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之事項、以及終止 nivolumab 治療之後的病情資訊)。(醫療委員)

- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。
審查：

(二) 建議事項：無。

九、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

本院 IRB 編號：2017-02-006A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本計畫第一部份(前 18 個月)為比較經顱直流電刺激電極不同置放方式(陽極組、陰極組、雙側刺激組、及假對照組)對中風患者不對稱步態、雙重任務步態表現、及大腦活性之影響，並確立最佳置放方式，再以此探討每次 20 分鐘經顱直流電刺激合併 30 分鐘跑步機訓練(共計 12 次)對中風患者前述之治療及持續效果。本計畫第二部分(後 18 個月)為比較不同刺激腦區(背外側前額葉組、主要動作區組、小腦組、及假對照組)之經顱直流電刺激對帕金森氏症患者之雙重任務步態表現、凍結步態、及大腦活性之影響；確立最佳刺激腦區後，以此探討每次 20 分鐘經顱直流電刺激合併 30 分鐘跑步機訓練(共計 12 次)對帕金森氏症患者前述之治療及持續效果。(醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

1. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。
審查：

(二) 建議事項：

受試者同意書：「穿顱磁刺激」一詞屬文字誤植，請修正為「經顱直流電刺激」。

十、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：回溯性研究急診有機磷中毒病患之治療與預後

本院 IRB 編號：2017-01-030ACF

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 因為有機磷殺蟲劑中毒時體內乙醯膽鹼酶(Acetylcholinesterase, AChE)抑制，造成神經症狀而死亡。死亡原因：呼吸肌肉麻痺、呼吸道阻塞、中樞呼吸抑制等。乙醯膽鹼酶分為兩種：紅血球乙醯膽鹼酶活性 (RChE activity)和血清乙醯膽鹼酶活性(SChE activity)，SChE 活性對診斷有機磷農藥中毒有較高的敏感性，但 RChE 值比較能夠反映病患神經末梢 AChE 的活性。目前文獻上機磷農藥中毒預後因子有 APACHE II (Acute Physiology and Chronic health evaluation II), Glasgow Coma Score (GCS)。Cholinesterase (ChE)活性也應該是疾病的一個重要因子。但是長庚急診毒物研究團隊發表有機磷農藥中毒後 48 小時內血清 ChE 活性的變化在死亡組與存活組中有統計學上的差異存在，因此重啟 PI 對於 ChE 活性高低與預後預測的探討。(醫療委員)
4. 受試者保護： ● 無。
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： ● 下次會議再議。
2. 追蹤審查頻率： ● 下次會議再議。
3. 是否送衛生福利部 ● 下次會議再議。

審查：

(二) 建議事項：請出示毒物科單位同意書或邀請毒物科醫師參與研究。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A#4

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：關於持續審查案多收之 65 位受試者不可納入研究統計，請重新簽署後始可納入，並待持續審查案通過後，修正案方予以通過。

二、

計畫主持人：林志慶

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

本院 IRB 編號：2014-09-010AU#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

決議：通過。

三、

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#1(CIRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-07-024A#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

決議：通過。

五、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2015-09-006AU#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

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺部疾病患者衰弱軌跡及其相關因素與介入措施之成效

本院 IRB 編號：2015-03-005A

討論事項：

● 無。

1.法規：

2.倫理：

3.科學：

4.受試者保護：

5.受試者同意書：

● 無。

● 無。

● 無。

● 無。

決議：

(一) 修正後通過。

1.受試者風險評估：

● 略。

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

審查：

(二) 建議事項：本期間收案人數請修正為 2 人，受試者簽名頁請上傳此期間之受試者即可。

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

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：超出原預定納入人數之 65 位受試者不可納入研究統計，請重新簽署後始可納入。

決議：修正後通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2012-02-010A

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

決議：通過。

四、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2013-08-008A

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

決議：通過。

五、

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

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

決議：通過。

六、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號：2015-02-002A

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

決議：通過。

七、

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

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

決議：通過。

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-011AU

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

決議：通過。

九、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者接受 Rituximab 治療引起的 B 型肝炎病毒活化：探討與細胞激素基因型及血清濃度的關聯性

本院 IRB 編號：2016-01-009A

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

決議：通過。

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A

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

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳方佩

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

本院 IRB 編號：2016-01-014A

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

決議：通過。

十二、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經與腫瘤交互作用研究：ErbB 訊息與腫瘤發炎微環境之角色

本院 IRB 編號：2016-02-009A

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

決議：通過。

十三、

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

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

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-10-006A

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

會議決議：同意核備。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-05-001AU

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

會議決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU

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

會議決議：同意核備。

四、

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

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

會議決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：十八個基因組合在乳房保留手術病人的臨床應用

本院 IRB 編號：2017-01-001AC

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

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活化之機轉 - 探討法布瑞氏症病人免疫細胞

功能上之異常及其機轉

本院 IRB 編號：2017-01-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：次世代基因定序發展計畫

本院 IRB 編號：2017-01-003AC

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

4、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：撤除呼吸器之病人、家屬、醫療專業人員態度、倫理與法律之多面向因素探討
與家屬滿意度及心理健康追蹤

本院 IRB 編號：2017-01-004AC

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

5、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：多層電腦斷層肝臟動態掃描之體積運算對活體捐贈術前評估之研究

本院 IRB 編號：2017-01-005AC

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

6、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：檳榔萃取物之免疫調控效應對上皮細胞功能與上皮間質轉化之影響

本院 IRB 編號：2017-01-006AC

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

7、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：應用擴增實境以增進心肺復甦術學習成效

本院 IRB 編號：2017-01-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

8、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：術後血糖血脂對繞道手術病患長期預後之影響

本院 IRB 編號：2017-01-008AC

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

9、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：結合肺癌之病理分型與微陣列分析以找出與轉移相關之基因及其調控機轉研究 -

--(三)

本院 IRB 編號：2017-01-009AC

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

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討無縫照護模式對改善乳癌育齡婦女生殖決策困擾之成效

本院 IRB 編號：2017-01-011AC

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

11、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：心臟衰竭藥物之再探討：台灣人群世代研究

本院 IRB 編號：2017-01-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

12、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：發掘與驗證膽管癌之創新診斷生物標記

本院 IRB 編號：2017-01-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

13、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：單孔胸腔鏡手術以達到術後快速復原

本院 IRB 編號：2017-01-016AC

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

14、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：Instability severity index score 及 glenoid track 觀念對於接受關節鏡 Bankart lesion 修補手術之反覆性肩關節脫臼之患者，實用性的探討。

本院 IRB 編號：2017-01-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

15、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：探討近期發生急性冠心症事件之東南亞患者的血脂處置前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-01-018AC

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

16、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：蟹足腫、放射治療與癌症相關性之探討-健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2017-01-019AC

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

17、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：人工智慧在主要癌症手術後疼痛及長期預後的應用

本院 IRB 編號：2017-01-021AC

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

18、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號：2017-01-022AC

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

19、

計畫主持人：吳明玲

計畫名稱：台灣人工髖關節置換病人之癌症風險

本院 IRB 編號：2017-01-024AC

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

20、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：DELTEX1 蛋白質在自體免疫疾病的形成中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-01-026AC

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

21、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：無假影數位 x 光血管攝影術的研發及其衍生的血流力學演算

本院 IRB 編號：2017-01-027AC

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

22、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：抗血管內皮生長因子在大腸癌治療抗藥性之探討

本院 IRB 編號：2017-01-029AC

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

23、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：全身性發炎徵候(SIRS)定義於肝硬化患者預後預測之應用研究

本院 IRB 編號：2017-01-031AC

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

24、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以 B 細胞免疫組庫定序分析來監測腎移植病患免疫抑制劑的使用

本院 IRB 編號：2017-01-034AC

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

25、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

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

26、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2017-02-003AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

27、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-02-005AU

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：周德盈

計畫名稱：評估以 cobas EGFR blood Test 針對台灣非小細胞肺腺癌檢測周邊血游離態 DNA 之 EGFR 突變狀態

本院 IRB 編號：2015-03-006A#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

二、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患甲狀腺素運載蛋白穩定性與臨床結果的效應

本院 IRB 編號：2014-10-011A#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

三、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：年齡及基因變異對精神疾患者腦部白質病變的影響

本院 IRB 編號：2015-06-012A#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

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-03-014A#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

五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU(c-IRB 副)#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-10-021A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙世代，開放藥品標示，多中心，評估 trastuzumab emtansine (T-DM1) 於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2012-09-003A#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#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

十、

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#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

十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究

本院 IRB 編號：2013-04-027A#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

十四、

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#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

十五、

計畫主持人：陳涵翔

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發的基因研究

本院 IRB 編號：2015-11-010A#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

十六、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF#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：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC#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、

計畫主持人：劉希儒

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#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後

本院 IRB 編號：2012-04-028AC

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：黃心苑

計畫名稱：影響醫療品質不均等的醫療照護體系相關因素：以精神疾病合併身體疾病的患者為例。

本院 IRB 編號：2013-02-013ACY

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：石宜銘

計畫名稱：胰十二指腸切除手術後 C 級胰滲漏的預測因素：前瞻性大型觀察性研究

本院 IRB 編號：2015-03-003AC

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

四、

計畫主持人：張蘇鈺

計畫名稱：人工膝關節置換術後病人行走能力、關節功能與生活品質之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-018AC

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：盧澤民

計畫名稱：ADMA 在心臟 X 症候群患者之預後預測價值

本院 IRB 編號：2015-12-012AC

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

六、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈剝離腔內修復治療術後支架彎曲度與支架遠端破口的關聯性

本院 IRB 編號：2016-03-003AC

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

七、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：台灣頭頸癌病人 ALDH2 基因突變與放射皮膚炎/黏膜炎的關聯性

本院 IRB 編號：2016-03-008AC

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

八、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣漢人雙極型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

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：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

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

一、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：以 axitinib 作為晚期肝細胞癌的第二線治療

本院 IRB 編號：201012008IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

二、

計畫主持人：陳育民

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)

本院 IRB 編號：2011-02-002MA

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：趙 毅

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之血液動力學分析

本院 IRB 編號：2014-02-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用

本院 IRB 編號：2014-04-009AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：微生物群集在乾癬、乾癬性關節炎、幼年型類風濕關節炎致病機轉中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-10-016A

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：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯所扮演角色之機轉研究

本院 IRB 編號：2015-02-005A

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：邱宗傑

計畫名稱：自組裝多孔細胞排列晶片檢測轉移大腸直腸癌病患之血液中循環癌細胞

本院 IRB 編號：2015-03-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討醫院實施臺灣住院診斷關聯群(Tw-DRGs)後醫療品質與病人經驗之情形

本院 IRB 編號：2015-07-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症分類研究

本院 IRB 編號：2015-12-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討年齡變化與神經復健於大腦皮質活化和人類平衡策略的相關性

本院 IRB 編號：2015-12-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用血液中內皮前驅細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2012-03-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：建立功能性磁振影像於腦白質疏鬆症之特徵量化、分類與斷層影像重建

本院 IRB 編號：2012-07-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：江明彰

計畫名稱：以神經影像方法來探討動作訓練技術增進大腦功能連結的效應

本院 IRB 編號：2012-10-012ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：探討子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的治療預後

本院 IRB 編號：2012-12-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：表皮生長因子接受器突變在接受 gemcitabine 合併 erlotinib 及單獨使用 gemcitabine 的胰臟癌患者與療效的關係

本院 IRB 編號：2013-01-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十七、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法

本院 IRB 編號：2013-02-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：逆流性食道炎患者接受氫離子幫浦阻斷劑治療及生活調整後各項症狀改善率之評估

本院 IRB 編號：2013-11-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：許志宏

計畫名稱：嗅覺喪失之可能預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-02-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：何明德

計畫名稱：退行性星形細胞瘤 IDH 突變之研究

本院 IRB 編號：2015-12-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 2 件）：

一、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：EPDR1 在大腸直腸癌之臨床意義及分子機制

本院 IRB 編號：2017-01-001AE

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

二、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於手術模擬之研發

本院 IRB 編號：2017-01-003AE

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 11 件)：

No	1
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	<p>1. 事件緣由:</p> <p>研究護理師於 2016/12/12 上午 10:00 發現儲存本試驗藥物動力學 (Pharmacokinetics; PK) 分析檢體之-80°C 冰箱溫度螢幕顯示-7°C，檢查檢體狀態已是液態狀。依冰箱溫度記錄推估於 2016/12/10 起冰箱自-80°C 開始升溫，於 2016/12/11 溫度最高 20°C，直至 2016/12/12 經助理發現已升至-7°C。</p> <p>研究護理師於發現當下立即將全數檢體移置中正樓二樓-80°C 冰箱存放，此批檢體清單如下：</p> <p>受試者編號 Study visit day Original 支數 Back-up 支數 R2001 - R2018, R2020 and R2021 D0, D08, D29, D57, D85 0 100 R2019 D0, D08, D29, D57, D85 1 (D08) 4 R2022, R2023 D0, D08, D29, D57 8 8 R2024 D0, D08 2 2 R2025 D0, D08 2 2 總支數 13 116</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>PK 檢體目前存於中正樓二樓-80°C 冰箱，研究護理師將會每日確認檢體冰箱狀態及溫度記錄等條件。</p> <p>CRA 要求研究護理師於上列受試者之檢體記錄表單中註明異常狀態，供實驗室分析參考。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並不會因此增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人要求研究護理師須每日檢視檢體存放之條件狀況，確保檢體存放符合計畫規定，所有相關記錄表皆會每月更新存放於試驗資料夾中 (ISF)。</p> <p>檢體長期儲存溫度為-80°C，容許溫度區間為-80°C 至-20°C。</p>

偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2014-10-006A
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中，評估 itraconazole (一種 CYP3A4 抑制劑) 對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件：依試驗計畫書規定，受試者不能使用類固醇於腦轉移和放射線治療，但受試者因腦轉移施用 methasone (2015/05/26-2015/05/27), cortisone acetate (2015/08/12-2015/08/19) 和 palliative radiation (Gamma Knife) 於 2015/05/27 相關處置：經判定，使用類固醇和放射線治療為對受試者最有利的治療，但因計劃書不允許，受試者已於 2015/07/30 退出試驗，尋求最佳治療方式，也已提醒研究人員試驗計畫書之規定。</p> <p>此事件並不影響受試者之安全性，2016/12/27 發現此偏離未送審至 IRB，已經於第一時間通報</p>
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input checked="" type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2014-10-006A
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中，評估 itraconazole (一種 CYP3A4 抑制劑) 對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件：依試驗計畫書規定，受試者不能使用類固醇於原有之病史，但受試者 E7401201 於 2015/09/02-2015/09/9 期間接受非計劃書規定之 nerisone 用於治療原本之病史甲溝炎(paronychia)</p> <p>2.相關處置：評估受試者整體狀況後，併用藥物並未影響受試者試驗的風</p>

	險，已與研究人員溝通,確認併用藥物之重要性，此事件為偶發事件，會加強注意試驗計劃書之規定。 此事件並不影響受試者之安全性，2016/12/27 發現此偏離未送審至 IRB，已經於第一時間通報
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input checked="" type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	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. 事件摘要：第五組的三位受試者(028-5-001、030-5-002 與 031-5-003) 於 20-Sep-2016 投予藥品，第 6 次訪視預定日期為 27-Sep-2016，因颱風來襲為維護受試者安全，受試者第 6 次訪視比預定日期晚一天進行。 2. 處理方式：受試者因天災等因素所造成的訪視日期比預定晚一天，已在訪視前通知試驗委託者，然為了盡可能收集相關檢驗數據以確認藥物對受試者的影響以及維護受試者安全，試驗委託者同意受試者比預定晚一天進行訪視。 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，且受試者訪視時進行的 PK 檢體分析會根據實際的採血時間進行運算，亦不會對試驗分析造成影響。 4. 改善方案：天災因素難以預料，在進行試驗時仍是會以受試者安全為優先。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	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	<p>1. 事件摘要：受試者(020-4-003)於 14-Jun-2016 投予藥品，第 13 次訪視預定日期為 04-Oct-2016，由於受試者個人因素，第 13 次訪視比預定日期晚一天進行。</p> <p>2. 處理方式：受試者因個人因素所造成的訪視日期比預定晚一天，已在訪視前通知試驗委託者，然為了盡可能收集相關檢驗數據以確認藥物對受試者的影響，試驗委託者同意受試者比預定晚一天進行訪視。</p> <p>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，且受試者訪視時進行的 PK 檢體分析會根據實際的採血時間進行運算，亦不會對試驗分析造成影響。</p> <p>4. 改善方案：針對受試者因個人因素導致返診延遲，將強調配合返診時程的重要性，並特別提醒目前尚在試驗中的受試者應多加配合後續返診時程。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 1b 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由 受試者 E7402303 於 104 年 7 月 22 日開始進行試驗篩選，並於 104 年 8 月 3 日用核醫心室功能檢查(MUGA)執行左心室射出率(LVEF)檢測，且 LVEF 數值為 53% (院內此值<50%始為異常)。依據計畫書規定，受試者 LVEF 應大於 55%，然受試者 E7402303 於 104 年 8 月 6 日服用第一劑試驗藥物，而研究團隊於 104 年 8 月 13 日發現受試者 E7402303 未達計畫書之要求，因此通報此事件為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 (1)研究團隊於 104 年 8 月 13 日發現此試驗偏差，立即與試驗委託廠商及試驗主持人討論，試驗主持人根據受試者 E7402303 過去一年內三次之左心室射出率(LVEF)檢查數據判斷受試者左心室射出率(LVEF)，用藥無即刻之危險，並提供過去一年內數據與試驗委託者進行綜合評估。研究團隊亦於 104 年 8 月 13 日當天取得試驗委託者之同意，確認受試者 E7402303 可</p>

	<p>持續參與試驗並繼續服藥試驗藥物，惟仍須依照計畫書，定期每 12 周執行左心室射出率(LVEF)檢測，追蹤其心臟功能與後續用藥情況。</p> <p>(2)試驗主持人也同時安排受試者於 104 年 8 月 14 日至心臟科再次以心臟超音波方式執行左心室射出率(LVEF)檢測，服用藥物後 1 周之 LVEF 數值結果為 60%，確認無心臟相關問題。</p> <p>(3) 臨床研究專員將於近期安排實地監測，以確認試驗執行之正確性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此而增加風險程度，且於 104 年 8 月 13 日取得試驗委託者之同意，可持續參與試驗並繼續服藥試驗藥物。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 檢討追蹤: 試驗團隊已於 104 年 8 月 13 日當天檢討流程疏失，並確認無其他受試者有相同情形發生。 改善方案: 研究護理師於每次受試者回診前，需再仔細核對計畫書內容，若有需要將進一步於受試者回診前，和臨床試驗專員確認試驗流程及文件之完整性。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由</p> <p>(1) 受試者 E7402303 於 104 年 9 月 1 日進行 C2D1。因受試者並未將藥品於回診時歸還給研究護理師，且研究護理師口頭詢問是否回診當天未服用任何藥物，受試者和家屬均表示確實未服用藥物。待後來受試者歸回藥物時，研究護理師發現藥物缺少，再次詢問受試者後，受試者才表示忘記早上 7 點已服用過藥物。因此受試者於 C2D1 當天多服用了一顆 AZD9291 (80mg)一顆。</p> <p>(2) 因為 104 年 9 月 1 日早晨多服用了 AZD9291 (80mg)一顆，因此後續抽血做的 pre-dose PK、pre-dose ECG 和 pre-dose vital sign 在未來試驗報告分析時，數值均無法使用。</p> <p>(3) 依照計畫書設計，受試者需服用 Selumetinib (75mg) BID，服用 4 天休息 3 天。在此次 C2D1 回診之時間點，受試者應不需服用 Seumetinib，但</p>

	受試者亦服用了早上之 Selumetinib (75mg)，因此在休息的 3 天內多服用了一次 Selumetinib (75mg)。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由</p> <p>(1) 受試者 E7402301 於 104 年 07 月 30 日進行 C2D1，研究護理師於 10:27am 幫受試者做心電圖，受試者於 12:05pm 進行 MEDI4736 IV 投藥，然依照計畫書規定心電圖需在投藥前一小時內測量，故此次心電圖檢測因時間超出計畫書之規定而無法使用。</p> <p>(2) 受試者 E7402303 於 104 年 8 月 3 日進行 Screening，因研究護理師並未依據計畫書所列之項目開立所有檢驗項目，所漏開之檢驗項目為磷(P)，故檢驗結果中並未包含此項目。</p> <p>(3) 受試者 E7402303 於 104 年 8 月 27 日進行 C1D22，因研究護理師並未依據計畫書所列之項目開立所有檢驗項目，所漏開之檢驗項目為血糖 (glucose)，故檢驗結果中並未包含此項目。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	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：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 007S02 原預計 104/9/29 回診(Day4 visit)，但因碰到颱風天停診，故至 104/9/30 才回診，因此超出 Day4 visit 的許可回診時間(9/27-9/29)。</p> <p>2. 相關處理方式: 延至 104/9/30 完成 Day4 回診追蹤。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 不會增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 若有颱風將至，在受試者時間許可下將會提早與受試者預約回診時間，避開可能因颱風天停診之可能性，以免延誤回診。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 007S02 在 Week1 visit(10/02)回診時，研究護理師少抽了一管血 (Single PK Sample)。</p> <p>2. 相關處理方式: 因少抽此管血不會增加受試者的風險或影響醫師評估，故無補抽。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 不會增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 提醒並再次與研究護理師一同確認需抽 Single PK Sample 的時間點。研究護理師表示已了解並會更加注意。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	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	<p>受試者 4505-00014 於 visit 7 (week 36) 之回診超出計畫書規定之回診區間。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2015-09-003A
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	<p><受試者 2009></p> <p>(1)事件緣由: 依據試驗計畫書規定，受試者表訂第七週的返診日為 27-Sep-2016，然而因颱風因素，當天宣布為颱風假，因此順而遞延受試者的返診日期至 5-Oct-2016，因超過試驗允許的返診期間，因此通報試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式 試驗團隊於第一時間已預見到可能因為颱風而造成返診延遲，也在第一時間通知 CRA 以及試驗廠商，並獲得廠商許可，研究護士亦致電確認受試者擁有足夠試驗藥物。</p> <p>(3)受試者會因此而增加的風險程度: 受試者並不因此試驗偏差而增加任何風險。</p> <p>(4)改善方案: 此為不可抗力因素之試驗偏差。</p>

	<p>(5)如何進行檢討與追蹤: 此為不可抗力因素之試驗偏差。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></p> <p>(1)事件緣由 因應新版試驗計畫書變更，原於試驗第二週返診所需採集的 Entecavir PK 樣品已被移除。然因為試驗中心所收到的試驗套組為舊版之包裝,因此原 Entecavir PK 真空採血管仍於包裝在內。研究護士不慎，完成該採血管的收集，造成此試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式 此試驗偏差經中央實驗室發現後，已立即進行檢體銷毀，並提醒試驗人員完成試驗偏差通報。目前檢體已確認 17-Nov-2016 遭銷毀，並附有銷毀書面文件以資證明。</p> <p>(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。</p> <p>(4)改善方案 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。</p> <p>(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></p> <p>(1)事件緣由 根據試驗計畫書，表訂第 16 週之返診應為 29-Nov-2016。然實際受試者的返診日為 8-Dec-2016，超過試驗返診區間 (24-Nov-2016 至 4-Dec-2016)，因此通報試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式 CRA 於發現試驗偏差後,已與研究護士確認返診日期計算的錯誤原因，相關計畫書誤解已被釐清。</p> <p>(3)受試者會因此而增加的風險程度 受試者已於 6-Nov-2016 結束試驗用藥，目前處於安全追蹤期，因此並無試驗藥物相關之風險，此試驗偏差亦不影響受試者安全與福祉。</p> <p>(4)改善方案 CRA 已提供試驗返診計算工具，以供研究護士使用。</p> <p>(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。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance

	<input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	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	<p>事件一</p> <p>受試者 3002010 於 2016 年 10 月 15 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 10 月 15 日及 2016 年 11 月 01 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 11 月 08 日隨機分配到 ONO-4538 組，並施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書 (Version 5.0 / 9 May 2016) 中納入條件第 9 條之規定，受試者應在隨機分配前 7 日內檢測全套血液檢查並確認其血紅素須大於等於 9 g/dl 以上，方能參與本試驗。但是受試者於 2016 年 11 月 01 日檢測其血紅素為 8.5 g/dl，試驗團隊人員未注意到此結果及進行隨機分配並施打試驗藥品，故為一試驗偏差。</p> <p>事件二</p> <p>受試者 3002003 於 2016 年 3 月 29 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 4 月 19 日隨機分派至 Docetaxel 組並開始使用試驗藥品。受試者於 2016 年 5 月 13 日接受最後一劑試驗藥品後，於 2016 年 06 月 14 日因確認疾病惡化而結束治療期，進入存活追蹤期。根據試驗計畫書 (v5.0/May 9, 2016) 之規定，在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 3002003 於 2016 年 06 月 24 日因後續治療而住院檢查並於 2016 年 7 月 4 日開始接受試驗後之後續治療，但因住院期間因發生 pneumonia、pleural effusion、及 acute kidney injury 而延長病人住院時間並於 2016 年 8 月 18 日因疾病惡化死亡。此嚴重不良事件於 2016 年 09 月 09 日才通報此 SAE 給試驗廠商。故為一試驗偏差事件。</p>
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input checked="" type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	實地訪查
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serious noncompliance。 2. 已完成實地訪查。 3. 主持人、協同主持人、研究護士應於 6 個月內完成本院 4 小時必修 GCP 課程訓練。

五、嚴重不良事件/反應報告(共0案)

六、緊急治療案件(共0件):

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)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會:下午17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	2017-01-001AU (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	下次會議	1-86 審議會討論
2	2017-01-012A	王鵬惠	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	通過	已發函
3	2017-01-014A	陳世真	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療惠	通過	已發函
4	2017-01-003A	唐德成	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	通過	已發函
5	2017-01-006A	周正亮	OPG/RANKL/RANK 軸對於中風患者的骨質重塑影響之探討。	修正後通過	主持人尚未回覆
6	2017-01-007A	馬筱笠	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	修正後通過	複審中
7	2017-01-008A	王榮礪	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	修正後通過	複審中
8	2017-01-011A	陳適安	泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗	下次會議	1-86 審議會討論
9	2017-01-005A	黃士峯	骸骨外翻患者中骸骨位移程度之關係：橫斷式觀察性研究	通過	已發函
10	2016-05-006ACF	李麗花	極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化	通過	已發函
11	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	下次會議	主持人尚未回覆

二、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-07-012AU#4	林俊甫	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	通過	已發函
2	2014-07-004A#7	邱昭華	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 計畫書編號: 8273-CL-0101	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 12 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	張延驊	2017-01-002AU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL VIAL	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CO39385) 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。
2	王鵬惠	2017-01-012A	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: B9991009) 之回復部授食字第 1056048202 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送受試者同意書修正案申請表申請者存查聯一份, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為王鵬惠醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計</p>

				畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
修正案(共 5 案)				
1	李潤川	2015-11-016A	「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」	「IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CEECTTA20100721)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照
2	李安斐	尚未送審	SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	「SB04(hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SB04-02A)之試驗藥品 CMC 資料變更及更新安定性資料乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
3	趙毅	尚未送審	ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml	「ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: POLARIS2013-001)之受試者同意書變更案，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	屠乃方	2016-09-001AU	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B9991010)之回復部授食字第 1056052456 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
5	陽光耀	2013-06-011A	「BAY41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL」	「BAY41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 41-6551/13084)之回復部授食字第 1056061541 號函、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。

終止/結案(共 4 案)				
1	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	「Brilinta(Ticagrelor)Tablet90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DS134C00001)變更試·驗目的為學術研究用暨結案報告乙案乙案,經核,本部備查,請查照。
2	楊慕華	2016-01-015AU	「NC-6004 (cis-diamminedichloro platinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」	「NC-6004 (cis-diamminedichloro platinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-006)之中止試驗乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
3	陳育民	2014-09-002AU	CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg	「CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-019)之試驗目的變更為學術研究用、終止臺北榮民總醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
4	蔡俊明	201009011MA	「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」	有關貴公司檢送臺大醫院楊泮池醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A8081005)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
其他(共 1 件)				
1	張效煌	2017-01-E01A	「"愛德華"瑟皮恩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)」	有關貴院申請「"愛德華"瑟皮恩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)」,於核准適應症外使用以治療病人廖○○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	顏厥全	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	何佩瑾 02-87898090#307
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				
訪查原因	試驗偏離				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 3002010 受試者收案不符收案條件，屬嚴重疏失。 2. 雖有 3 位受試者死亡，應屬疾病惡化，與試驗無關 3. 主持人、協同主持人、研究護士應對研究計畫熟悉度再提升，避免可避免之疏失 委員二： 1. 3002010 由於團隊人員疏忽檢測結果並施打試驗藥品，此一偏差甚是嚴重，請務必加強訓練。 2. 另死亡案件，請多給予家屬精神支持與追蹤關懷。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。 2. 主持人、協同主持人、研究護士應於 6 個月內完成本院 4 小時必修 GCP 課程訓練。					

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	王署君醫師	單位	神經醫學中心神經內科	聯絡人及電話	周盈君
IRB 編號	2011-11-002GA				
計畫名稱	頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	委員一： 1.自評表請增加持續審查相關文件名稱。 2.建議文件檔案櫃請加鎖。 委員二： 研究相關資料檔案櫃請加鎖，以維護資料安全。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2.同意備查。					

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	林恭平	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	李蕙君 0917-799-948
IRB 編號	2013-12-002A				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 受試者 1 位，2014 年 6 月收案，目前有持續追蹤受試者懷孕及生產狀況。 委員二： 經查閱受試者同意書所記載均符合規範。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

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	蔡世仁	單位	精神部	聯絡人及電話	許郁筠 7027#269
IRB 編號	2015-06-012A				
計畫名稱	年齡及基因變異對精神疾患者腦部白質病變的影響				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 無偏離及退出個案，惟完成個案未達理想。 委員二： 皆按計畫進行，無偏離及退出事件。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

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	邱宗傑	單位	輸血醫學科	聯絡人 及電話	王澄琇 0966-606-120
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 按主持人簡報內容與備案設計，無重大缺失。建議繼續進行。 委員二： 實驗皆依流程進行，SAE 亦依規定通報並做好補強方案，建議繼續進行研究。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

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	周元華	單位	精神部	聯絡人及電話	謝文琦 2912
IRB 編號	2015-08-004A				
計畫名稱	探討雙向情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 無不良反應，程序符合。唯鼓勵增加個案之速度。 委員二： 經查閱受試者同意書均符合格宜。並簽署同意書。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

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	黃怡翔	單位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本計畫之實地訪查屬 IRB 例行查核，因為 PI 同時主持案件之數目超過 6 件。本計畫有效期限為至 2017/6/17，共篩選 3 人，2 位篩選失敗，納入 1 人，已完成試驗。本試驗本院無「未預期問題」、無「SAE」發生，已通報 IRB 共 9 件試驗偏差，未造成受試者之風險因此增高。 委員二： 本試驗共有 9 次偏差，皆不影響受試者權益。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

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	常敏之醫師	單位	心臟內科	聯絡人及電話	吳資儀
IRB 編號	2012-02-021A				
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，以患有家族性高膽固醇血症且低密度膽固醇控制不良的患者為對象，評估兩種 Mipomersen 療程的安全性與療效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	委員一： 本試驗篩選 8 人次(7 位受試者)，納入 3 人，1 位中途因試驗副作用退出。2 位受試者已完成試驗。無 SAE，無 SUSAR。無未預期問題。無試驗偏差須通報 IRB。 委員二： 經核查受試者同意書均符合規定且簽署於同意書。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

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	侯明志醫師	單位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人及電話	周可登
IRB 編號	201002016IA				
計畫名稱	比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	委員一： 1. 研究過程均符合 IRB 要求，無過失。 2. 進案速度較慢，同意主持人提出廣邀國內其他醫學中心合併，加入本研究。 委員二： 收案正常，建議通過。				
※ 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。					
會議決議： 1. <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 2. 同意備查。					

附件四 專案進口藥物申請報告（共 0 案）