

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 87 會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 03 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) 劉宏恩(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) 雷文玫(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)

列席人員：張秀蘭(院內) 俞佳吟(院內) 陳威廷(院內)

列席主持人：陳盛鈺(院內) 王桂芸(院內) 施佳玟(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：陳尹蒨

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到 20 人，實到 19 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利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：無。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 86 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：蔡長祐

計畫名稱：類風溼性關節炎病人接受莫須瘤生物製劑治療其血中鐵代謝的影響

本院 IRB 編號：2017-02-002A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本二年計畫擬申請科技部經費補助。第一年擬分析類風溼性關節炎病人周邊血淋巴球是否有與鐵代謝及抑鐵素相關的異常，將納入 20 歲以上，實驗組(類風溼關節炎)15 人及對照組 15 人，需接受一次靜脈採血 20 毫升。第二年則納入 20 歲以上、接受莫須瘤常規治療後的類風溼性關節炎病人 20 人，觀察其鐵代謝、抑鐵素、破鐵素是否有變化(改善);受試者每隔二個月抽血 1 次，共 6 次，每次抽取 20 毫升靜脈血。所用檢體實驗結束後即銷毀不會保留。
- 4.受試者保護：● 無。
- 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。

二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本前瞻性觀察性研究為科技部四年期研究計畫，預計執行期限至 2020 年底，目標為檢驗 NOTCH3 p. R544C 基因突變在臺灣一般族群散發型腔隙型腦中風(lacunar infarct)病患、微症狀腦部白質病變(leukoencephalopathy)患者之盛行率。預計收錄第一組：年齡大於 30 歲，過去曾發生或目前有急性發作的梗塞性、腔隙性腦中風病患 300 名，第二組本院神經內科招募無症狀之健康人 500 位。抽血 20 毫升以供 NOTCH3 基因突變檢測及進行家族史及個人醫療史及 MMSE (簡易智能測驗)，目標二：為驗證是帶有 NOTCH3 p.R544C 突變產生腔隙性小中風或腦部白質病變的風險，向台灣人體生物資料庫申請 5000 位去連結之健康人 DNA 與問卷資料作為風險分析。目標三：以細胞模型驗證 NOTCH3 基因典型突變是否導致細胞外堆積，或引發轉殖鼠腦部小動脈病變。
4. 受試者保護： ● 無。
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。

三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症伴隨認知記憶缺損之中樞異常及腦神經刺激對其治療效應

本院 IRB 編號：2017-02-009A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 此研究計畫預備收案 60 位病患，以臨床診斷及病程與用藥治療為基準。平均分成 3 組，一組為非 TRD 另一組為 TRD 之病患，一組為健康組，分別接受認知功能測驗，並給予 PIB-PET 之檢查，此 PET 檢查乃偵測腦中 Beta-Amyloid 之沉積的程度。此研究的目的是在於嘗試證明老年記憶力退化在憂鬱症中之表現可能有早期失智的可能性，另以 rTMS 之技術施治於 TRD 病患，視其對憂鬱及認知功能之療效。
4. 受試者保護： ● 無。
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：屬醫療法的人體試驗範疇。
審查：

(二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本試驗為本國多中心、前瞻性、單組、觀察型研究，本院預計納入 500 位 0-10 歲出生後 7 天內住入台北榮民總醫院新生兒加護病房且出生體重 \leq 1500 公克的早產兒。瞭解台灣地區極低出生體重兒的存活及罹病狀況，且篩檢其學齡前的神經後遺症、心智及動作發展狀況，並及時轉介個案。
- 4.受試者保護：● 無。
- 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
審查：● 本案由本院自行列管。

(二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：王 甄

計畫名稱：以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。

- 3.科學： ● 本試驗為國內、單一中心、開放性、單組、診斷療效評估研究，預計納入 25 歲以上乳癌患者 120 位，以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 第四頁倒數第二行”以監測化療療效”應修正為”以監測化療療效”。

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 ● 本案由本院自行列管。
審查：

(二) 建議事項：

- 5.受試者同意書： ● 第四頁倒數第二行”以監測化療療效”應修正為”以監測化療療效”。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-011A#2

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 受試者同意書簽名頁有疏失，內有非本計畫之人員簽署於試驗說明者之欄位，提審議會討論。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 簽署錯誤之 32 份同意書全部不予採用，建議實地訪查。

決議：

(一) 實地訪查後再議

(二) 建議事項：簽署錯誤之 32 份同意書全部不予採用，建議實地訪查。

二、

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#3

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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2016-04-001AU#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

決議：通過。

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A#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

決議：通過。

五、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A#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

決議：通過。

六、

計畫主持人：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2014-08-008AU#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。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#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

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-011A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 受試者同意書簽名頁有疏失，內有非本計畫之人員簽署於試驗說明者之欄位，提審議會討論。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 簽署錯誤之 32 份同意書全部不予採用，建議實地訪查。

決議：

(一) 實地訪查後再議

- 1.受試者風險評估：● 略。
- 2.追蹤審查頻率：● 實地訪查後再議。
- 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：簽署錯誤之 32 份同意書全部不予採用，建議實地訪查。

二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 受試者同意書簽名頁有疏失，提審議會討論。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 簽署錯誤之 6 份同意書全部不予採用，建議實地訪查。

決議：

(一) 實地訪查後再議。

- 1.受試者風險評估：● 略。
- 2.追蹤審查頻率：● 實地訪查後再議。
- 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：簽署錯誤之 6 份同意書全部不予採用，建議實地訪查。

三、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：連接蛋白 N 端胜肽於顳顎關節炎修復機轉之評估

本院 IRB 編號：2016-02-005A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳涵栩

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

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。

五、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

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

決議：通過。

六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2016-03-004A

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

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A

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：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探

討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

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。

十、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A

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。

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 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

本院 IRB 編號：2015-09-003A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

十二、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：201002016IA

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) 其他事項案

一、

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

會議決議：同意核備。

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

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：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

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：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

會議決議：同意核備。

五、

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

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。

六、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A

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。

七、

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

會議決議：同意核備。

八、

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

會議決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

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：● 依據人體試驗委員會(一)106年1月9日第85次會議決議，待主持人回覆後提請下次審議會討論。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究目的在瞭解護理人員之人際關係、幸福感與工作效能相關性。方法採調查研究設計，研究對象為護理人員，採分層抽樣自填問卷，評量工具包含「人際關係量表」及「幸福感量表」，預計收案600人。
- 4.受試者保護：● 無。
- 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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：深度學習系統在青光眼診斷之應用

本院 IRB 編號：2017-01-013ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫與交通大學李鎮宜教授合作，將藉由李教授利用演化神

經網絡分析法(convolutional neural network :CNN)發展之深度學習演算法(Deep learning algorithm)，建立青光眼診斷之醫療支援系統，以便提供本土第一線醫師，進行無症狀青光眼社區普查之用。科學意義非凡，實為前導開創性研究，值得推薦。

4.受試者保護： ● 無。

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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF

討論事項：主持人-王桂芸、研究人員-施佳玟列席說明。

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 此計畫欲利用臺北榮民總醫院 2006-2015 年診斷為腹主動脈瘤並接受手術治療(血管內支架 置放術或傳統開腹手術)之病人，進行生活品質調查，了解其影響生活品質之相關因素，並比較血管內支架置放術與傳統開腹手術方式術後生活品質之動態變化及其終生分數。

4.受試者保護： ● 醫療經濟評估-資料來源健保資料庫，生活品質病人 400 位-資料來自院內資料庫，這 2 部分資料有串聯嗎(委員提問)?院內資料庫會串死亡檔，了解病人在收案當下存活情形(主持人回覆)。若照您之回覆，這並不屬於回溯性研究，因為您仍持續在追蹤病人，而且問卷內容亦過於涉及隱私(委員提問)此問卷為 WHO 釋出版本，我不確定是否適宜刪除某些題目(主持人回覆)。院內資料庫不管串聯死亡檔、健保資料庫都要徵求同意，但病人都已死亡，如何簽署同意書?已死亡之病人根本不須串聯(委員發言)。

● 問卷第 8 頁 13、14 點之 21、22 級距重複，級距分到這麼細之合理性?。

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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：問卷第 8 頁 13、14 點之 21、22 級距重複請修正。

四、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：以回溯性世代研究探討乾癬病患合併慢性腎病變之疾病預測模式及臨床治療經濟評估

本院 IRB 編號：2017-01-028ACF

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究以回溯性研究探討乾癬病患合併慢性腎病變，預計納入 300 名病患，分析病歷中病患基本資料、病史、皮膚侵犯的程度、實驗數值及尿液檢查，並將依據是否出現腎功能衰退等情況做危險因子評估。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：請說明資料庫來源?本研究是否為單一中心?若為本院資料庫，請經過去名化後才可執行病例回溯研究。

五、

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： ● 因病患之照顧大半至後半段為毒物科醫師之治療，故上次會議決議認為宜邀請毒物科之醫師參與此研究，並為共同/協同主持

人，或需經毒物科同意簽署單位同意書。

- 3.科學： ● 本研究採回溯性病歷觀察研究，蒐集過去 20 年間所有急診或是出院病摘含有 ICD9:989.3 和 989.4 診斷碼或是含有 Pralidoxime 健保碼之病歷，在挑選出其中確切為有機磷中毒之個案作為病歷回顧之材料。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：原單位同意書下方之執行/收案單位請經毒物科主任簽署同意。

六、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討微小核糖核酸在週邊靜脈栓塞病患預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-01-033ACF

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究利用基因檢測的方式，幫助週邊靜脈栓塞病變之早期診斷，風險評估及猝死的預防。預計收案數為 150 位，年齡在 20~90 歲間。受試者將接受臨床上週邊血管功能檢查或血管超音波、血管攝影等影像檢查及相關的基因評估，並安排抽血檢查等，所有受試者至少追蹤一年以上，並觀察其治療預後包括死亡、再入院等。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 請於受試者同意書列上回覆意見對照組之納入條件。

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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：請於受試者同意書列上回覆意見對照組之納入條件。

七、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：翻轉式實證醫學教學：課程設計、教師培育、傾向分數配對世代之成效評估

本院 IRB 編號：2017-01-020AC

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：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC

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：陳炳憲

計畫名稱：合併 MELD 與 sarcopenia(MELD-sarcopenia)預測肝癌患者食道靜脈曲張出血預後

本院 IRB 編號：2017-01-032AC

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：黃竣暘

計畫名稱：經導管二尖瓣膜微創手術研發

本院 IRB 編號：2017-02-001AC

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

十一、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：頸椎手術後之臨床併發症結果與分析

本院 IRB 編號：2017-02-002AC

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

十二、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：以共病症預測阻塞型呼吸中止症病患之預後- CoSA 指數的效度研究

本院 IRB 編號：2017-02-004AC

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

十三、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之 Bradycardia-Tachycardia 症候群患者，比較使用藥物及肺靜脈燒灼術長期效果追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-02-006AC

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

十四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：回顧比較使用鎖骨鳥嘴突固定帶及骨板於治療遠端鎖骨骨折之預後

本院 IRB 編號：2017-03-005AC

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

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：201002016IA#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

二、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：陳涵栩

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

四、

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#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

五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB（MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體）搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU#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

八、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2011-11-002GA#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

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#10(都給秀枝審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#2 (c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A#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

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2015-07-012AU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU#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

十五、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究

本院 IRB 編號：2015-12-014A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-005A#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

十七、

計畫主持人：陳適安→張世霖

計畫名稱：HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2015-03-001A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL

本院 IRB 編號：2015-07-006AU#3(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-01-001A#9(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

二十一、

計畫主持人：陳進陽

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

本院 IRB 編號：2016-05-005AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析

本院 IRB 編號：2016-03-010AC

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

三、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-02-005AC

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：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

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：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌生物膜之臨床重要性，合適的抗生素治療，以及調控之分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-001AC

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

六、

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

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：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

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

八、

計畫主持人：陳玉蘭

計畫名稱：社交功能評估工具應用於泛自閉症光譜疾患兒童之心理計量特性研究

本院 IRB 編號：2015-01-001A

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：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

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-04-004AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：陳美如

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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF

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：梁慕理

計畫名稱：微型核糖核酸對放射線抗性兒童腦室管膜細胞瘤的調控機制

本院 IRB 編號：2015-12-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

三、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

本院 IRB 編號：2013-10-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以誘導式全功能性幹細胞探討額顳葉失智症的病理機制和可能治療

本院 IRB 編號：2015-05-006A

初審建議：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：杜培基

計畫名稱：以功能連結為發展精神分裂異常的影像診斷系統

本院 IRB 編號：2013-10-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：臨床第三期前瞻性、隨機分派、雙盲、有效藥對照組、多中心、平行試驗，比較一天一次 PMR 與一天兩次 Pletaal®用於治療間歇性跛行患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-10-002AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

七、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 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

本院 IRB 編號：2015-11-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

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

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：利用糖化血色素預測非糖尿病病人心肌梗塞後嚴重不良心臟事件的發生率

本院 IRB 編號：2016-03-001AC

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、

計畫主持人：洪曉佩

計畫名稱：全身麻醉病人術後介入保暖措施改善低體溫之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-010AC

初審建議：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：雷浩然

計畫名稱：以轉基因小鼠模型探討 Tid1 基因在脂肪肝，肝纖維化及肝癌化之角色

本院 IRB 編號：2015-03-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十二、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：膽管內管乳頭狀腫瘤與膽管內乳頭狀黏液性腫瘤之影像病理分析

本院 IRB 編號：2016-11-004AC

初審建議：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：陳韋達

計畫名稱：以全腦磁振造影探討纖維肌痛症診斷基準與相關症狀的神經基質

本院 IRB 編號：2015-11-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星狀細胞瘤 1p19q 之研究

本院 IRB 編號：2015-12-017AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：良性骨腫瘤手術後之骨移植

本院 IRB 編號：2016-04-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：利用功能性磁共振造影建構預測人類行為之動態信念模型

本院 IRB 編號：2015-04-005AC

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 2 件）：

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探究 Sialyltransferase 4A 的唾液酸醣基化反應在卵巢癌細胞與周邊微環境所導致化療抗藥性產生之可能機轉

本院 IRB 編號：2017-01-002AE

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：彭殿王

計畫名稱：從小鼠模型探討螢光奈米鑽石標記之間質幹細胞治療在急性肺損傷及肺纖維化之療效：從定性，定量以及抗發炎的角度探討

本院 IRB 編號：2017-02-001AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

請說明理由：購買廠商已公開訊息與販賣之人類細胞株，用於研究計畫使用。

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 20 件）：

No	1
IRB 編號	201001013MA
計畫名稱	以 CP-690,550 用於類風濕性關節炎治療的一項長期開放標籤後續追蹤試驗

	(A3921024)
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>子試驗為 Tofacitinib (CP-690, 550)對類風濕性關節炎病患的淋巴細胞亞群及相關臨床事件的研究，如受試者分配至隊列一，則會依其地緣分成兩組：(1) 克羅埃西亞、丹麥、德國、英國、西班牙、瑞典、愛爾蘭受試者及(2) 其他國家受試者。前一組(1)需要每 3 個月採集血液一次，後一組為(2)前六個月每三個月採集血液一次，後每六個月採集一次。</p> <p>受試者 13631003 於 2014 年 09 月 05 日首次簽署子試驗同意書後加入子試驗對列一，然卻於 01-Jun-2015 (子試驗第 9 個月)、03-Dec-2015 (子試驗第 15 個月)及 02-Jun-2016 (子試驗第 21 個月)時進行了子試驗的 lymphocyte 血液採集。</p> <p>2. 相關處理方式:</p> <p>因類風濕性關節炎(RA)的病患往往更容易遭受感染，且在 A3921024 試驗中觀察到在使用試驗藥物或嚴重感染後，顯示出淋巴細胞計數低的病患比率增加。雖多收集了資訊，但同時也可作為受試者的安全性確認，因此資訊仍被試驗團隊收集進行安全性判斷。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>無增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>此為對試驗的誤解。子試驗對列一的受試者分成兩組，因前期訪視皆為 3 個月，故忽略了此資訊。即使此資訊可做為安全性評估，但仍應記錄為試驗偏差。對此，11-Nov-2016 CRA 發現後便進行再訓練。未來也將針對此情形，建議製作特殊需注意事項的提示小卡。</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	2011-11-003IA
計畫名稱	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性
計畫主持人	陳昌明
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>一、受試者試驗偏差及不遵從計畫事件如下：</p> <p>1. 受試者 001-000017 未如期於 V1(02-May-2012) 前 3 個月內進行 Hematocrit 檢驗。</p> <p>2. 受試者 001-000017 未如期於 V1(02-May-2012),V3(08-Aug-2012), V4(31-</p>

	<p>Oct-2012), V5(21-Jan-2013)時間點進行 Modified Rankin Scale 評估。</p> <p>3. 受試者 001-000020 未如期於 V6(15-May-2013)的時間點內進行 Hematocrit, AST, Platelet, Urea, Uric acid 與 WBC 檢查。</p> <p>4. 受試者 001-000023 未如期於 V6(20-Jun-2013)時間點內進行 AST, Hemoglobin A1c, Total cholesterol, HDL cholesterol 與 Uric acid 檢驗。</p> <p>5. 受試者 001-000026 未如期於 V6(20-Jun-2013)進行 Hematocrit, WBC, Platelet, Urea, AST, Hemoglobin A1c, total cholesterol, Triglyceride, HDL cholesterol and Uric acid 檢驗。</p> <p>6. 受試者 001-000030 未如期於 V6(13-May-2013)時間點內進行 Hemoglobin A1C 檢驗。</p> <p>7. 受試者 001-000031 未如期於 V6(28-Jun-2013)進行 Hemoglobin A1C 檢驗。</p> <p>二、相關處理方式</p> <p>已提醒研究團隊依照計畫書進行相關檢驗、檢查，已提供提醒小卡供研究團隊參考。</p> <p>三、受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者未因此而增加風險程度。</p> <p>四、改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>請研究助理於受試者回診前一天先確認回診程序與檢驗檢查項目，回診當天以檢核表確認每一個項目是否完成，以避免遺漏。</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	3
IRB 編號	2013-06-011A
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	受試者 610020002 於篩選期時，於 2016/6/3 10:50 簽署受試者同意書，本臨床試驗規定，胸部 X 光必須於簽署同意書前 24 小時內執行並評估，但本受試者胸部 X 光於 2016/6/1 執行，已超出試驗所規定，因此通報輕微試驗偏差。此試驗偏差將不會影響受試者風險，且 site staff 已再接受一次納入/排除訓練，以避免再發生類似的試驗偏差。
偏差類型	<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；提審議會核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2013-06-011A
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	依照計畫書規定，病人給藥時間必須一天兩次並間隔 12 小時正負 4 小時，但受試者 610020002 於 Dose 2, 4, 6 and 8 沒有符合計畫書規定間隔 12 小時正負 4 小時，以至於產生試驗偏差。此試驗偏差將不會影響受試者風險，且 site staff 已再接受一次給藥時間訓練，以避免再發生類似的試驗偏差。
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；提審議會核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2013-06-011A
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	依照計畫書規定，病人於第五天及提早退出都要執行胸部 X 光評估，但受試者 610020002 於第五天及提早退出時都未執行胸部 X 光評估，以至於產生試驗偏差。此試驗偏差將不會影響受試者風險，且 site staff 已再接受一次各項試驗評估時間訓練，以避免再發生類似的試驗偏差。
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；提審議會核備
會議決議	同意核備

No	6
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	因為受試者在根據試驗計畫書，受試者在 2016/09/30 執行 study termination，因計畫書規定 4 week discontinue visit 為 study termination 執行後 28 天且有 7 天緩衝期。受試者有依照計畫在 2016/11/04 執行 4 week discontinue，故撤銷試驗偏差 8 通報。
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	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	<p>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，受試者應於於 4 week discontinue visit 執行骨密度檢查和內視鏡檢查，然而受試者拒絕檢查，試驗醫師確認無安全疑慮，故無 4 week discontinue visit 骨密度檢查和內視鏡檢查檢驗結果，通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於 2017 年 01 月 17 日再次提供訓練給研究主持人和研究護士。</p> <p>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。</p> <p>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。</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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，受試者 AS202-015(AS2-R0153)於 2016 年 11 月 24 執行 4 week discontinue visit，係因計畫書規定，受試者應於於 4 week discontinue visit 執行骨密度檢查和內視鏡檢查，因受試者在 2016 年 11 月 24 日接收 HCC 治療，在討論之後拒絕檢查，試驗醫師確認無安全疑慮，故無 4 week discontinue visit 骨密度檢查和內視鏡檢查檢驗結果，通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於 2017 年 01 月 17 日再次提供訓練給研究主持人和研究護士。</p> <p>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。</p> <p>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。</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	9
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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，受試者 AS202-015(AS2-R0153)於 2016 年 11 月 24 執行 4 week discontinue visit，係因計畫書規定，受試者應於 HCC 治療前執行 4 week discontinue visit，但因受試者在 2016 年 11 月 24 日接受 HCC 治療，在與受試者討論後，安排 2016 年 11 月 25 日進行尿液及 ECG 安全性追蹤，通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於 2017 年 01 月 17 日再次提供訓練給研究主持人和研究護士。</p> <p>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。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p>

	已提醒 SC 並要求需遵守試驗計畫的規定。
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	10
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	蔡俊明
偏差事由	<p>事件一</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 E7402302 於 2016 年 5 月 2 日 disease progression 時的安全性血液檢測及 PK 血液未檢測。</p> <p>相關處理方式</p> <p>臨床研究專員提醒研究人員試驗流程。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊於發現偏差後立即檢討流程疏失，並針對計畫書內容再次討論並釐清所需要檢測的項目及時間點，其他回診均無相同之偏差事件發生。研究護理師未來將更仔細核對計畫書各項檢查之規定。</p> <p>事件二</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 E7402306 28 天追蹤期，按計畫書應於結束試驗用藥後 28 天 (+7 天)執行，然後受試者 2016 年 08 月 25 日以後，未在臺北榮總回診，直到 2016 年 09 月 22 日，研究人員終於電話聯繫上受試者，受試者於花蓮慈濟醫院住院，未能於試驗用藥後 28 天回診。</p> <p>相關處理方式</p> <p>研究人員已盡力安排 28 天追蹤期回診。其餘受試者事先提醒試驗結束後會有 28 天追蹤期返診。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員提醒受試者及家屬，若有任何住院情形，請主動告知研究人員。</p>

	<p>事件三</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>E7402309 C1D15 (2016 年 04 月 19 日)回診時，無法順利排尿，研究護士給予水份，仍無法執行尿液檢測。</p> <p>相關處理方式</p> <p>研究人員已盡力執行 C1D15 尿液檢測。並無相關臨床異常現象。C1D22 尿液檢測結果為尿蛋白+/-，尿糖及尿血為 negative。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>考量受試者身體狀況不適檢測，故未完成試驗規定之檢測。</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	2015-04-002A
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	蔡俊明
偏差事由	<p>事件一</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>E7402309 於 2016 年 11 月 01 日腫瘤 RECIST 評估為 disease progression (PD)，按照當時執行的計畫書 CSP Edition 3.0 (version date: 31 July 2015)，PD 之後，主持人評估病人有 clinical benefit，與病人討論後，可繼續服用 AZD9291，但是併用的藥物 selumetinib 或 AZD6094 需要停止使用，病人於 2016 年 11 月 15 日開始停止 AZD6094，因為延後停止，故記錄為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式</p> <p>主持人評估 RECIST 後，認為受試者仍適合本試驗治療，但是按照計畫書仍需停止使用試驗用藥。新版計畫書 CSP Edition 4.0 (version date: 30 March 2016) IRB 於 2016 年 11 月 15 日，核准函於 2016 年 11 月 16 日收到；TFDA 於 2016 年 10 月 26 日核准，核准函於 2016 年 10 月 28 日收到。Section 4.4 及 4.4.2 中提及病人 PD 之後，可以同時續用 AZD9291 及併用藥物 selumetinib 或 AZD6094。主持人約病人回診，並於 2016 年 12 月 01 日，恢復 AZD6094 治療。</p>

	<p>受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加風險程度。 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>主持人考量病人情形需要使用試驗藥物，但仍需事先通知試驗委託者，與研究團隊溝通後再執行。</p> <p>事件二 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>E7402305 C4D1 原定於 2016 年 06 月 10 日回診 (visit window +2 天)，然而負責的主持人蔡俊明主任此段期間出國不在台灣，詢問受試者意願後，仍想維持同一位主持人看診，故實際 C4D1 回診日期為 2016 年 05 月 31 日，超出計畫書規定之回診時間。</p> <p>相關處理方式</p> <p>研究人員瞭解病人意願後立即與主持人討論，讓受試者提早回診檢測有無藥物相關不良反應，病人情況穩定，發出試驗用藥。研究人員計算藥物服用顆數，於 2016 年 05 月 31 日回診，藥物仍足夠，病人持續接受試驗藥物治療。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加風險程度。 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>未來如有類似情形，研究人員會與受試者在次溝通，請其他主持人協助看診，以避免類似情形發生。</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	2015-07-010AU
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 BN450500008、BN450500009、BN450500010、BN450500011、BN450500012、BN450500013、BN450500014 於 week 24 返診與受試者 BN450500001、BN450500002、BN450500003、BN450500004、BN450500005、BN450500006、BN450500007、BN450500008 於 week 48 返診時，因原先服藥時間皆為睡前服用，當日回診時為上午診，無法於用藥前與用藥後 30 分鐘至 2 小時抽血進行 PK 檢測，因此依國外試驗團隊之

	<p>建議，於當日回診時仍抽檢兩點 PK 檢測 (兩點血抽血時間間隔 30 分鐘至 2 小時)。</p> <p>依試驗計畫書，受試者服用試驗用藥 MK1439A 時無服藥時間之限制，但對照用藥 ATRIPLA 為避免藥物可能之副作用-暈眩可能導致之危險，須於睡前服藥。</p> <p>因本試驗為雙盲設計，所有受試者皆會同時服用 MK1439A or placebo 及 ATRIPLA or placebo 兩種藥物。為確保受試者用藥順從性，七位受試者皆於睡前同時服用兩顆藥物。</p> <p>先前試驗團隊已就此情形作出相關指示，即雖然受試者之用藥時間，可能無法依計畫書所規定之時間檢測 PK，但仍希望受試者不要更改原先用藥時間，並請因睡前用藥導致無法依計畫書原訂之時程檢測 PK 之受試者，於當日回診仍抽兩點 PK 檢測，兩點血抽血時間相隔 30 分鐘至 2 小時，如此試驗團隊仍可依抽血驗出之血中濃度推算該受試者之 PK 模型，而不會影響試驗所需檢驗之數據。然因本操作與試驗計畫書不符，國外試驗團隊仍判定為一試驗偏差。</p> <p>受試者皆依原先服藥時間繼續服藥，並不會因此事件導致服藥順從性下降，因此本事件並未增加受試者之風險。</p> <p>為確保受試者藥物血中濃度穩定，未來仍不會調整受試者用藥時間。將依國外試驗團隊建議之 PK 抽血時間執行試驗檢驗。</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	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 BN450500007 於 week 48 返診時忘記於抽血前保持空腹。</p> <p>依試驗計畫書要求，受試者於 week 48 返診抽血時須空腹抽血。研究人員於受試者返診前皆以電話提醒該次返診須保持空腹抽血，但受試者 BN450500007 於 week 48 返診時經詢問提及先前已進食，因此通報為試驗偏差。</p> <p>研究人員已於該次返診告知受試者應注意返診前研究人員的提醒，以免類似情形再次發生。</p> <p>因未來返診皆已無須空腹抽血，受試者並未因此增加風險。</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	14
IRB 編號	2015-09-008AU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書 V3.0 dated 30Mar2016, 受試者返診日程應按照 course 1 visit 1 日期來計算，且有前後兩天的 visit window。受試者 88242 於 2016 年 8 月 18 日完成 course 1 visit 1，course 1 visit 2 則應於 2016 年 8 月 23 至 2016 年 8 月 27 日之間完成返診。然而受試者因家庭因素無法於 2016 年 8 月 23 至 2016 年 8 月 27 日之間返診，提前至 2016 年 8 月 22 日返診。而後續的 course 1 visit 4, course 2 visit 1, course 2 visit 2, course 3 visit 4, course 4 visit 1, course 4 visit 2, course 4 visit 3 及 course 5 visit 1 則因相同原因而有提早返診的情形。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者 88242 持續按照計畫書規定返診，試驗主持人確認並無任何不適。臨床研究監測專員於 2016 年 12 月 27 日監測時發現本試驗偏差，並與試驗團隊進行討論，經試驗團隊確認此一事件應視為試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人判定，此事件不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究監測專員已再次提供試驗 visit window 之訓練給試驗人員，請試驗人員持續提醒及教育受試者應盡量在試驗計畫書規定之時間內返診。</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	15
IRB 編號	2015-11-009AUF

計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	"1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書納入條件第四條，受試者於篩選前 90 天僅能接受基礎胰島素治療。然而於定期監察訪視中，發現受試者 601016 於篩選前 90 天內有住院並以速效胰島素治療，即此受試者不符合納入條件。 2. 相關處理方式 試驗人員在得知此事件後，即依照計畫書說明排定受試者退出此試驗，並執行最後一次返診並完成試驗相關的檢測，以確保受試者直至退出試驗之安全。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於進入試驗期間，試驗人員皆定期地監測受試者之安全性，故其風險性並無增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已對試驗人員再次說明納入條件第四條之定義，並確保試驗人員了解其內容。然而，此試驗案已結束收案，故此偏差不會再次發生。"
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	16
IRB 編號	2015-11-009AUF
計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	"1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 601007 於試驗期間住院進行脊椎手術治療，依據試驗計畫書規定，此事件為嚴重不良反應(SAE)，且試驗人員於獲知 24 小時內進行通報(於 eCRF 填寫 AE form)至試驗廠商。由於試驗人員未發覺此事件為 SAE，且以一般不良事件 (non-serious AE) 時程進行通報，故造成 SAE 通報延遲。 2. 相關處理方式

	<p>試驗人員在發現此偏差後，立即於 eCRF 完成安全相關表格的填寫，以確保受試者的安全性資料皆完整地通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者僅處於追蹤階段並已無使用試驗藥物，且此事件並不會增加受試者的風險，故無任何安全性之疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已對試驗人員再次說明各種不良事件定義以及其通報時程，而試驗人員已瞭解相關內容，目前沒有再度發生此偏差。"</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	17
IRB 編號	2015-11-009AUF
計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	<p>"1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 601013 於試驗期間 (Visit 13 - Visit 15) 未遵從藥物開立劑量施打。</p> <p>Visit 13 試驗醫師所開立之試驗藥物劑量為 20U/18U，而受試者於期間施打 20U/16U；於 Visit 14 之開立劑量為 18U/18U，而受試者於期間所施打之藥物劑量 16U/16U。</p> <p>2.相關處理方式 試驗人員在發現此偏差後，立即再次衛教受試者須遵循試驗醫師所開立之藥物劑量，並強調其重要性，以確保受試者的安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者未遵循醫師開立劑量，因此可能會造成血糖控制不佳。然而，經醫師評估後受試者無產生任何不適。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已對試驗人員再次說明須密切追蹤病人的用藥順從性，且如發現病人不遵循開立劑量，須立刻進行衛教。受試者 601013 目前之用藥順從性為良好，無再次發生偏差。"</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	18
IRB 編號	2015-11-009AUF
計畫名稱	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	"1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 601007 於試驗期間所通報之 SAE，未依照試驗計畫書規定於通報後 7 天內於電子個案報告表(eCRF)完成簽名。 2.相關處理方式 試驗委託者於發現此偏差後，立即再次與試驗人員說明不良事件通報之相關規定，以確保受試者的安全性資料能夠依照計畫書規定完整地記錄於系統內。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不影響受試者的風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者將即時地監控任何不良事件的通報是否有符合計畫書規範，且告知試驗人員務必遵循其規定。"
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	19
IRB 編號	2016-03-008A
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書規定可有+3 天的期間進行訪視，但因為農曆年假期，個案 121-0004 於 2017-Feb-03 接受 Week 27 訪視，超出 1 天的規定期間。 2.相關處理方式：

	<p>安排個案於農曆年假後接受治療。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 並不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 此為不可避免之試驗偏差。</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	20
IRB 編號	2016-06-001A
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規定，受試者於加入試驗前 6 個月內不得連續使用(超過 14 天以上)免疫抑制或免疫調節之藥物。 受試者 626058 於 28Dec2016 回診完成第一次返診，篩選當下受試者自訴無使用免疫抑制或調節之藥物，院內相關資料也無發現相關資料。然後續試驗團隊於 24Jan2017 發現受試者的健保藥歷系統開通，經過檢閱發現受試者於 04Oct2016 至 19Dec2016 期間因治療乾燥症 (Sicca Syndrome)，於外院開立 plaquenil 200 mg QD 並服用。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於 24Jan2017 發現此事，監測員當下進行計畫書納入排除條件之再提醒，試驗團隊將於後續受試者的條件篩選時將更謹慎，除院內病歷系統的檢閱，也會一併查詢健保藥歷，以避免此偏差再度發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者並不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將會在後續受試者的篩選、第一次返診時透過健保藥歷進行再確認以避免此偏差再度發生。</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

五、嚴重不良事件/反應報告（共7案）

No	1
IRB 編號	2014-09-012A
計畫主持人	張世霖
計畫名稱	智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫
院內/院外	院內
受試者代號	HF002
相關性	不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2016/10/31 住院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Stroke
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW125374
相關性	很可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2016/9/5 住院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Diarrhea、Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW125374
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/9/5 住院、9/13 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea、Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	院內
受試者代號	PTW2016TW125374
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/9/5 住院、9/13 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea、Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2014-07-004A
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	ASP8273 的第一期與第二期試驗—口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR)突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗
院內/院外	院內
受試者代號	P31008
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2015/7/3 住院、10/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	ALK-P increase、ALT/AST increase
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2016-01-003AU
計畫主持人	顏厥全；協同主持人-陳盛鈺列席說明
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002008
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Allergic shock
審查建議	提審議會討論
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2016-01-003AU
計畫主持人	顏厥全；協同主持人-陳盛鈺列席說明
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002008
相關性	可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Allergic shock
審查建議	提審議會討論
討論	同意核備。
會議決議	通過。

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	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	通過	已發核准函
2	陳適安	泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗	通過	已發核准函
3	張牧新	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	通過	已發核准函
4	邱昭華	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	通過	已發核准函
5	邱乃祈	多囊性卵巢症候群之磁共振造影分析與排卵異常、代謝異常之相關性	通過	已發核准函
6	呂信邦	探討溶酶體代謝變異在基因變異型心臟疾病之作用基轉	通過	已發核准函
7	宋碧琳	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	通過	已發核准函
8	江起陸	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	通過	已發核准函
9	黃士峯	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	修正後通過	已發核准函
10	陳燕嘉	回溯性研究急診有機磷中毒病患之治療與預後	修正後送本會	IRB1-87 討論

二、修正案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	牛道明	法布瑞氏症結果調查	修正後通過	已發核准函

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2012-01-002A	牛道明	法布瑞氏症結果調查	修正後通過	已發核准函
2	2015-03-005A	王桂芸	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	修正後通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	林春吉	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-23201)	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-234)新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,該部同意新增本院為試驗中心,本中心試驗主持人為林春吉醫師。
2	張牧新	2017-02-010AU	「SCB01A (6-Methoxy-3-(3',4',5'-trimethoxybenzoyl) indole) Injection 10 mg/ml」	「SCB01A (6-Methoxy-3-(3',4',5'-trimethoxybenzoyl) indole) Injection 10 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SCB01A-22)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,詳如說明段,請查照。
修正案(共 9 案)				
1	劉希儒	98-06-01	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg」	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AGO-OVAR16/VEG110655)之回復部授食字第1056042042號函、計畫書、受試者同意書、試驗主持人及試驗委託者變更乙案,經核,本部同意。
2	劉俊煌	2012-07-006A	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2011-003)之計畫書變更及函請更正105年8月12日部授食字第1056041772號函說明段乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
3	黃怡翔	2013-04-027A	「Glufast Tablet 10mg」	「Glufast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OEP-P2012-01)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,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	林志慶	2014-09-010AU	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DNE3001）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
5	陳育民	2015-05-003AU	「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」	「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-1686-020）之試驗目的變更為學術研究用、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。
6	侯明志	2015-09-005AU	「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」	「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_303）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	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
8	曾令民	2016-06-015AU	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FM-14-B02）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
9	蕭樑材	2016-09-006AU	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/vial」	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGN33A-005）之回復部授食字第 1056059925 號函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 5 案)				
1	許衍申	NA	「GAR-936 (Tigecycline) Injection 50」	「GAR-936 (Tigecycline) Injection 50 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：3074A1-204-TA）之結案報告乙案，經核，本部

			mg/Vial」	備查，請查照。
2	賴建志	201001013MA	「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」	「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921024)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。
3	曾令民	201006007MA	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20 mg、30 mg、40 mg」	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20 mg、30 mg、40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.75)之更正部授食字第1046076316號及部授食字第1056026046號函、試驗藥品貨品進口同意書展延、終止臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。
4	陳育民	2015-09-007AU	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4190C00006)之終止臺中榮總醫院、臺北榮總醫院、彰化基督教醫院、萬芳醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
5	江晨恩	2015-10-002AU	「PMR (Cilostazol) Modified Release Tablet 200 mg」	「PMR (Cilostazol) Modified Release Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GBL14-001)之提前終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。
其他(共2件)				
1	陳育民	2011-02-002MA	「TS-1 Capsules 20 mg、25 mg」	有關台灣東洋藥品工業股份有限公司檢送陳育民醫師主持之「TS-1 Capsules 20 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TTYTG0904)結案報告乙案，經查該試驗於貴院執行期間(102年)，曾發生受試者使用過期試驗藥品，請於106年4月10日前，說明該重大試驗偏差事件之過程、處理措施及相關評估。
2	黃柏勳	2014-03-011AU	「Rancad (Ranolazine) Tablet 500 mg」	「Rancad (Ranolazine) Tablet 500 mg」(計畫編號：TSHRN1201)之結案報告乙案，經核，本署未能同意，復如說明段。貴公司得於文到四個月內，依說明段檢附相關資料提出申復(以一次為限)

				，或另行備齊資料後，重新提出申請，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照。
--	--	--	--	---

附件四 專案進口藥物申請報告（共5案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Blinatumomab(BLINCYTO®)	內科部血液科	劉俊煌	140 支	急性淋巴母細胞白血病	非臨床試驗
2	Cyclosporin(Sandimmun®)	兒童醫學部	顏秀如	9 瓶	免疫性血小板低下紫斑症	非臨床試驗
3	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	6 瓶/18 瓶	再生不良性髓母細胞瘤	非臨床試驗
4	Fludarabine	兒童醫學部	顏秀如	5 支	復發之何杰金氏淋巴瘤於異體造血幹細胞移植之移植化療	非臨床試驗
5	Selexipag	內科部心臟內科	宋思賢	7210 顆(120 盒)、5600 顆(95 盒)、6160 顆(105 盒)	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗