

開會時間：2017 年 04 月 10 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 姣(院外) 吳秀玲(院外) 雷文政(院外)

謝依君(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內) 梁慕理(院內)

葛 謹(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) 張豫立(院內) 呂信邦(院內)

列席人員：俞佳吟(院內) 陳威廷(院內)

列席主持人：劉慕恩(院內) 陳正豐(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 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：無。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 87 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：周元華

計畫名稱：建置機構內老人照顧及自殺預警防護網

本院 IRB 編號：2017-04-006A

討論事項：共同主持人-劉慕恩醫師列席說明

- | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1.法規： | ● 無。 |
| 2.倫理： | ● 無。 |
| 3.科學： | ● 計畫主持人預備在台北榮家置放先進之電子感測器，包括地理資訊系統、智慧型影像系統及無線電射頻辨識，利用網路或物聯網針對老人憂鬱及自殺行為及早偵測與預防。 |
| 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 | ● 本案由本院自行列管。 |

審查：

(二) 建議事項：請修改計畫書。

二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-04-005A

討論事項：陳正豐醫師列席說明

- 1.法規：
 - 無。
- 2.倫理：
 - 無。
- 3.科學：
 - 本計畫為一本國多中心、第 1、2 期試驗，擬將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效。為隨機、單盲、雙組平行、活性對照計畫，擬申請查驗登記。
- 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：
 - 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：
 - 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部：
 - 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品臨床試驗。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請補送第一期 TFDA 核准通過之安全性無虞之證明文件。
- 2.請補送臨床試驗藥局同意藥品(人體細胞組織)自行管理公文，活性對照用玻尿酸仍需送臨床試驗藥局保管。
- 3.DSMB 請增加一位統計專家。
- 4.提醒病患的小卡片上只呈現受試者姓名，其餘試驗相關文件只保留受試者編號，不需受試者姓名。

三、

計畫主持人：張延驛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

討論事項：

- 1.法規：
 - 無。
- 2.倫理：
 - 無。
- 3.科學：
 - 本研究為一國際多中心，第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，旨在探討藥品 Pembrolizumab /KEYTRUDA® 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療之療效及安全性，包括無疾病存活期 (DFS)與整體存活期 (OS)。

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，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.是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品臨床試驗。

審查：

(二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺灣暴露前預防性投藥使用者服藥順從性、風險補償行為與性病發生趨勢之多中心研究

本院 IRB 編號：2017-02-007A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本研究為疾病管制署補助之本國多中心計畫，預計於本院感染科門診招募 100 位感染愛滋病的高危險群病人，評估其暴露前預防性投與藥品 tenofovir/emtricitabine (TDF/FTC, Truvada®) 1#QD 連續 12 個月後，使用者服藥順從性、風險補償行為、陰轉陽發生率與性病發生趨勢。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書： ● 受試者同意書第五頁第 15.受試者權利與義務第 2 點請詳細說明需自費之其他項目有哪些。

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.是否送衛生福利部審查： ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：受試者同意書第五頁第 15.受試者權利與義務第 2 點請詳細說明需自費之其他項目有哪些。

五、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究為探討食道癌復健計畫對於改善病患睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效之系列性研究。第一年(階段一)將進行我國食道癌病患身體活動、運動偏好、睡眠品質、情緒狀態、生物節律及生活品質進行調查，擬收 201 位個案；第二年及第三年將依據第一年所調查食道癌病患之運動偏好的結果，邀請專家進行運動衛教及飲食指導手冊之研擬，進行為期 12 週的居家式運動及飲食指導方案介入(運動採用中等強度、每次 40 分鐘、每週三次)，探討對食道癌病患睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之改善成效，擬收 175 位個案。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 建議於受試者同意書中說明研究計畫結束後多久會將資料刪除。

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：建議於受試者同意書中說明研究計畫結束後多久會將資料刪除。

六、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下以上關節囊重建術治療無法修復的肩袖撕裂傷 - 臨床與影像的結果

本院 IRB 編號：2017-04-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗為介入、前瞻性治療結果評估研究，計畫主持人預計於 2017 年 8 月 1 日至 2019 年 7 月 31 日，於本院骨科部門診、病房、手術室，由計畫主持人(含共/協同主持人)以每件 30 分鐘口頭介紹，招募 20 位年滿 40 歲以上 80 歲以下有巨大無法修復的肩袖撕裂傷患者為受試者，進行移植植物的癒合率、肱骨頭上移的情形、手術的困難度與併發症、臨床功能改善的程度與影像的關聯性研究。所有病患都接受全身麻醉及手術，術後 3 個月和 6 個月接受 X 光片檢查評估肱骨頭上移情形；手術後 6 個月接受磁振造影(MRI)，檢查移植肌腱和骨頭的癒合情形。
- 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：新醫療技術。

審查：

(二) 建議事項：無。

七、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：發展護理 CbD 教學評量模式之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-004A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 本研究旨在發展護理 CbD 教學評量模式，將收入 6 個月以上至 2 年內之二年期(PGY)護理人員與所歸屬之理臨床教師與全期導師共 90 人參與研究，試驗期間約 3 個月。透過基本屬性問卷、CbD 評量表、CbD 評量認知問卷、CbD 應用成效評量評估護理臨床教師應用 CbD 教學之能力。
4.受試者保護： ● 無。
5.受試者同意書： ● 受試者同意書第 3 頁、第 3 段、第 1-2 行：PGY 學員、護理臨床教師及全期導師皆以自假方式參與 CbD 上課，共 4 小時，建議刪除。

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 3 頁、第 3 段、第 1-2 行：PGY 學員、護理臨床教師及全期導師皆以自假方式參與 CbD 上課，共 4 小時。此段落建議刪除。
2.請檢附招募廣告至本會審查。
3.請提供其他選擇給不願參加之學員，若不願參加此種評量方式，可參加傳統評量方式。

八、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：下背痛患者之智慧醫療及姿態分析系統研發

本院 IRB 編號：2017-04-007A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 這是與清華大學和工研院合作，向科技部申請補助的 3 年學術研究計畫，目的是研發出一套下背痛智慧醫療系統。總共招募 210 位下背痛患者。計畫分為三部分。第一部分為下背痛姿勢矯正系統的正確度測試，招募 50 位受試者（20-85 歲），將以「非侵入式的人體關節標準量角器」來量測其身體軀幹姿勢，如彎腰、挺腰等。之後，會穿上本計劃所開發的「非侵入式的感測器」，並作彎腰、挺腰等動作，需時約 40 分鐘，有 300 元車馬費。第二部分為下背痛姿勢矯正系統的臨床人體研究，招募 80 位受試者，20-65 歲，隨機分為實驗組與對照組，各 40 位。

- 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) 修正/變更案

一、

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#16

討論事項：

- 1.法規： ● 在未變更受試者人數前，多收 24 人受試者，建議提會討論。
- 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。

二、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-016AC#1

討論事項：

- | | |
|-----------|-----------------------|
| 1.法規： | ● 受試者數目有意義的改變。提審議會討論。 |
| 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：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： | ● 106 年 03 月 06 日 1-87 會議決議：實地訪查後再議。 |
| 2.倫理： | ● 此事件屬偏離案，需另提出試驗偏離案審查。 |
| 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：簽署錯誤之受試者同意書需重新簽署，若受試者已死亡無法簽署，請列表說明。

四、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A#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。

五、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區與其他國家復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、

雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A#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

決議：通過。

六、

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#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

決議：通過。

七、

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#8

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。

八、

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#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

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病患特異性誘導型多潛能幹細胞探討利伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)之粒線體失能機制之研究

本院 IRB 編號：2016-03-003A

討論事項：

- 1.法規：
● 收案 6 例，符合納入條件 5 例，六份受試者同意書中，主持人均未於同意書簽名欄中簽名，也無說明日期，建議提會討論。
- 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。

- 1.受試者風險評估：
● 無。
- 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：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：
● 106 年 03 月 06 日 1-87 會議決議：實地訪查後再議。
- 2.倫理：
● 此事件屬偏離案，需另提出試驗偏離案審查。
- 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。

- 1.受試者風險評估：
● 無。
- 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：

- 1.此事件屬偏離案，需另提出試驗偏離案審查。
- 2.簽署錯誤之受試者同意書需重新簽署，若受試者已死亡無法簽署，請列表說明。

三、

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誌

本院 IRB 編號：2016-03-005A

討論事項：

- | | |
|-----------|--------------------------------------|
| 1.法規： | ● 106 年 03 月 06 日 1-87 會議決議：實地訪查後再議。 |
| 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。

- | | |
|------------|--------------|
| 1.受試者風險評估： | ● 無。 |
| 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：

1. 簽署錯誤之受試者同意書需重新簽署，若受試者已死亡無法簽署，請列表說明。

四、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：檢測老年自殺患者合併認知功能障礙之血液生物標誌

本院 IRB 編號：2015-12-003A

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

決議：通過。

五、

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

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。

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

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。

七、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2016-09-018A

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：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

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

決議：通過。

九、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究腦部小血管疾病之致病基因及其分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-005A

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。

十、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

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。

十一、

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

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：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

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：張世霖

計畫名稱：智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫

本院 IRB 編號：2014-09-012A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

十四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

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。

十五、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：評估下肢截肢病患使用量製型鞋內墊對健側足的減壓效果

本院 IRB 編號：2016-05-005A

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。

十六、

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

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。

十七、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：頑性癲癇病人於連續錄影腦波實行急速減藥以誘發癲癇發作之效率與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-009A

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。

十八、

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

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。

十九、

計畫主持人：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 CISD2 的表現與人類壽命之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006A

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。

二十、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A

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) 其他事項案

一、

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

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：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

會議決議：同意核備。

三、

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

會議決議：同意核備。

四、

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 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究→
12/24/2015 更改計畫名稱為「TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究」

本院 IRB 編號：2015-04-004AU

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

會議決議：同意核備。

五、

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

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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-03-001AU

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：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

會議決議：同意核備。

八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)

本院 IRB 編號：2015-01-002AU

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

會議決議：同意核備。

九、

計畫主持人：張延驛

計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗 (C21004)

本院 IRB 編號：201012011MA

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：楊令瑀

計畫名稱：比較傳統大堂授課和翻轉式教室教學對兒科臨床實習的學習成效-第一年

本院 IRB 編號：2017-01-010AC

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：吳詩韻

計畫名稱：綠茶多酚在牙周炎中扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-02-003AC

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

三、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：脊髓損傷患者患泌尿道感染之敘述性統計與季節性變化

本院 IRB 編號：2017-02-005AC

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

四、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：電磁場感應為主之 X 光透視導管追蹤系統的準確性與臨床應用

本院 IRB 編號：2017-03-001AC

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

五、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：發展 TDP43 基因修飾結合硼中子捕獲技術作為治療惡性腦瘤新式平台

本院 IRB 編號：2017-03-003AC

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

六、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：慢性 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療成效

本院 IRB 編號：2017-03-004AC

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

七、

計畫主持人：林堯彬

計畫名稱：血液透析重碳酸鹽濃縮粉劑 Bibag 650g 之使用效應

本院 IRB 編號：2017-03-006AC

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

八、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：回溯性研究年輕型腦中風的成因及預後

本院 IRB 編號：2017-03-007AC

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

九、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：利用錐狀射束電腦斷層掃描調查華人族群下顎第二小白齒 C 型根管系統之盛行率及形態特色

本院 IRB 編號：2017-03-008AC

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、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：發展遺傳性及罕見疾病之防治與管理模式-新生兒篩檢及確診治療個案追蹤及成效評估模式規劃

本院 IRB 編號：2017-03-011AC

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

十一、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：雙 J 輸尿導管與腹膜透析引發之腹膜炎對腎臟移植術後尿路感染之影響

本院 IRB 編號：2017-04-001AC

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

十二、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：發展平板偵測器斷層掃描灌注影像的後處理技術，以便於在血管治療室診斷堵塞性動脈疾病

本院 IRB 編號：2017-04-002AC

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

十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識骨髓及週邊血液細胞學特徵

本院 IRB 編號：2017-04-003AC

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

十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003AU(CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-04-008AU(CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU(CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：腸道菌與憂鬱症之研究

本院 IRB 編號：2015-03-013AC#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：蔡容容

計畫名稱：乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療後症狀與生活品質之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-08-001AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多中心、回溯性、觀察型試驗，評估患有局部晚期或轉移的非小細胞肺癌

(NSCLC)病患的 PD-L1 蛋白質表現

本院 IRB 編號：2016-08-003AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：癌症臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2016-07-001AC#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

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗

本院 IRB 編號：201012006MA#8(行政變更)

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：王永衛

計畫名稱：**The TREAT ASIA HIV Observational Database**

本院 IRB 編號：**2012-07-003AY#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

七、

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#6(行政變更)**

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：**2014-07-004A#8(行政變更)**

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：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：**2016-09-008AU#2(行政變更)**

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：**2013-06-006A#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

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A#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

十三、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A#1(行政變更)

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：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#3(行政變更)

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® 第二代人工視網膜系統治療嚴重至深度視網膜色素病變之病患使病患視覺功能改善

本院 IRB 編號：2017-01-014A#1(行政變更)

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：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 #1(行政變更)

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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#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

十八、

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 Bavituximab 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#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

十九、

計畫主持人：張延驛

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#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

二十、

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#8(行政變更)

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：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#16(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A#2(行政變更)

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：吳肇卿

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-001AC

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

三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—ULIS III

本院 IRB 編號：2015-03-012AC

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：黃逸修

計畫名稱：轉移性攝護腺癌患者進行雄性素去除療法對下泌尿道症狀之影響：二年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2016-03-009AC

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

五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：核苷酸結合多白胺酸重複序列受體及骨髓細胞表達觸發受體家族在自體免疫疾病的角

本院 IRB 編號：2015-03-006AC

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：宋思賢

計畫名稱：內皮前軀細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC

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：吳智君

計畫名稱：後 ARUBA 時期對腦部動靜脈畸形的治療

本院 IRB 編號：2016-03-006AC

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：潘聖衛

計畫名稱：呼吸道疾病之發生、預後及其與共病症相關性之分析研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AC

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

九、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：探討正向情緒誘發之網路連結動態歷程及其對認知抑制功能調變之神經機制：
腦磁圖與功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2015-03-014AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳進陽

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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-016AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：ARFI(超音波組織硬度測量)對於慢性肝病長期追蹤應用

本院 IRB 編號：2013-04-020AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：以列線圖來評估各種期別肝癌病人的預後及接受各種治療之療效

本院 IRB 編號：2016-04-005AC

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

十四、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：口腔癌術後病人之家屬照護自我效能：質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2014-04-001AC

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

十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：年齡對潛伏結核感染之影響評估

本院 IRB 編號：2016-06-015AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：利用誘導性幹細胞建立 3D 視網膜研究平台進行遺傳性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2016-03-009A

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

十三、

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

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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2015-04-014A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

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

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鏳-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

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在肺高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2014-01-009ACF

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：罹患癌病學齡期與青少年病童之健康-疾病轉型經驗之醫/護病關懷與療癒模式的成效探討

本院 IRB 編號：2014-11-001A

討論事項：

1.法規：

- 本案第一位收案時間為 2015 年 12 月 7 日，而最後一位個案收案時間為 2016 年 11 月 30 日止。雖皆簽署受試者同意書，亦無不良事件發生及違背倫理事件發生，但皆已超過執行期間收案。所有個案是否可列入研究中，提請大會討論決定。(非醫療委員)。

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。

1.受試者風險評估： ● 無。

2.追蹤審查頻率： ● 無。

3.是否送衛生福利部 ● 無。

審查：

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：臺灣先天性心臟病童相關共病與危險因子之探討:全國性人口研究

本院 IRB 編號：2015-11-004AC

討論事項：

- 1.法規：
 - IRB 同意函期限為 2016/10/24，依規定應於研究期限三個月內繳交結案報告書，此次結案報告時間已超過期限，建議提會討論。(醫療委員)。
- 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。

- 1.受試者風險評估：
 - 無
- 2.追蹤審查頻率：
 - 無。
- 3.是否送衛生福利部
 - 無。

審查：

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：運用臨床模擬情境教學促進護理人員面對職場暴力之技能

本院 IRB 編號：2016-02-006A

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：林志杰

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

本院 IRB 編號：2016-12-002AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

五、

計畫主持人：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2011-11-003IA

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：常敏之

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組並伴隨開放性延續期試驗，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

本院 IRB 編號：2012-02-021A

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

八、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以多元性角度來探討偏頭痛的腦幹對疼痛刺激的反應機制

本院 IRB 編號：2015-12-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：以全基因體或全基因體外顯子定序輔助之遺傳診斷及諮詢

本院 IRB 編號：2015-12-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：兒童肝移植後是否產生抗人體白血球抗原之抗體 (HLA antibodies)-肝移植忍受性

生物指標

本院 IRB 編號：2016-01-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：以微陣列晶片資料為基礎探討鱗狀上皮食道癌基因變化

本院 IRB 編號：2013-03-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探討遺傳性心臟肥厚病變之分子機制探討研究

本院 IRB 編號：2016-01-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：大腳趾外翻蹠趾關節囊細胞外間質之分子生物分析

本院 IRB 編號：2016-01-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

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

十六、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：腎細胞癌與上泌尿道癌病患經單側腎切除後的腎功能變化

本院 IRB 編號：2016-03-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用細胞微流通道晶片來偵測大腸直腸癌病患血中癌細胞來預測病患預後並作為個人化醫學的基礎

本院 IRB 編號：2015-12-025AC

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：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

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：凌愷峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁振頻譜偵測慢性每日性頭痛病患腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬一氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2015-06-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：凌愷峯

計畫名稱：以絕對定量磁振頻譜評估臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化

本院 IRB 編號：2015-11-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 Lymphotoxin-beta 在頭頸癌產生 Cetuximab 抗藥性過程中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-01-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：以心室早期收縮的日夜變化預測右心室出口通道心室頻脈經導管電燒後之復發機率

本院 IRB 編號：2016-09-027AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻竇及鼻內漿液粘液性錯構瘤

本院 IRB 編號：2016-05-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：薈莎瓦對於台灣晚期肝癌病患的臨床實際療效

本院 IRB 編號：2014-03-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：台灣初診斷肺癌病人健康結果及其影響因素之世代追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-05-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：影像學檢查意外發現之甲狀腺癌症和傳統甲狀腺癌症異同之研究

本院 IRB 編號：2013-03-020AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：幽門螺旋桿菌是否與胰臟癌的臨床病理特性有關及其可能機轉的研究

本院 IRB 編號：2016-02-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊靜脈栓塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：影響眼角膜可溶性血管內皮生長因子受體一之選擇性剪接的主要因子

本院 IRB 編號：2015-03-017AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：民眾對於門診部分負擔的願付金額與就醫行為之研究

本院 IRB 編號：2017-03-001AE

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

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 33 件）：

No	1
IRB 編號	98-06-01
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、轉原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗
計畫主持人	劉希儒
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：根據 Protocol 規定，存活追蹤期間的可允許 time- +/- 14 天。然而，CRA 於 2017 年 2 月進行受試者返診日檢視時，發現受試者部分超出 time-window，包括：</p> <p>subject 962 的 visit 13-Apr-2015, 13-Apr-2016</p> <p>Subject 964 的 visit 15-Dec-2015</p> <p>Subject 965 的 visit 20-Jan-2015</p> <p>Subject 967 的 visit 26-Mar-2012, 8-Sep-2012, 19-Mar-2014, 20-Mar-2015, 11-Feb-2016</p> <p>2. 相關處理方式：存活追蹤仍有完成，但因超出 time-window，故通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：由於存活追蹤僅以電話聯絡受試者近況，並不</p>

	<p>者任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 已提醒研究護士須於 time-window 之內完成存活追蹤，並提供受試者預計返診日期的清單供研究護士參考。</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	2011-02-002MA
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件：</p> <p>本試驗為合併 TS-1 及 cisplatin 治療進展性非小細胞肺癌病患之臨床試驗，治療以每五週為一個療程，於每個療程的第 1 天到第 21 天口服 TS-1 40mg ~ 60mg，合併第 8 天給予 cisplatin 60mg/m² 靜脈注射，共持續最多六個療程，或至病情惡化、產生無法忍受之不良事件、受試者自願退出試驗為止。受試者需於每個療程的第 1、8、15、22 天回診實施血液學檢查及生化檢查。</p> <p>受試者(編號 009)於 102 年 8 月 8 日簽署同意書接受篩選，並於 8 月 13 日開始接受第 1 個療程之治療。本次試驗偏差發生於 102 年 11 月 27 日，受試者 009 於第 4 個療程的第一天返診接受檢查以及領取第 4 個療程之試驗藥物，本試驗研究護士依試驗醫師開立之臨床試驗專用處方籤向臨床試驗藥局領取當次療程所需試驗用藥時，因正值藥局忙碌巔峰時刻，各藥師任務繁忙，於發放試驗藥品時未仔細核對該藥品的批號及效期，不慎誤發過期之試驗藥品予研究護士，而研究護士亦未察覺該試驗藥物的效期有異，導致受試者 009 於第 4 個療程服用過期之試驗藥品，為期共 14 天。</p> <p>相關處置：</p> <p>負責此案的 CRA 依計劃於 102 年 12 月 11 日進行臨床試驗藥局實地訪視時發現上述試驗偏差情形後，第一時間通知試驗主持人，並提供藥品倉儲時間相關資訊，試驗主持人當天即向受試者進行說明，並開立處方籤更換效期內之試驗藥物予受試者。受試者了解並同意更換新效期的試驗藥物，且於第 4 個療程服藥期間無發生特殊不良事件以及抱怨任何不適。</p> <p>關於試驗藥物，臨床試驗藥局並存該受試者使用之同劑量(40mg)，而不同批號之試驗藥物(Lot.OD97 及 Lot.1A76)，其中 OD97 效期為 102 年 4 月(已到期)，而 1A76 效期為</p>

103年1月(尚在效期內)。今藥師不慎誤發過期之試驗藥品，另又研究護士未察試驗藥物資訊有異，導致受試者服用過期之試驗藥物。

為避免上述情形再度發生，試驗委託廠商已於102年12月11日當天收回此2批號之全數藥物，置換長效期之試驗藥物(Lot.3B74，效期為105年2月6日)於臨床試驗藥局。同時，要求試驗委託廠商負責之CRA需定期進行臨床試驗藥局之實地訪察，並與藥師保持聯繫，確實掌握存放於臨床試驗藥局之試驗藥品的數量與效期，並於試驗藥物效期到期日之前1個月完成退藥的程序，且置換新效期、數量足夠的試驗藥物予試驗藥局。此外，為防止類似情形再次發生，其改善措施如下，藥品發放流程將遵循以下步驟完成：

1. 研究護士依試驗醫師開立之臨床試驗藥物專用處方籤至臨床試驗藥局交由藥師進行發藥。
2. 藥師對照試驗案號、受試者編號及療程數無誤後，遵照處方籤上之所開立藥物劑量發放正確劑量之藥品
3. 藥師仔細核對藥品外包裝上所標示之日期是否在有效期限內，並紀錄於試驗委託廠商提供之”Investigational Product Inventory Log”與”Investigational Product Dispensing Record”上。
4. 試驗藥品交予研究護士後，研究護士於藥品標籤上註明發放日期、受試者編號、療程與天數，並抄錄藥師所發放之藥品的批號與效期於處方籤上以做紀錄留存。
5. 藥師再次確認所發放之藥品是否仍在效期內，並且對照研究護士註明於藥品標籤上之發放日期、受試者編號、療程與天數是否正確，以及核對抄錄在處方籤上的批號與效期是否和發放的試驗藥品符合。
6. 藥師與研究護士雙重確認發放之試驗藥品無誤後，研究護士將試驗藥物交予受試者進行後續療程。

試驗醫師將持續密切追蹤受試者後續狀況，將依照病人最大之利益，提供病人最佳之治療照護。

偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input checked="" type="checkbox"/> Serious noncompliance <input checked="" type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	已進行實地訪查，已結案。
審查建議	提審議會討論
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2011-12-001TA
計畫名稱	以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎
計畫主持 人	楊傑思
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書(v10.0)規範，受試者(編號：OAK-06-S1-04)應於2017/02/04~2017/02/18期間返回醫院進行V11回診(Day 360±7)，已於返診前兩個月與受試者敲定返診日，

	<p>但返診前受試者臨時通知需出國，故無法於計劃書期間內返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>為配合受試者(編號：OAK-06-S1-04)出國與 MRI 檢測時間，最快可於 2017/02/20 進行 V11 回診，此受試者已於 2017/02/20 返診完成試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無，受試者(編號：OAK-06-S1-04) V11(Day 360±7)回診延遲兩天後即返診。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：此次為最後一位受試者最後一次返診(V11)，所有受試回診都已完成。</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	4
IRB 編號	2012-07-024A
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
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</p> <p>試驗計畫書於 EoT 時需收集尿液檢驗值，病人 2602009 於 2016/8/29 回診執行 EOT 檢驗，1 未安排該尿液檢驗，不影響病人安全上的監測。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於 on-site monitoring 發現當下立即給予醫院試驗研究護士及試驗主持人計畫書執行項再教育。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>評估不影響受試者風險，亦不影響病人安全上的監測。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>醫院試驗團隊以及試驗主持人已檢討此次疏失，今後會更加注意計劃書檢驗執行項目。未來免再發生類似事件。</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	5
IRB 編號	2012-09-003A
計畫名稱	多中心，單一組別，評估 trastuzumab emtansine(T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. <u>事件緣由，包含發生/結束日期：</u> 受試者 001 於 102 年 03 月 11 日進行之電腦斷層掃瞄發現疾病惡化並停止給予試驗藥物，依據試驗計畫書，有懷孕可能性的女性依然必須於停止試驗藥物後每三個月進行一次至停止試驗藥物之七個月止以尿液檢查來確定受試者並無懷孕，受試者 001 分別於 102 年 03 月 14 日、102 年 05 月 23 日、102 年 08 月 21 日回診時皆拒絕進行尿液檢體的檢驗。受試者已於 103 年 07 月 26 日因疾病惡化死亡，期間受試者並無懷孕。經與試驗研究團隊的討論，最終決定將此事件申報為 minor noncompliance。</p> <p>2. <u>相關處理方式：</u> 已請試驗主持人告知病人試驗案的安全性檢驗以及遵從試驗案的規範之重要性。</p> <p>3. <u>受試者會因此而增加的風險程度：</u> 無。</p> <p>4. <u>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</u> 將請試驗主持人與研究護士多加留意病人是否了解試驗案安全性檢驗及遵從試驗案的規範對於受試者本身的幫助。</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	2013-03-012A
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要： 受試者忘記於計畫書規定時間施打試驗藥物</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 預定施打藥物區間 實際情形 158001031 05-11Feb2016 忘記施打 158001041 30Apr-06May2016 忘記施打</p>

	158001041 14-20May2016 24May2016 補施打
	<p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗場所研究人員於每次受試者返診，皆會確認其臨床試驗藥品施打服從性，並確實記錄於受試者日誌。經試驗團隊確認除偶爾個別忘記用藥以及延遲用藥情形，其他用藥時程已回歸計畫規定，試驗團隊也已確實提醒受試者用藥時程應嚴格遵守。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人確認此與計畫書規定之施打藥品時程不符之事件，受試者並無反應任何身體不適，之後會依計畫書規定要求受試者完成用藥，受試者未因此增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊於當次受試者返診時，皆已給予受試者正確用藥時程之訓練。必要時，試驗團隊於受試者每次返診前及返診後，適時給予相對應之用藥時程提醒及說明。</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；請計畫主持人提出詳細書面說明。
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2013-03-012A
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近有過急性冠心症的患者發生心血管事件的作用
計畫主持人	江農恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據試驗計畫書，試驗期間受試者以及試驗單位人員對於受試者的低密度膽固醇數據須維持一致性，因此試驗期間受試者不應進行。然而受試者 158001048 以及 158001062 分別於 07Apr2016 以及 04May2016，因於院內執行員工體檢檢測膽固醇及於住院期間檢測糖尿病相關檢驗數值時，系統自動帶入檢測造成在未注意的情況下檢測總膽固醇、三酸甘油脂、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白，故為一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員提醒試驗團隊有關本案之受試者參與試驗期間皆不得檢測血脂項目的規定。試驗團隊並同時教育受試者主動提醒看病醫師目前正在參加試驗，應不可進行膽固醇/脂蛋白相關檢測，以提高試驗醫師及受試者對於進行膽固醇/脂蛋白相關檢測維持警覺性之警覺度。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人確認此試驗偏差並無增加受試者之風險或安全性疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員提醒試驗團隊有關本案之受試者參與試驗期間皆不得檢測血脂項目的規定。另方面，試驗人員若有發現或得知受試者到醫院就診，可主動聯絡主治醫師並提醒不得檢測其</p>

	脂項目。受試者於返診時也已經試驗團隊提醒，若於他院就診、住院期間或看診需抽血檢測項目時，可主動告知看診醫師或檢測人員，目前自己正在參與試驗，應不可進行膽固醇/脂蛋白相關檢測，期降低此事件之再發生率。
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；請計畫主持人提出詳細書面說明。
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2013-03-012A
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 158001025 於 visit 16 (14Jun2016) 發放試驗藥物共三盒 (kit #2002946, #215928 #2185926)。依據計畫書規定，應於下次返診 visit 18 (29Nov2016) 歸還。但受試者僅歸還已開之兩盒試驗藥品 (#2002946, #2159280)，而藥品 #2185926 (共六支試驗針劑皆尚未開封使用) 則記帶回門診歸還，試驗場所研究人員遂告知受試者務必使用 visit 18 新發放之試驗藥品，並於下次 visit 19 歸還尚未使用之藥品 #2185926。</p> <p>試驗場所研究人員於 20Feb2017 執行受試者訪視 (visit 19)，發現受試者於 17Feb2017 施打上次未歸還之試驗藥品 #2185926，且該藥品之有效期限至 31Jan2017。受試者表示，為區隔已發之試驗藥物及藥品 #2185926，受試者將藥品 #2185926 從家裡移至公司，且持續依照計畫規定之保存溫度存放。當日因以為當日需施打藥品 (預定施打區間為 18-24Feb2017)，故匆忙至公司拿出未歸還之藥品 #2185926 施打，未加留意藥品有效期限。</p> <p>相關處理方式</p> <p>試驗場所研究人員發現後已立即告知受試者使用過期藥品，並已收回剩餘之試驗藥品 #2185926。試驗場所研究人員也已再訓練受試者每次返診皆須歸還剩餘藥品且不可施打未歸還之試驗藥品與按時施打藥品之重要性，以避免類似事件再次發生，並由試驗主持人評估受試者身體狀況及通報試驗委託廠商與人體試驗委員會。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人評估及受試者表明並無任何身體不適，將持續電話追蹤受試者之健康狀況至下次返診前，並隨時給予返診提醒及說明。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>受試者同意書內皆已明確告知受試者於每次訪視皆應確實歸還未使用藥品，且試驗團隊會於每次返診前，適時給予返診提醒及說明。此次發生事件為受試者已被明確告知不可使用未歸還藥品卻仍然使用到，因此日後若仍有受試者未歸還藥品的狀況，應盡快回收應歸還之藥品，減少受試者誤用的狀況，以降低受試者的風險。</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	9
IRB 編號	2013-03-014A
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 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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 19404 於第五治療週期(2016/1/12)發放錯誤批號之試驗藥品(Trastuzumab)。依據 IXRS 系統發放藥物批號應為 3 盒批號為 1146491 之 Trastuzumab，但藥局實際發放為 3 盒批號為 1146941 之 Trastuzumab。</p> <p>2. 相關處理方式 藥局在盤點時發現藥品批號庫存不符確定誤發批號並告知 CRA，CRA 於 2016/6/27 確認此，並即刻與相關試驗成員(試驗主持人、試驗藥局、化療藥局及研究護士)討論並釐清藥物發放之流程。不同藥品批號會分開存放在試驗藥局。正常藥品發放程序應為臨床藥局依 IXRS 系統指示批號發放藥品，再由研究護士交由化療藥局，化療藥局再次確認藥品無誤後給藥。此件中，試驗藥局、化療藥局及研究護士皆表示雖當時應有確認但可能因藥物批號過於相似，一時未察導致發放錯誤批號。目前已請國外校正系統內藥物庫存量，並將以輕微試驗偏差通報貴委會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於此次誤發之藥品與實際應發放藥品為相同藥品，僅批號不同但仍於效期內，故對受試者安全性並無影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來試驗藥局、化療藥局及研究護士在發藥過程中皆應嚴格執行藥品再確認的程序，致使每都可以做好試驗品質把關，避免偏差再次產生。另外，試驗藥局會在每次進藥時留意批號，若有特別相似批號之藥品，將特別標示註記，以提醒發藥藥師需再多一次確認。目前未有類似事件再發生。</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	10
IRB 編號	2013-03-014A
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 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
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，問卷應於當次治療週期任何試驗程序進行前完成。然因電子個案報告系統出的不正確訊息，誤使受試者 19402 之治療第 4、7、11、15 週期提早數天前進行問卷施做事件發生日日期表列如下 治療日期 問卷施做日期 第 4 治療週期 2014 年 2 月 11 日 2014 年 1 月 27 日 第 7 治療週期 2014 年 4 月 15 日 2014 年 3 月 31 日 第 11 治療週期 2014 年 7 月 8 日 2014 年 6 月 24 日 第 15 治療週期 2014 年 9 月 30 日 2014 年 9 月 16 日</p> <p>2. 相關處理方式 有關系統錯誤訊息，已向試驗團隊反應。試驗團隊表示將修正系統避免類似狀況發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件將視為輕微偏差，未影響受試者之安全性。目前亦無類似偏差再發生。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已完成試驗人員再訓練，問卷施做需依照計畫書規定之時程來執行。</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	2013-03-014A
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 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
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 19404 於第二治療週期中漏服用 2 次試驗藥品 Xeloda，漏服日期為 2015 年 11 月 16 及 2015 年 11 月 17 日。</p> <p>2. 相關處理方式 於第三治療週期再次教育受試者有關藥物遵從之重要性，並提醒病患日誌之使用。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>受試者未因此偏差事件產生不良反應。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>於第三治療週期再次教育受試者有關藥物遵從之重要性，並提醒病患日誌之使用，相同偏差再度發生。</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
No	12
IRB 編號	2013-04-027A
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學與藥效學研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>根據當時施行之計畫書 (Version 3.0, Date: Nov-11-2013)，本試驗之受試者需在篩選期間進行腹部超音波檢查。受試者編號 201 在 2014 年 5 月 16 日納入試驗並接收篩選，茲因該名受試者於二天前（即 2014 年 5 月 14 日）已接受過腹部超音波檢查，經試驗主持人評估，該項檢查結果在二日內不會有顯著之變化，故未執行。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>不適用</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>主持人及研究護士於開立檢驗單時，再次確認是否有開立到計畫書規定之所有項目。</p> <p>主持人及研究護士已明瞭需依照計畫書規定之內容執行試驗。此外，考量臨床上胸部 X 光檢查及腹部超音波檢查結果在短期內不會有顯著且有意義之臨床變化，故已進行計畫書的修改修正為若受試者於篩選期前七日內已接受過胸部 X 光檢查及腹部超音波檢查，則篩選期不再重複執行。該計畫書版本 (Version 6.0, Date: Dec-04-2014) 已取得衛生福利部及 貴院核可。</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	2013-06-006A
計畫名稱	<p>DECLARE : Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。</p> <p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響</p>
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 E7401012 於 2016 年 04 月 26 日心臟內科常規返診時醫師給予處方一天一次 Actos 30mg，Actos 為本試驗禁用藥物，2016 年 04 月 29 日研究團隊發現後已連絡受試者停止服用。</p> <p>IRB -TPEVGH SOP-15-01-20150616</p> <p>2. 相關處理方式 發現後連絡受試者停止服用 Actos，再次提醒受試者相關禁忌事項，並建議受試者可主動告知看診醫師，自己正參與臨床試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估並未因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提醒受試者相關禁忌事項，並建議受試者可主動告知看診醫師，自己正參與臨床試驗；另外試驗主持人也已於電子病歷病歷首頁註記此病患為臨床試驗受試者，也將相關禁忌事項註記於系統中。</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	14
IRB 編號	2013-08-012A
計畫名稱	一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機配、開放性、第三期臨床研究
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

	<p>-受試者編號 54006-303 原本預計於 2016-12-27 回診做第 4 次的追蹤檢查，但因受試者個人時狀況而延後到 2016-12-28 回診，超過預計天數一天，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>-研究護理師在此次事件發生之後即通報臨床試驗監測專員並告知試驗贊助廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>-受試者並不會增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>-之後的回診安排會預留緩衝時間，以免類似的事件再次發生。</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	15
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>事件摘要：</p> <p>依據計劃書闡明，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 S2023/ R2021 於 2016 年 05 月 24 日簽署受試者同意書，2016 年 06 月 08 日經確認符合條件進入試驗用藥 Day1，於 2016 年 09 月 07 日完成試驗所有活動。臨床試驗專員至試驗場所進行常規試驗監測訪視時，發現所退還之試驗藥物顆數與受試者日誌卡的紀錄不一致，分別為 Day50(07/28)、Day57(08/31)、Day64(08/10)、Day71(08/19)、Day78(08/24) 與 Day85(08/31) 等所發出之試驗藥物，臨床試驗專員於藥局確認試驗藥物數量為 22 包(66 顆)，受試者日誌紀錄為 36 包(108 顆)。經詢問研究護理師，其表示受試者於試驗期間均有按時服用藥物，故應為藥物遺失未返回，總計遺失 14 包(42 顆)試驗藥物。</p> <p>S2027/ R2024 於 2016 年 11 月 08 日簽署受試者同意書，2016 年 11 月 16 日經確認符合條件進入試驗用藥 Day1，於 2017 年 02 月 15 日完成試驗所有活動。臨床試驗專員至試驗場所進行常規試驗監測訪視時，發現所退還之試驗藥物顆數與受試者日誌卡的紀錄不一致，分別為 D8(11/23)、D15(11/30) 與 D36(11/21) 等所發出之試驗藥物，臨床試驗專員於藥局確認試驗藥物數量為 16 包(48 顆)，受試者日誌紀錄為 13 包(39 顆)。經詢問研究護理師，其表示受試者於試驗期間將不慎掉落地面之試驗藥物丟棄，總計遺失 3 包(9 顆)試驗藥物。</p> <p>1. 相關處理方式</p> <p>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，並確實且正確的計數受試者所退還之試驗藥物，同時須與臨床試驗藥師做數量之清點，當發現受試者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，並提醒所有未服用之試驗藥物必需於每次返診時歸還，以避免再次發生。</p>

	<p>未依規定服用藥物或是無全數歸還剩餘藥物之情況。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 S2023/ R2021、S2027/ R2024 分別已於 2016 年 09 月 07 日與 2017 年 02 月 15 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或安全性。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員將會再次與試驗主持人及研究護理師進行的藥物發放及管理的訓練。於發現當事人已再次提醒試驗主持人及研究護理師需持續指導新納入及尚在服藥期間的受試者試驗服藥時間及配合日誌紀錄，且所有未服用之試驗藥物必需於每次返診時歸還。</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	16
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>事件摘要：</p> <p>依據計劃書闡明，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。S2026/ R2023 於 2016 年 09 月 22 日簽署受試者同意書，2016 年 09 月 30 日經確認符合條件；入試驗用藥 Day1，於 2016 年 12 月 29 日完成試驗所有活動。臨床試驗專員至試驗場所進行常規試驗監測訪視時，經核對藥局藥物數量與受試者日誌卡，發現受試者於 Day27(10/24/2016)早餐飯後漏吃一次(3 顆)試驗藥物，經與研究護理師確認，其表示受試者為忘記服用。S2028/ R2025 於 2016 年 11 月 23 日簽署受試者同意書，2016 年 12 月 03 日經確認符合條件；入試驗用藥 Day1。臨床試驗專員至試驗場所進行常規試驗監測訪視時，經核對藥局藥物數量與受試者日誌卡，發現受試者於 Day10(12/12)與 Day15(12/17/2016)晚餐飯後各漏吃一次(3 顆)試驗藥物，於 D57(01/28/2017)早晚餐漏吃一次(3 顆)試驗藥物，經與研究護理師確認，其表示受試者為忘記服用。</p> <p>1. 相關處理方式</p> <p>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，並確實且正確的計數受試者所退還之試驗藥物，同時須與臨床試驗藥師做數量之清點，當發現受試者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。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 S2026/ R2023 已於 2016 年 09 月 07 日完成試驗，整體評估其藥物服從率為 98.2%。S2028/ R2025 仍在進行試驗中，自開始 Day1(09/30/2016)至 Day64(02/02/2017)整體評估其藥物服從率為 98.2%。</p>

	<p>服從率為 92.8%。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，本次事件尚未觸此臨界值。此事件並不影響試驗藥品對受試者的功效性或安全性。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員將會再次與試驗主持人及研究護理師進行的藥物發放及管理的訓練。於發現當也已再次提醒試驗主持人及研究護理師需持續指導新納入及尚在服藥期間的受試者試驗服藥時間及配合日誌紀錄，且所有未服用之試驗藥物必需於每次返診時歸還。</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	2014-04-005AU
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件緣由:受試者編號 6226 及 6234 於結束試驗治療時之血小板數值低於 100,000/mm³。依計畫規定，受試者需每月追蹤血小板至 100,000/mm³ 以上。然試驗中心並未安排受試者每月回診追蹤。</p> <p>相關處理方式:此偏差發現時已於受試者試驗治療結束後第三個月，試驗中心立即聯絡二位受試者回診進行抽血檢查，確認當下血小板已恢復至 100,000/mm³ 以上，無需再進行追蹤。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:此偏差可能增加受試者安全性之風險。</p> <p>改善方案:透過再訓練方式以提醒試驗人員有關特定不良反應追蹤之規定。目前無類似偏差發生。</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	18
IRB 編號	2014-04-005AU
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為

	手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件緣由：受試者編號 6239 未依計畫書規定於 TDM1 停藥後第 3 個月採集 PK/ATA 檢體。</p> <p>相關處理方式：由於檢體採集時間已過，故無法再次採集。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：此偏差並未增加受試者安全性之風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：透過再訓練方式以提醒試驗人員有關檢體採集之規定。目前無類似偏差再發生。</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	19
IRB 編號	2014-04-005AU
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件緣由：受試者編號 6237 於治療第 11 週期時因 total-bilirubin (T-BILI) 數值偏高延後治療一周，待此不良反應恢復正常後給予 TDM1 2.4mg/kg 繼續治療。然依照計畫書規定，此受試者狀況應該考慮恢復後轉換為 Trastuzumab 治療，但試驗中心仍依舊給予 TDM1 最低劑量繼續治療。</p> <p>相關處理方式：此偏差發現時已於治療第 13 週期。經與試驗團隊確認後，確定受試者自第 13 週期後 TBILI 數值穩定，故同意該受試者可繼續以 TDM1 2.4mg/kg 進行治療。目前受試者已完成所有藥物治療週期進入長期追蹤，TBILI 數值正常。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：此偏差可能增加受試者安全性之風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：透過再訓練方式以提醒試驗人員有關特定不良反應之藥物調整規定。目前無類似偏差再發生。</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	20

IRB 編號	2014-07-004A
計畫名稱	ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>(一) 受試者 P31004 於 2016 年 1 月 7 日因疾病惡化退出試驗，依計畫書規定需於 7 天內完成退出試驗訪視(withdrawal visit)，但受試者 P31004 於 2016 年 1 月 19 日完成，已超出試驗 window。主持人評估未影響受試者安全。 改善方案及預防措施：已針對試驗有關退出試驗訪視的試驗 window 進行試驗人員再訓練，以防此事件再次發生。</p> <p>(二) 根據計畫書規定，受試者於 Cycle 1 (包括 C1D1 pre-dose, C1D1-C1D2, C1D8, C1D15, C1D2 C2D1) 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析須在用藥前 15 分鐘內進行，QT intervals 須於兩分鐘內做一次，共三次。受試者 P31005 於 C1D1 2hr, 4hr, 24hr 進行之 12-lead ECG 檢測及 QT intervals 分析超出試驗 window。主持人評估未影響受試者安全。 改善方案及預防措施：已完成試驗人員再訓練，此偏差於資料分析時發現，補通報試驗偏差。</p> <p>(三) 根據計畫書規定，於服藥後 2 小時需抽 PK 檢體，window 為正負 10 分鐘，受試者 P31001 於 11:35 服用試驗藥物，2 小時 PK 檢體抽取時間為 11:50，已超出試驗 window，主持人評估未影響受試者安全。 改善方案及預防措施：已完成試驗人員再訓練，此偏差於資料分析時發現，補通報試驗偏差。</p> <p>(四) 受試者 P31008 因疾病惡化依計畫書退出試驗，因受試者須馬上進行後續治療，因此退出試驗訪視未進行眼科檢查，主持人評估未影響受試者安全。 改善方案及預防措施：已完成試驗人員再訓練，此偏差於資料分析時發現，補通報試驗偏差。</p> <p>(五) 受試者 P31001 Cycle 28 訪視原訂於 2016 年 10 月 6 日，但由於受試者個人因素，無法於當天或試驗 window 間前來，Cycle 28 訪視延至 2016 年 10 月 18 日，主持人評估未影響受試者安全，惟已超出試驗訪視 window，因此通報試驗偏差。 改善方案及預防措施：已提醒受試者及試驗團隊需於訪視 window 內完成試驗訪視。</p> <p>(六) 受試者 P31005 Cycle 25 之 CT 檢查排定於 2016 年 9 月 20 日，依計畫書規定需照胸部、腹部及 Pelvis-CT，但當天只進行 Pelvis-CT，試驗團隊發現後已安排 2016 年 10 月 19 日補做，惟已超出試驗 window。主持人評估未影響受試者安全。 改善方案及預防措施：已提醒試驗團隊需於每次訪視時，確認每項檢測均有完成以預防類似情況發生。</p>
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance

	■ 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	21
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服紓癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持 人	張延驛
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>TVGH-03 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, metastasis of Rt soft palate，自 2015/11/19 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。1據試驗計畫，受試者應遵從醫囑每日於固定時間服用試驗藥物 Sunitinib，並依排定時間返診受試者的 Sunitinib 療程，自 2016/03/24 起為 12.5 mg 2 顆 Qd, 2/1 schedule。受試者應於 2016/10/26(window:±3 days)返診，進行 Cycle 12, Day14 的檢查與評估，包括 Vital signs、PE、ECOG、AE evaluation，以及安排 Face CT, Bone Scan 檢查，評估試驗藥物 sunitinib 的治療成效。</p> <p>研究助理陳韻如於 2016/10/13 提醒受試者於 2016/10/26 按時返診，受試者表示會回來看病。但是，10/26 上午受試者未按時返診，研究助理陳韻如於當天下午致電受試者務必返診，但受試者仍未返診。10/27 研究助理陳韻如分別致電受試者與受試者的孫子，受試者的孫子也表示會請受試者返診。但至 10/29 週六止(window frame +3days)，受試者仍然未依試驗計畫排定時間回診。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(1)研究助理陳韻如於 10/26、10/27 致電受試者與其孫子時，再次重申照護醫師鍾孝仁囑咐受試者屢次無法遵從試驗計畫按時回診，必須退出本試驗案，但是仍然可以健保給付方式，繼續服用 sunitinib 治療。</p> <p>(2)研究助理陳韻如向照護醫師鍾孝仁醫師報告，確認讓 TVGH-03 受試者自 2016/10/26 起退出本試驗案。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由於 2016/10/27-11/02 屬療程中的 7 天停藥休息期間，並不會增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>(1)由於 TVGH-03 受試者(i)曾於 2016/07/21-08/03 與 2016/09/22-10/05 二個療程，在未告知任何人的情況下，各自行停藥二週(ii)2016/10/05 應返診進行 Cycle 12, Day14 的檢查與評估，卻未返診。治療期間持續由研究助理陳韻如與鍾孝仁醫師加強對受試者與照顧者的衛教：(a)提醒受試者必須依醫囑按時服藥，否則疾病可能復發(b)強調必須遵守受試者同意書約定事項按時返診，若無法遵守，鍾孝仁醫師將請受試者退出試驗計畫。然而，受試者仍然無法遵從試驗計畫按時回診與返院複診。</p> <p>(2)2016/10/26 已告知受試者與照顧者退出試驗計畫。</p> <p>(3)2016/11/3 回診時，由鍾孝仁醫師再次告知受試者與照顧者，由於受試者無法遵從試驗計畫按時回診與返院複診。</p>

	的服藥規定，以及依排定日期返診，讓受試者自 2016/10/26 退出試驗計畫，但仍然可以健保支付方式，繼續服用 sunitinib 治療。
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	22
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服紓癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持 人	張延驛
偏差事由	<p>一、事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>TVGH-03 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, metastasis of Rt soft palate。自 2015/11/19 開始日服用 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。受試者的療程，自 2016/03/24 起為 12.5mg 2 顆 Qd,2/1 schedule。受試者於 2016/11/03 返診，進行 Cycle 13, Day1 的檢查與評估，並依評估結果，由鍾孝仁醫師開立 Cycle 13 (2016/11/03 起) 的試驗用藥。當研究助理陳韻如詢問受試者試驗藥物的服用情形時，發現在 Cycle 12，應服藥時間為 2016/10/13-10/26(14 天)，停藥期間為 2016/10/27-11/02(7 天)，但受試者卻自 2016/10/21 開始服用第 13 Cycle 的藥物，亦即在尚未返診，經鍾孝仁醫師評估前，受試者即提前三天服用試驗藥物。</p> <p>研究助理向受試者與其孫子了解，確認(1)受試者能正確說出試驗藥物的療程為服藥二週後停藥休息一週(2)受試者曾於 2016/07/21-08/03 與 2016/09/22-10/05 二個療程，在未告知任何人的情況下，各自行停藥二週。之後受試者的孫子即依研究助理指示，只將一個週期的試驗藥物放在受試者家中，讓受試者服用，剩餘一個週期的藥物，由受試者的孫子帶回自己家中保管，以免受試者忘記而服藥過量(3)受試者在吃完 2016/10/13-10/26(14 天)的藥物後，停藥至 10/31，以為已經停藥一週，要求孫子將下一個週期的藥物給他，受試者的孫子不疑有他，也未再認服藥與停藥期間的起迄日期，即將試驗藥物送到受試者家中，導致受試者於 2016/10/31-11/02 提前服藥三天。</p> <p>二、相關處理方式</p> <p>(1)由研究助理向受試者的孫子，再次強調受試者已高齡 89 歲，照顧者務必確實記錄受試者服藥週期與停藥期間的起訖日期，讓受試者能依醫囑正確服藥，以免影響疾病的治療與增加藥物不良反應的風險。(2)由於受試者家中所剩的試驗藥物數量，足供 Cycle 13 使用，故 11/03 還診時，鍾孝仁醫師未再開給試驗用藥。</p> <p>三、受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者於 2016/11/03 還診，進行 Cycle 13, Day1 評估時，不良反應有 Alopecia grade 2; Anorexia grade 1; Pruritus grade 1; Dizziness grade 1; 與 10/13 還診時比較，增加 Dizziness grade 1，減少 Cough grade 1。因此照護醫師鍾孝仁醫師判定提前三天服用試驗用藥，並不會因此增加受試者</p>

	<p>風險。</p> <p>四、改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>(1)由研究助理陳韻如加強對受試者孫子的衛教，務必正確紀錄服藥週期與停藥期間的起訖期，並觀察受試者對藥物的不良反應，以確保用藥安全。</p> <p>(2)由於受試者已自 2016/10/26 起因遵從性不佳，退出試驗計畫。因此 11/03 返診時，依據試驗計畫安排 Final assessment 相關檢查。</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	23
IRB 編號	2014-12-002AU
計畫名稱	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	<p>1. 事件緣由：</p> <p>依據計劃書規定，受試者在接受試驗藥物治療 cycle 9 的階段返診需要留尿液接受 URINALYSIS test，受試者編號 025100006 在 27Oct2016 為此試驗藥物治療的 cycle 9，但卻沒有依照試驗規定接受 URINALYSIS test。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>臨床研究專員在 25Nov2016 執行 MV 時發現此問題，並和研究助理及試驗協同主持人確認後，通報此問題給試驗廠商，確認此受試者並沒有因為缺少 cycle 9 的 URINALYSIS test 而導致任何安全性的危害和沒有增加受試者的風險，同時也沒有損害受試者的權益，經由試驗廠商判斷此問題為輕微試驗偏差，臨床研究專員已重新提供訓練給研究助理，也確定記錄一次試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>確認此受試者並沒有因為缺少 cycle 9 的 URINALYSIS test 而導致任何安全性的危害和沒有增加受試者的風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>臨床研究專員已重新提供訓練給研究助理，研究助理也對於之後受試者的返診須執行檢驗的項目更清楚執行，同時此次記錄一次試驗偏差。</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	24
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 治療後惡化之 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>事件一</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 E7402307 納入 AZD9291 及 selumetinib 合併使用組別。於 2016 年 04 月 06 C1D1 需採集服藥後 24 小時 PK 檢體。受試者於 2016 年 04 月 06 日 14:45 pm 第一次服用 AZD9291 及 Selumetinib，並於 2016 年 04 月 07 日 03:00am 第二次服用 AZD9291 及 Selumetinib。按照計畫書 AZD9291 服用頻率為一天一次，受試者於 2016 年 04 月 07 03:00am 多服用一劑 AZD9291，故 2016 年 04 月 07 日 14:00 收集之 AZD9291 C1D1 24hr PK，血液 AZD9291 濃度會受影響。</p> <p>相關處理方式</p> <p>研究人員於 2016 年 04 月 07 日發現此試驗偏差，立即通知試驗委託廠商及試驗主持人並再次告知受試者正確服藥時間及用量。與病人瞭解原因後，因受試者的併用藥物-selumetinib 為一天服用兩次，造成病人混淆。研究人員於 2017 年 04 月 07 日發現受試者服用 AZD9291 用量過量，立即檢查受試者，並無藥物相關副作用產生。</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>試驗團隊已於 2016 年 04 月 07 日當天檢討流程疏失，之後解釋劑量服用時，加強 AZD9291 及併用藥物之服用劑量宣導，其他受試者並無相同情形發生。</p> <p>事件二</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 E7402308 C11D1 原定於 2017 年 01 月 06 日回診，實際回診日期為 2017 年 01 月 03 日，已超出計畫書規定之±2 天 window。計畫書規定 C12D1 Selumetinib PK 收集日無 visit window，受試者原訂於 2017 年 02 月 03 日回診，實際回診日期為 2017 年 01 月 25 日。因受試者負責之試驗主持人蔡俊明教授 2017 年門診時間變更為僅有每週二，且考量病人意願受試者希望固定相同醫師看診，故此受試者 C11D1 後每次返診無法遵循計畫書規定之返診時間。</p> <p>相關處理方式</p> <p>受試者 C11D1 提前返診檢測有無藥物相關不良反應，情況穩定並發出試驗用藥，持續接受試驗藥物治療。研究人員發現此試驗偏差，立即通知試驗委託廠商及試驗主持人，並再次確認其他受試者 C12D1 PK 在計畫書規定的回診時間內。</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>研究人員已再次核對計畫書，確認其他受試者 C12D1 PK 收集日在規定時間內返診。研人員會再次與 E7402308 確認意願，是否同意於其他主持人門診時間返診。</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	25
IRB 編號	2015-04-004AU
計畫名稱	TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 早期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究→12/24/2015 更改計畫名稱為 TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究」
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>一、受試者同意書 (ICF) 第 2.1 版之修改僅為移除吳杰鴻醫師，並於 2016 年 5 月 4 日業經北榮總 IRB 核准使用，但因作業疏失未送 TFDA 審查，導致三位受試者 (22-30003-001、22-30003-002 及 22-30003-003) 簽署 TFDA 尚未核准之 ICF。</p> <p>二、受試者 22-30003-002 因疑似肺炎 disease progression (PD)，於 2016 年 5 月 18 日簽 Cross-Over ICF 第 2 版，同意若確診 PD 則願意依照計畫書設計，將治療藥物轉換成 CO-1686。試驗主持人之後確認受試者未有 PD，繼續使用 Tarceva 藥物治療，但因試驗文件眾多，試驗團隊事後無法找到已簽署之 ICF。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>一、CRO 公司已在準備補送 ICF 第 2.1 版，待取得核准後將請受試者再次簽署 ICF 第 2.1 版。</p> <p>二、試驗團隊已加強文件管理流程，盡速於第一時間將文件歸檔，確保未來不會再發生文件失之情形。</p> <p>3. 兩個事件均不會導致受試者的風險程度增加</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>一、CRO 公司已在準備補送 ICF 第 2.1 版，待取得核准後將請受試者再次簽署 ICF 第 2.1 版。</p> <p>二、試驗團隊已加強文件管理流程，盡速於第一時間將文件歸檔，確保未來不會再發生文件失之情形。</p> <p>5. 本次通報之問題或事件在本試驗/研究不曾發生過</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	26
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™ (舒發錄之治療，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 BN450500009 、BN450500010 、BN450500011 、BN450500012 、BN450500013 BN450500014 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，無於用藥前與用藥後 30 分鐘至 2 小時抽血進行 PK 檢測，因此依國外試驗團隊之建議，於當回診時仍抽檢兩點 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：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	27
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>1.事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>個案 88240 於民國 105 年 6 月 15 日進行試驗計畫書之第一週期的第一次回診/第一天(C1V1D1)之診次。因需排隊進入化療室進行試驗用藥(BI836845) 靜脈輸注，個案無法按照計畫書章 5.2.4 心電圖之相關規定: 第一週期的第一次回診/第一天(C1V1D1)的輸注前心電圖檢測應在輸注前五分鐘至一小時內完成。</p> <p>5.2.4 Electrocardiogram</p> <p>Triplet 12-lead ECGs (3 ECGs taken approximately 2-3 minutes apart) will be performed in all patients in both phases as specified in the Flow Chart. The ECG timepoints for the phase II part defined as the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening • Day 1, Day 8, Day 15 of Course 1; Day 1 of Course 2; and Day 1 of Courses 3, 6, 9, 12, etc. at pre-dose (-60 min. to -5 min. of administration of BI 836845 and/or everolimus + exemestane), and immediately after the end of infusion (for patients receiving BI 836845) OR one hour after the administration of everolimus + exemestane (for patients not receiving BI 836845) • EOTV • First Follow-up Visit <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者 88240 於民國 105 年 6 月 15 日完成第一週期的第一次回診/第一天(C1V1D1)診次之後確認並無任何不適。臨床研究監測專員於民國 105 年 6 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</p> <p>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</p> <p>本次試驗偏差已與研究人員討論相關可能解決辦法。在預定回診日擬請其他研究人員或受試家屬協助排隊化療室，等到快輪到受試者號碼時，再完成其心電圖檢測，以避免輸注前心電圖檢測超出時間限制。</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	28
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	曾令民

人	
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>根據試驗設定，本試驗之試驗藥品(BI836845)的供給應為自動化供應，系統會按照各試驗醫受試者納入人數及回診情況，電腦化計算試驗藥物所需的數量，自動供應各試驗中心。然而試驗主持人及研究護理師於民國 105 年 7 月 25 日發現試驗藥品(BI836845)的庫存量不足以供應接下來兩週的受試者輸注量，研究護理師當下立即通知臨床研究監測員，而臨床研究監測員立即回報此事件給試驗團隊及 IVRS support 客服部門。試驗團隊於民國 105 年 7 月 29 日以手工方式出貨，並於民國 105 年 8 月 2 日確認備貨完畢。但是於民國 105 年 8 月 9 日試驗藥品送到臨床試驗藥局時，臨床試驗藥師發現試驗藥品運送過程中發生超溫的情形，當日試驗團隊確認此批超溫的試驗藥品(BI836845)不應發給受試者且需額外進行隔離保存，等待試驗團隊進一步的調查與指示。因此，當受試者 88240 於民國 105 年 8 月 10 日進行試驗計畫書之第三週期的第一次回診/第一天(C3V1D1)之診次時，院內並無試驗藥品(BI836845)可供予受試者輸注。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>另一批試驗藥品(BI836845)立即於民國 105 年 8 月 10 日出貨，且於民國 105 年 8 月 17 日在一定的溫度之下運送到院內臨床試驗藥局，並無發生超溫的情形。受試者 88240 亦於民國 105 年 8 月 17 日接受試驗藥品(BI836845)的輸注並完成第三週期的第二次回診/第八天(C3V2D8)。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗團隊討論並判定受試者 88240 體內仍保有相對穩定的試驗藥物濃度，受試者的安全性未受到影響、且可繼續參加試驗。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>(1) 為避免日後類似事件發生，試驗團隊已將本院的試驗藥品(BI836845)庫存量提高，確保以後院內都會有足夠數量的試驗藥品(BI836845)。</p> <p>(2) 關於超溫的試驗藥品處理方式，尚在試驗委託者內部調查研議之中，目前仍隔離暫存在臨床試驗藥局。臨床研究監測員及試驗團隊會和試驗委託者密切追蹤後續處理方式，並立即通知試驗主持人、臨床試驗藥師及研究護理師。</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	29
IRB 編號	2015-11-016A
計畫名稱	一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受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)第 40 頁” 7.2 Dosage and Administration” 中範，篩選合格之受試者應以第 1 次返診量測的體重來計算每個 Cohort 注射之試驗藥品劑量各 Cohort 劑量計算如下(IOP : 20 mg/ml)：

Dose Level Dose of IOP

Cohort 1 0.27 mg/kg

Cohort 2 0.54 mg/kg

Cohort 3 1.08 mg/kg

Cohort 1 受試者編號#1-003-003 於 2016/2/26 依照計畫書進行第三次住院訪視，並接受試驗藥品注射，依照計劃規定，受試者體重 78 公斤應注射試驗藥品劑量為 1.1 ml，但受試者實際注射劑量為 1.0 ml。

Cohort 3 受試者編號#1-034-026 於 2016/7/5 依照計畫書進行第三次住院訪視，並接受試驗藥品注射，依照計劃書規定，受試者體重 62 公斤應注射試驗藥品劑量為 3.3 ml，但受試者實際注射劑量為 3.4 ml。

Cohort 3 受試者編號#1-035-027 於 2016/7/6 依照計畫書進行第三次住院訪視，並接受試驗藥品注射，依照計劃書規定，受試者體重 62 公斤應注射試驗藥品劑量為 3.3 ml，但受試者實際注射劑量為 3.4 ml。

2.相關處理方式

上述三名受試者皆已完成試驗藥品注射並離開試驗。經研究醫師重新審視三名受試者於試驗期間的安全性數據，評估沒有其他安全性疑慮。未來若再次進行類似劑量計算試驗，將訓練研究人員依循試驗計畫書要求確實計算給藥劑量。

3.受試者會因此而增加的風險程度

三位受試者雖然預計注射與實際注射的劑量相差 0.1 ml(相當於 2 mg)，但差距不大，因此判斷沒有增加三位受試者的風險。

4.改善方案及如何進行檢討與追蹤

本試驗案目前已不再納入新的受試者，未來若再次進行類似劑量計算試驗，將訓練研究人員依循試驗計畫書要求確實計算給藥劑量，修改給藥計算紀錄表，並在計算公式旁提供範例，降低因四捨五入過程而衍生之誤差。

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：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	30
IRB 編號	2015-12-002AU
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒之基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)
計畫主持人	朱啟仁

偏差事由	<p>事件經過：</p> <p>受試者 325101、325103、325104、325105，於試驗 Week 8 返診時，依試驗計畫書 total insulin 不需採驗，然而上述四位受試者仍於 Week 8 當天採驗該項目，故造成偏差。</p> <p>改善方案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對於受試者而言，僅多加驗一個項目，且並未造成額外檢體採集，受試者安全性不受影響。 2. 已於 2016 年 07 月 25 日通知試驗贊助者刪除相關檢驗結果，已刪除的檢驗結果，將不會列入試驗分析。 3. 已加強研究人員之訓練並建議試驗贊助者於準備 Lab kit 時可以加註警語或顯著標示，讓研究人員可以容易辨別，以預防類似事件再次發生。
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	31
IRB 編號	2016-01-013AU
計畫名稱	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開標示、多中心之全球試驗
計畫主持 人	張廷驛
偏差事由	<p>(1) 受試者 E7404001 於 C1D1 (2016/02/25) 未依 protocol 規定抽取 local lab assessment (Amylase, Lipase, Bicarbonate, PTT 和 INR)。</p> <p>研究護理師已於當下發生後，確定病人並無安全性的疑慮。試驗團隊已於此事件發生後，再確定試驗書該收集的項目，以避免此事件再發生。故以一件試驗偏差通報致 IRB 備查。</p> <p>(2) 受試者 E7404002 進行 randomization (2016/05/02) 時，於 clinphone 系統誤植為 Cisplatin eligible。</p> <p>病人經分配後為免疫用藥組別，故不影響病人之治療。試驗團隊已於此事件發生後，再次確定 Creatinine clearance rate 之計算公式及系統數入流程，以避免此事件再發生。故以一件試驗偏差通報致 IRB 備查。</p> <p>(3) 受試者 E7404002 於 C5D1 (2016/08/23) 未依 protocol 規定抽取 local lab assessment (TSI)。</p> <p>研究護理師已於當下發生後，確定病人並無安全性的疑慮。試驗團隊已於此事件發生後，再確定試驗書該收集的項目，以避免此事件再發生。故以一件試驗偏差通報致 IRB 備查。</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	32
IRB 編號	2016-01-015AU
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；患之第一期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>事件一、 本試驗所規定之檢體儲存溫度為-70°C 到-90°C，但儲存檢體之-80°C 冰箱自 2016 年 12 月 (日至 2016 年 12 月 14 日超過所規定之檢體儲存溫度(平均溫度為-8°C)，以致受試者 02A01 治療完成(End of study)時所採集供藥物動力學檢驗之血液檢體被銷毀。</p> <p>相關處置： 已提醒試驗主持人與研究護士若發生冰箱超溫狀況需立即將檢體移往其他適當之儲存位置，並告知 CRA 此異常狀況。</p> <p>事件二、 受試者 02A03 在 2016 年 11 月 28 日之提前退出(Early termination)訪視中，未進行供藥物動力學檢驗之血液檢體採集。</p> <p>相關處置： 已提醒試驗主持人與研究護士應按試驗計畫書進行藥物動力學檢體的採集以確保試驗資料之完整性。</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	實地訪查
會議決議	同意核備
No	33
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 治療慢性丙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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗贊助商臨床試驗專員(CRA)於 2016 年 12 月 09 日進行定期監測訪視時，發現受試者 702201 - 03, 05 - 08 共 7 位受試者於 post-treatment week 24 visit 採集血液及尿液檢體至外中央實驗室進行 Hematology/Chemistry/Urinalysis/Coagulation Panel 項目之檢測，但依據試驗計畫書(版本: Amendment 2, 14 October 2015) 之規定，完成試驗的受試者在最後一次返診</p>

	<p>(Post-treatment week 24 visit)不需要執行上述項目。</p> <p>事件緣於新加坡 Covance 中央實驗室因誤解試驗計畫書中 Activity Table 附註說明 Hematology/Chemistry/Urinalysis/Coagulation Panel and Pregnancy Test are only required at PT D/ if subject discontinued prior to PT Wk 4 (試驗計畫書 Activity Table 附註 b.)，於檢驗手冊及採樣單上仍將常規血液、生化、凝血及尿液列為必要項目，且採檢管套組(lab kit)中仍包括這些檢驗之採檢管，造成於 17-Nov-2016 及 21-Nov-2016 兩批完成最後一次返診的受試者 (702201 02、03、05、06、07、08) 仍進行血液及尿液的檢體採集。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於當次訪視通知試驗主持人該偏離事件，並對負責執行實驗室檢測檢體收集及處理之研究助理針對 post-treatment week 24 visit 之實驗室檢測要求重新進行訓練。試驗主持人知悉後表示後續將會注意並判定受試者風險不會增加。</p> <p>CRA 當天亦向試驗委託者的全球試驗團隊通報此次偏差事件，全球試驗團隊了解此錯誤發生的原因包括國外中央實驗室提供之採檢管放置多餘的採檢管及試驗人員多抽取檢驗項目。經評估後判定此偏差對於受試者並無造成安全性的疑慮，但維護試驗品質，仍然主動通報 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本次偏差執行之常規實驗室安全性檢測屬一般檢測項目，與目前標準照護流程相符，非試驗追蹤返診時也可能進行相同檢測。檢測結果可供試驗醫師更了解受試者目前狀況，並不會增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>目前本試驗所有受試者皆已完成所有試驗程序，CRA 也於 2016 年 12 月 9 日提醒研究人員研究人員也了解日後在使用 lab kit 之前，會先行檢查裡面的內容物是否與計畫書之要求一致以避免未來類似狀況的發生。</p> <p>CRA 於 2017 年 2 月 17 日進行監測訪視時，確認其他受試者 (702204、09) 並無類情發生。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> 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

五、嚴重不良事件/反應報告（共 7 案）

No	1
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	PTW2016TW050536
相關性	確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/4/12 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis、Mucosal inflammation、Urinary tract infection
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	PTW2016TW050536
相關性	確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/4/12 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis、Mucosal inflammation、Urinary tract infection
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	PTW2016TW050536
相關性	確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/4/12 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis、Mucosal inflammation、Urinary tract infection、Acute kidney injury
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	PTW2016TW050536
相關性	確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/4/12 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis、Mucosal inflammation、Urinary tract infection、Acute kidney injury
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	2015-04-011AU
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
院內/院外	院外
受試者代號	K.H.C.H
相關性	可能相關

未預期/不良事件 後果	死亡(2016/6/4 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	AST increased、ALT increased、INR increased、Hepatic failure
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
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	院外
受試者代號	PDM-TW-20170003
相關性	可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡(2017/1/14 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Sudden death NOS
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	7
IRB 編號	2016-01-003AU
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
院內/院外	院外
受試者代號	PDM-TW-20170003
相關性	不相關
未預期/不良事件 後果	死亡(2017/1/14 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pulmonary embolism
審查建議	提審議會報告/核備

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 06 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	2017-02-002A	蔡長祐	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	通過	已發核准函
2	2017-02-008A	廖翊筑	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	通過	已發核准函
3	2017-02-009A	李正達	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	通過	已發核准函

4	2017-03-001A	鄭政枝	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	通過	已發核准函
5	2017-03-002A	王甄	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	通過	已發核准函
6	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	通過	已發核准函
7	2017-01-013ACF	柯玉潔	深度學習系統在青光眼診斷之應用	通過	已發核准函
8	2017-01-023ACF	王桂芸	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	修正後通過	已發核准函
9	2017-01-028ACF	彭莉甯	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	修正後通過	已發核准函
10	2017-01-030ACF	陳燕嘉	回溯性研究急診有機磷中毒病患之治療與預後	修正後通過	申請撤案
11	2017-01-033ACF	李秋陽	探討微小核醣核酸在週邊靜脈栓塞病患預後所扮演的角色	修正後通過	已發核准函

二、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-03-011A#2	周德盈	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	實地訪查後再議	1-88 會議再議
2	2015-09-008AU#3	曾令民	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	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	2016-03-011A	周德盈	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	實地訪查後再議	1-88 會議再議
2	2016-03-005A	周德盈	以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記	實地訪查後再議	1-88 會議再議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 20 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	黃怡翔	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-23040)	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205670）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。
2	林春吉	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-23784)	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-418-3898）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。
3	陳世真	2017-01-014A	「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使病患視覺功能改善」	「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使病患視覺功能改善」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案(案號：1066005732)，本部原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。
4	邱昭華	2017-02-011AU	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419QC00001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。
修正案(共 9 案)				
1	曾令民	2012-07-024A	「BKM120 Capsule 10 mg、50 mg」	藥品臨床試驗

			Capsule 10 mg、50 mg」	計畫（計畫編號：CBKM120F2302）之試驗目的變更為學術研究用及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。
2	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10^7 cells/mL」	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10^7 cells/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FF01）之增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，如說明段，請查照。
3	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4904020）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	楊慕華	2014-12-006A	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IHN01)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申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
5	林俊甫	2015-07-012AU	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-483)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
6	侯明志	2015-09-006AU	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_305）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。

終止/結案(共 5 案)

1	黃信彰	201006002MA	gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant)	「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：113077 (Zoster-022)）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。
---	-----	-------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			Injection 0.5ml/dose	
2	馮長風	201012010MA	「Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial」	「Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NAI114373)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
3	趙毅	2011-08-008MA	「ADI-PEG 20 Injection 160 IU/m2」	「ADI-PEG 20 Injection 160 IU/m2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：POLARIS2009-001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。
4	陳明晃	2011-11-001MA	「Sativex (Nabiximols) Oromucosal Spray 100μl」	「Sativex (Nabiximols) Oromucosal Spray 100μl」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GWCA0999）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
5	賴建志	2014-08-010A	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921187)之終止試驗乙案，經核，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。
6	曾令民	2015-03-012AU	「ASLAN001 Tablet 100 mg」	「ASLAN001 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-003）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。
7	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）之終試驗乙案，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。
8	傅中玲	2016-10-020A	「 LY2062430(Solan ezumab) 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。
其他(共2件)				
1	牛道明	2012-01-002A	「法布瑞氏症結 果調查」	「法布瑞氏症結果調查」(貴院IRB編號：2012-01-002A#4)臨床試驗變更案，非屬醫療法所稱之新藥品人體試驗，請依人體研究法相關規定辦

				理。
2	陳育民	2015-04-004AU	「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）之受試者同意書變更及執行期間於臺北榮民總醫院使用未經本署同意版本之受試者同意書乙案，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，詳如說明段，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	陳育民	單 位	胸腔部	聯絡人 及電話	夏盈璇 28757865
IRB 編號	2011-02-002MA				
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌 (NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)				
訪查原因	TFDA 來文(106 年 2 月 8 日 FDA 藥字第 1061401320 號函)				
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。(已改進，並結案)				
訪 查 意 見	委員一： 1. 本案已於 106 年 2 月 2 日正式結案，本次訪查應在 103 年初知道給藥錯誤後立即實地訪查。 2. 使用過期藥品屬嚴重疏失，幸好受試者服用過期藥物並無嚴重不良反應出現。 3. 因此次事件後，藥劑部也有積極改善措施，使類似事件不致再次發生。 4. IRB 反映過遲，也應檢討。 委員二： 1. 本案已於 106 年 2 月 2 日結案。 2. 102 年由於受試者服用過期藥物，發生 SAE，主持人已改進給藥方式，藥局亦提出改進方案。 3. 唯主持人於 102 年通報 IRB 處理本案，而 IRB 本身有延誤審查時間，以至於今年才進行實地訪查，建議提會討論審查流程。 4. 本案為嚴重疏失，需改進，而主持人及藥局已改進，並已結案。				
※ 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：同意核備。					

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	楊慕華	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	陳奕潔 23257621
IRB 編號	2016-01-015AU				
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				
訪查原因	試驗偏離(通報序號#1)				
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： <ul style="list-style-type: none"> ● PI 完全了解與掌握相關進度，並確實通報相關偏離事件，且有相對應的處理方式。 ● 受試者權益未受到侵害。 委員二： <ol style="list-style-type: none"> 1. PI 完全掌握研究資訊，所通報的 SAE 冰箱溫度不足的部分尚在尋找合適的地點存放。 2. 目前此研究暫停中。 3. 本案無重大疏失。 				
※ 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：同意核備。					

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	周德盈	單 位	病理檢驗部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-03-011A				
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				
訪查原因	非例行查核				
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。				
	委員一： 1. 簽署錯誤已成事實。 2. 請主持人將仍存活病患受試者補簽受試者同意書。 3. 完整列出死亡病例。 4. 請 IRB 大會追認處理過程。				
	委員二： 受試者同意書須依變更後版本請受試者簽名，若受試者死亡，請加註說明。				
訪 查 意 見	※ 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. 待修正案、持續審查案依會議決議修正通過後，同意核備。 2. 計畫主持人周德盈應於 6 個月內另外完成 GCP 訓練 8 小時。				

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	周德盈	單 位	病理檢驗部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-03-005A				
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				
訪查原因	非例行查核				
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 checked="" 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。				
	委員一： 1. 6份同意書簽署不正確。 2. 請這6位受試者依據新版受試者同意書重新簽署。 3. 請IRB追認。 4. 若有死亡病例受試者，請完整列出。				
	委員二： 本研究在簽署受試者同意書有疏失，但並不影響受試者健康及權益，且收集研究資料困難，為不影響研究進行，建議重新簽署受試者同意書。 本研究研究團隊經歷豐富，此次為行政上的疏失，主持人及行政助理仍須加強訓練，以補不足。				
※ 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. 待持續審查案依會議決議修正通過後，同意核備。 2. 計畫主持人周德盈應於6個月內另外完成GCP訓練8小時。					

附件四 專案進口藥物申請報告（共4案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Metopirone(Metyrapone)	250mg/capsule	黃君睿	1095 顆	庫欣氏症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	50mg in 50mL	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	Trientine Dihydrochloride	300mg/Cap , 100Cap/ 1 瓶	吳子聰	1460 顆(15 瓶)	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
4	Diflucan	150mg/tab	黃君睿	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗

附件五 藥學部 105 年 12 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 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 12 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審

查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C15-131	201601013AU	D419BC00001	張廷驛	阿斯特捷利康	標籤、說明書變更
2	C14-067	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	1. 外盒放大 2. 封口變更
3	C15-110	201509003B	D5164C00001	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C14-130	201502007BU	CLCZ696D2301	陳震寰	諾華	標籤變更
5	C15-058	201505011BU	EMR100070-004	邱昭華	默克	效期展延
6	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
7	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	標籤變更
8	C16-042	201605004C	M13-596	朱啟仁	艾伯維	效期展延
9	C16-010	201512011CU	D419LC00001	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤、說明書變更
10	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍籍泉	諾華	標籤變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部四科如
師(三級藥師) 106
6/208

藥學部陳奇良
師(二級藥師) 106
6/208

擬陳閱後複查，報 1-88 會議。
2-86

藥學部邱保祥
師(三級藥師) 106
6/204

藥學部張豫立
監督員主任 106
6/204

3-142
人體試驗委員會
羅偉忠 106 08
6/30

人體試驗委員會
藥劑生物懷智 106 08
6/30

人體試驗委員會
陳尹祺 106 08
6/30

人體試驗委員會
研究助理 106 08
6/30

人體試驗委員會
陳適安 106 08
6/30

藥學部 106 年 01 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 106 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 1 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	C14-012	201403003BU	TLC399.1	陳世真	微脂體	藥品變更廠牌
2	C15-119	201510005CU	ESKETINTRD3004	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
3	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C12-079	201210012B	CLDK378A2203	邱昭華	諾華	膠囊外觀變更為上 市樣式
5	C16-012	201511015AU	O15K-CL-RAJ3	陳明翰	Astellas	效期展延
6	C13-039	201304040B	TSHEN1201	陳明翰	東生華	1. 包裝變更 2. 製造廠變更
7	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	效期展延
8	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華醫藥	效期展延
9	C16-082	201609024BU	CLJN452A2202	黃怡翔	諾華	效期展延
10	C15-100	201509011AU	CBYL719C2301	曾令民	諾華	效期展延
11	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	效期展延
12	C14-058	201308030B	XL184-309	趙毅	Exelixis	效期展延
13	C16-046	201603005CU	GO29058	曾令民	羅氏	效期展延
14	C14-038	201403006BU	SA-307JG	林恭平	中外製藥	外盒放大

擬陳閱後存查，報：1-881/2-861/3-421備註。

擬陳閱後存送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
印(三)溫雅如
10/08/2018

藥學部邱保祥
印(三)邱保祥
10/09/2018

藥學部陳奇良
印(二)陳奇良
10/08/2018

藥學部張豫立
印(一)張豫立
10/07/2018

人體試驗委員會
藥劑生楊懷智
印(一)楊懷智
10/08/2018

人體試驗委員會
研究助理陳尹晴
印(一)陳尹晴
10/08/2018

人體試驗委員會
主任委員陳適安
印(一)陳適安
10/09/2018