

開會時間：2017 年 05 月 01 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(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 雷文玫(院外) 謝依君(院內)

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-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(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) 張豫立(院內)

葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假委員：陳適安(院內) 梁慕理(院內) 呂信邦(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：陳育民(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：陳尹蓓

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 18 人，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。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

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。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

邱昭華委員：2014-12-002AU (持續審查案)、2015-04-002A (其他事項案)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙毅委員：2013-05-010A (其他事項案)，迴避離席原因：計畫主持人。

新進委員：邱昭華委員 (第 89 次會議列席觀察，尚無投票權)。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 88 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：李定達

計畫名稱：Tacrolimus ointment 與 Protopic ointment 對治療異位性皮膚炎藥效評估

本院 IRB 編號：2016-11-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫擬比較 2 種 (Tacrolimus ointment[黃氏製藥]與 Protopic ointment[安斯泰來製藥])主成份相同、已有衛福部許可證、對治療異位性皮膚炎之藥效評估，為上市後長期治療的安全性和有效性學術研究。
- (3) 科學：

- 雖然受試者是直接到藥局領取試驗藥品，理論上只有受試者知道領取到何種藥品，主持人並不知道，但受試者亦可能於事後詢問主持人關於藥品相關資訊，故盲性試驗執行上似有困難。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（12~19 歲）。
 - 7~12 歲需設立贊同同意書，建議將收案年齡改為大於 12 歲。
 - 無。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 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）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (4) 受試者保護： ● 7~12 歲需設立贊同同意書，建議將收案年齡改為大於 12 歲。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：干能糖口服液研發之臨床三期試驗

本院 IRB 編號：2017-05-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為本國多中心(另一家醫院為三總)、經費為裕心企業廠商贊助、開放、單一組別、生物有效性之介入研究。主要試驗目的決定口服半乳糖單點法(Oral galactose single point, OGSP)之分界值並區分受試者不同肝功能。次要試驗目的分析受試者的 OGSP 和其他肝功能評估方法之相關性。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 無。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 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）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診患者介入非侵襲性呼吸器及早期安寧緩和照護之生活品質分析

本院 IRB 編號：2017-05-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案針對急診患者，評估介入非侵襲性呼吸器及早期安寧緩和照護之臨床預後成效及患者生活品質分析，並更進一步探討於其之重要性、功能性與價值性。本院收案 160 人，分 3 組。第一組為對照組，即未使用非侵襲呼吸器者患者；第二組及第三組則為實驗組，均有使用非侵襲性呼吸器。第二組為依循臨床指引治療組(Standard medical care)，其照護目標可能隨著病況好轉而脫離非侵襲性呼吸器的使用但若病況惡化則會接受插管治療。第三組為接受早期安寧緩和照護(Early Palliative Care；EPC)，照護目標以不急救、不插管及減輕患者生理、心理等相關問題來保持患者健康狀態，包含所有簽屬不急救(Do Not Resuscitate；DNR)、不插管(Do Not Intubate；DNI)與照會安寧緩和的患者收集住院其間之生理數據，追蹤預後。
 - (3) 科學：
 - (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
 - (5) 受試者同意書：● 無。
- 決議：
- 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

1、

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#6

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：邱昭華 (迴避離席)

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以磁振造影量化分析”體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變” (CADASIL) 的腦部微細結構變化：結合體素分析方法及擴散影像評估

本院 IRB 編號：2015-06-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：研究高膽固醇症的基因篩檢流程

本院 IRB 編號：2016-06-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌患者惡性肋膜積液之淋巴細胞對抗癌細胞之免疫力及免疫標記之研究

本院 IRB 編號：2016-06-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：動作與執行功能整合訓練對失智症與輕微認知障礙患者之影響評估

本院 IRB 編號：2016-05-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案

1、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2015-09-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：邱昭華 (迴避離席)

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：趙毅 (迴避離席)

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-010A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用研究暨開發遺傳疾病基因篩檢平臺

本院 IRB 編號：2017-03-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

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

3、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：HMGCS1 在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之新功能

本院 IRB 編號：2017-04-004AC

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

4、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：超音波對胸部鈍傷合併血胸病人採取胸管製入或保守治療的決策影響

本院 IRB 編號：2017-04-005AC

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

5、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎患者使用生物製劑之有效性與安全性之研究

本院 IRB 編號：2017-05-002AC

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

6、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者發生 B 型或 C 型肝炎再活化之研究

本院 IRB 編號：2017-05-003AC

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

7、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：甲基丙二酸血症和丙酸血症病患肝臟移植與非肝臟移植組臨床預後的比較

本院 IRB 編號：2017-05-004AC

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

8、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童腦瘤經顱內放射治療後之繼發性腫瘤

本院 IRB 編號：2017-05-005AC

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

9、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-003AU(CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-004AU(CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

11、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS

(sodium zirconium cyclosilicate)使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗

本院 IRB 編號：2017-05-005AU(CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC#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

2、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較誘導多功能幹細胞及造血在雙鏈 DNA 修補功能的差異

本院 IRB 編號：2015-06-011AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

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療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU #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

4、

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#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

5、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-01-013AU#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

6、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475)使用於曾接受化療之轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC)受試者的第 II 期試驗(KEYNOTE-199)

本院 IRB 編號：2016-07-002A#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

7、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

計畫主持人：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#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

10、

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#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

11、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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

12、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-07-013AU#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

13、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#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

14、

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#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

15、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：探討青少年不需要手術治療的(角度 20 至 39 度之間)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-007A#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

16、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟

本院 IRB 編號：2013-05-004AC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

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 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：張延驊

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」

本院 IRB 編號：2015-05-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：傅玲

計畫名稱：系統性介入措施對提升職場文明之研究

本院 IRB 編號：2016-04-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：住院醫師之同理心及職業倦怠相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：過敏性鼻炎鼻腔內溫度及鼻腔內生物標記的變化

本院 IRB 編號：2015-12-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：台灣免疫失調相關疾病的感染症研究

本院 IRB 編號：2016-09-029AC

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：無。

四、 緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之大腦多型性膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療
本院 IRB 編號：2017-05-E01A

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、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 8 件）：

No	1
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力學與藥效學研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 本試驗於給藥前 30±2 分鐘需採集給藥前血液樣本。受試者編號 204 之給藥前血液樣本在給藥前 20 分鐘採集，超出試驗計畫書規定之許可範圍。 2. 相關處理方式： 無 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 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。 給藥當天，研究護士將於採集給藥前血液樣本後 30±2 分鐘內給予受試者藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-04-031A
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

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>依計畫書規定，B 型肝炎病毒(HBV)和 C 型肝炎病毒(HCV)的血清學陽性的病人，在篩選期間需檢測兩次 ALT、AST、TBILI、INR、aPTT, alkaline phosphatase (ALK)，且間隔至少一週以上。因國外試驗團隊全面清查所有 B 型肝炎病毒(HBV)和 C 型肝炎病毒(HCV)的血清學陽性的病人是否都依照規定在篩選期間執行兩次 ALT、AST、TBILI、INR、aPTT、ALK 時發現，受試者 2985 雖然在篩選期間有檢驗兩次的 ALT、AST、TBILI、INR、aPTT、ALK，但 ALT、AST、TBILI、ALK 的第二次檢驗並沒有間隔一週以上。檢驗日期如下：</p> <p>第一次 ALT、AST、TBILI、INR、aPTT、ALK 於 2014 年 3 月 4 日檢測。</p> <p>第二次 ALT、AST、TBILI、ALK 於 2014 年 3 月 10 日檢測。</p> <p>第二次 INR、aPTT 於 2014 年 3 月 12 日檢測。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員與試驗中心再次確認其他受試者沒有類似狀況發生。臨床試驗專員確認研究護士清楚瞭解計畫書規定的檢驗時間。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。受試者在試驗中心專業團隊的照護下已順利完成治療進入追蹤期。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床研究專員已確認研究護士清楚瞭解計畫書之要求，因本試驗已經完成收案，受試者皆已結束治療進入追蹤期，不會再有新的受試者進入篩選期，所以研究護士會更加注意受試者在追蹤期應執行之項目和程序。計畫主持人和臨床研究專員也會多加留意後續受試者在追蹤期的安排，以確保試驗執行皆依計畫書之規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2013-12-003A
計畫名稱	華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	陳育民(計畫主持人列席說明)
偏差事由	<p>由於期中展延延遲送審尚未通過，所以院內活動是停止進行，造成受試者領藥的延遲。</p> <p>受試者應於 5/11 返診領藥，但因為 IRB 尚未通過，所以直到期中展延 IRB 於 5/12 通過後，受試者於 5/19 持續領藥。</p> <p>收案醫師經由返診日期前後之數據判斷，受試者並無具臨床意義之異常，因此仍可嚴密監測病人的安全與用藥反應。但為避免相同情事發生，往後</p>

	的 IRB 送審會注意時間，確保受試者權益，減少延遲機會。
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	Minor noncompliance 同意核備。
No	4
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>一、事件緣由</p> <p>TVGH-09 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma，於 2016/07/22 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/07/22 開始服用 Sunitinib 50mg QD，療程為服藥二週停藥休息一週，此三週為一個週期。依據試驗計畫，受試者需於治療期間，每 4 個週期返院進行 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 三項影像學追蹤。受試者於 2017/02/21 Cycle 11, Day 01 返診時，張醫師向受試者說明安排 Cycle 12, Day 14 的 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 三項影像學追蹤，受試者堅持 Cycle 08, Day 14 已做過上述三項影像檢查，不想暴露於過多之輻射線，堅持本次影像追蹤檢查只做 chest CT，追蹤肺部病灶部位。因此受試者於 2017/04/01 返院執行 Cycle 12, Day 14 的影像追蹤檢查時，只做了 chest CT。</p> <p>二、相關處理方式</p> <p>張延驊醫師再次向受試者強調未執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學追蹤，將可能無法及時發現骨盆腔與全身骨骼的病灶，並可能因此延誤治療的最佳時機。但是受試者仍然堅持不願意執行 Pelvis CT, Bone scan 二項影像學檢查，張醫師只能開立 chest CT 檢查單，讓受試者於 04/01 執行 chest CT 檢查。</p> <p>三、受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者沒有立即發生危害生命安全的風險，長期而言，卻可能因受試者的決擇，導致無法及時發現癌細胞轉移的現象，而影響治療的時機。</p> <p>四、改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>由張延驊醫師與 SC 陳韻如，分別向 TVGH-09 受試者說明，參加本試驗案前，即已詳細說明必須配合試驗計畫，返診執行相關檢查。若未來受試者仍無法配合時，計畫主持人張延驊醫師可能須請其退出試驗計畫。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2014-12-006A

計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>試驗偏差#1</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 471003 在第五週返診(2016/10/05)時有第三級的口腔黏膜炎，計畫主持人基於安全考量，將劑量降低為 25%，受試者服用試驗藥或安慰劑 150mg。</p> <p>然而根據計畫書 Protocol V.3 dated 27 Nov 2015，受試者發生第三級口腔黏膜炎時不需調整劑量，應接受全劑量試驗藥或安慰劑 200mg。</p> <p>此項偏差不影響受試者的風險。</p> <p>試驗偏離之獲知日期：2016/11/02</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：</p> <p>無，受試者仍在計畫中。</p> <p>後續改善與預防措施：</p> <p>無，此為主持人基於受試者安全性考量所為之計畫偏差。</p> <p>=====</p> <p>試驗偏差#2</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 471004 在第四週返診(2016/10/19)時有第三級的噁心狀況，計畫主持人基於安全考量，並未給受試者接受試驗藥/安慰劑以及 Cisplatin 治療。</p> <p>然根據計畫書 Protocol V.3 dated 27 Nov 2015，第三級噁心並不符合劑量調整的條件。受試者應繼續接受治療。</p> <p>此項偏差不影響受試者的風險。</p> <p>試驗偏離之獲知日期：2016/11/02</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：</p> <p>無。</p> <p>後續改善與預防措施：</p> <p>無，此為主持人基於受試者安全性考量所為之計畫偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2015-10-003AU
計畫名稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週

	Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性
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 依照計畫書之說明，受試者應於最後一次服藥後的第三十天返診，進行 post-discontinuation follow-up visit 做安全性追蹤。受試者 9060 的最後一次服藥時間為 2016/11/17，而服藥後的第三十天為 2016/12/17，由於 2016/12/17 為週六，無法安排回診，故於 2016/12/19 安排受試者返診完成 post-discontinuation follow-up visit 所需的相關檢查與檢驗。</p> <p>2. 相關處理方式 由於 2016/12/17 為週六，安排受試者於 2016/12/19 返診完成 V801。此外，也與國外試驗團隊確認由於 V801 必須在最後一次服藥後的第三十天返診，故須通報輕微試驗偏差備查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於計畫書並無設計此返診有 time window，造成一未符合試驗時程之輕微偏差。與研究團隊討論後，若有類似情況發生，則通報試驗偏差備查，懇請委員知悉。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
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
計畫主持人	周德盈
偏差事由	<p>本試驗招募受試者方式包含:計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹及其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹。</p> <p>取得受試者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員包含:計畫主持人(含共/協同主持人)、其他醫師/研究護理師(非共/協同主持人)。</p> <p>此計畫 32 位受試者，皆有簽署同意書，目前仍持續招募受試者。</p> <p>事件緣由:受試者同意書簽名頁中有受試者之主治醫師為非此計畫之主持人在主持人欄位簽名，而產生疏失。已於 2 月 10 日申請修正變更案，將蔡俊明教授、邱昭華主任、羅永鴻醫師、蕭慈慧醫師、江起陸醫師新增為</p>

	<p>本試驗之協同主持人，並後續辦理此 32 位受試者同意書補正。未來會加強與臨床醫師、護理師溝通，共同協調注意來預防受試者同意書之疏失並維護受試者之權益。</p> <p>此計畫試驗審查期間無嚴重不良事件、違背倫理事件發生及受試者參加此計畫面臨之風險與未參加時相當，此疏失不會增加受試者風險。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2016-04-001AU
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 01007 於 13-Feb-2017 進行隨機分配並開始接受試驗治療(V2-Day 1 Randomization)，CRA 及試驗人員於 28-Mar-2017 發現受試者不符合收案納入條件第 5 條，因隨機分配前 3 個月內受試者有一次(6-Feb-2017) Kt/V 數值小於 1.2，但先前這筆數值並未記錄在透析病歷中，造成試驗人員誤認為二月並無 Kt/V 檢測值亦無法在收案前確認到這筆數值。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗人員進一步與洗腎室護理人員確認病歷中記錄的 6-Feb-2017 之 Kt/V 值正確性後，CRA 通知研究團隊，廠商確認受試者因不符合收案條件須退出試驗。試驗人員告知受試者提前退出試驗並於 5-Apr-2017 進行 Early termination visit，並由試驗醫師進行安全性評估，判斷受試者無安全性疑慮。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 本試驗案為雙盲設計，目前未知受試者使用之試驗藥物，而根據試驗醫師臨床評估，目前受試者無安全疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗醫師及試驗人員充分了解收案條件，並在收案前確認了當時三個月內所有紀錄在病歷上之 Kt/V 值，符合收案條件。但由於洗腎室計算大量病人的檢驗數值需要作業時間，因此二月未即時填入 Kt/V 數值於病歷中，直到三月底才填入。經過本次事件，試驗人員加強與洗腎室溝通並充分了解內部作業，以確保日後收案之前，可以確認到所有已檢測之 Kt/V 值。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響、受試(檢、訪)者退出</p>

	研究
會議決議	同意核備。

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：專案進口藥物申請報告（附件三）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 15 時 20 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	2017-04-006A	周元華	建置機構內老人照顧及自殺預警防護網	修正後通過	主持人尚未回覆會議決議
2	2017-04-005A	陳正豐	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	修正後通過	已發核准函
3	2017-04-010AU	張延驊	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)	通過。	已發核准函
4	2017-02-007A	陳夙容	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	通過。	主持人尚未回覆會議決議
5	2017-04-001A	吳玉琮	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	通過。	已發核准函
6	2017-04-002A	馬筱笠	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	通過。	已發核准函
7	2017-04-004A	明金蓮	發展護理 CbD 教學評量模式之成效探討	通過。	主持人尚未回覆會議決議
8	2017-04-007A	李思慧	下背痛患者之智慧醫療及姿態分析系統研發	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	07-022-AJ#16	邱宗傑	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	通過。	已發函
2	2015-03-16AC#1 (行政變更)	李秋陽	周邊動脈阻塞疾病的研究	通過。	已發函
3	2016-03-011A#2	周德盈	肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以	通過。	已發函

(行政變更)		尋找藥物抗藥性之生物標記		
--------	--	--------------	--	--

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-03-003A	王安國	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	通過。	已發函
2	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	修正後通過	等 PI 重簽 ICF
3	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	通過。	已發函

四、結案

1	2014-11-001A	陳一璋	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	通過。	已發函
2	2015-11-004AC	李昱聲	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	通過。	已發函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	李正達	尚未送本會審查	「 Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/200microliter」	「 Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/200microliter」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 54135419SUI3001) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定, 詳如說明段, 請查照。
2	吳昭慶	2017-01-001AU	「 ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」	「 ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: ES135-1601) 乙案, 台灣雙健維康生技顧問有限公司申請本院為試驗中心, 所檢送之試驗主持人倫理訓練時數未臻齊全, 請查照。
3	陳正豐	2017-04-005A	Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x107/8mL」	「 Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x107/8mL」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CT21)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
4	張延驊	2017-04-010AU	「 MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「 MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MK3475-564) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行。
修正案(共 12 案)				
1	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)之受試者同意書變更乙案, 經該署審核仍有缺失, 請於修正後另案提出申請。
2	邱昭華	2015-05-005AU	「 MEDI4736 Injection 50mg/mL」	「 MEDI4736 Injection 50mg/mL」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BR.31)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
3	陳昌明	2015-05-010AU	「 Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」	「 Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1160.189) 之受試者同意書變更乙案, 該署同意。
4	陳育民	2015-07-	「 Atezolizumab	「 Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-LI

		006AU	(MPDL3280A, Anti-PD-L1 antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」	antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29437）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
5	陳育民	2015-09-007AU	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004) 之計畫書、受試者同意書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
6	曾令民	2015-09-008AU	「BI836845 I.V. Injection 10mg/mL」	「BI836845 I.V. Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.4）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
7	唐德成	2016-04-001AU	「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」	「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P304-EPO）之回復部授食字第1056052068號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
8	王鵬惠	2017-01-012A	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial」	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991009）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
9	王鵬惠	2017-01-013AU	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991010）之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。
10	張牧新	2017-02-	「SCB01A (6-	「SCB01A (6-Methoxy-3-(3',4',5'-

		010AU	Methoxy-3-(3',4',5'-trimethoxybenzoyl) indole) Injection 10 mg/ml	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）之回復衛授食字第 1066001890 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。
11	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）回復衛授食字第 1066010059 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
12	黃怡翔	2017-05-001A	「干能糖口服液 (D-Galactose) Solution 400 mg/ml」	「干能糖口服液 (D-Galactose) Solution 400 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Oral GSP-001）之新增本院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
終止/結案(共 6 案)				
1	劉滄梧	92-09-03J	「CCI-779 15mg/IV infusion」	「CCI-779 15mg/IV infusion」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：3066K1-304-WW）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
2	彭瑞鵬	92-11-05J	「Campto (Irinotecan HCl)」	「Campto (Irinotecan HCl)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XRP4174D-3001）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。
3	蔡宜芳	98-09-03	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial、Herceptin(Trastuzumab) Injection 150 mg/vial」	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial、Herceptin(Trastuzumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO22280）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
4	張延驊	201012011MA	「TAK-700 (Orteronel) Tablets 200 mg」	「TAK-700 (Orteronel) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C21004）之終止試驗乙案，本署業已知悉。
5	陳育民	2011-02-002MA	「TS-1 Capsules 20 mg、25 mg」	「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）之結案報告乙案，經核，本部原則同意備查，詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。
6	陳育民	2014-02-	「Bavituximab	「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml,

		013AU	Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」	120mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PPHM1202)之終止試驗乙案，本署業已知悉。
其他(共 1 件)				
1	陳一璋	2017-05-E01A	「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 PBA」	貴院為緊急治療病人張○慈女士，申請專案使用陳一璋醫師「對一位再次復發無法手術之大腦多行性膠質母細胞瘤病人進行硼中子捕獲治療」緊急醫療計畫之藥品「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 PBA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。

附件三、 實地訪查案(共 1 案)

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	2015-04-004AU				
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				
訪查原因	TFDA 來文(106 年 3 月 27 日 FDA 藥字第 1066013346 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 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 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. 3 位受試者簽署 TFDA 未核准之 ICF 實屬疏失，唯修改僅移除 Sub-I 吳醫師。。 2. 此偏差不增加受試者風險。 3. CRO 及主持人應加強注意各行政流程完成後，再使用修改後之 ICF。 4. 請在 IRB 網站請其他主持人注意。 委員二： 5. ICF 改版原因為移除吳杰鴻醫師，試驗內容不變，於 2016 年 5 月 4 日本院 IRB 核准使用，唯因作業原因，TFDA 尚未核准下，而使用新的 ICF。 6. CRO 公司已於 2017 年 3 月 13 日檢送 ICF 2.1 版，並於 2017 年 3 月 27 日取得 TFDA 核准。 7. CRO 公司已做內部溝通改善，並加強流程訓練等。				
※ 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.請計畫主持人做書面回覆。					
2.請 PI、SC、CRO 人員於 6 個月內完成 4 小時 GCP 課程。					

附件四、 專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Diflucan	150mg/tab	黃君睿	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	50mg in 50mL	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗

附件五、 106 年 2 月藥品變更

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 2 月份共計 12 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C16-027	201603004CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	標籤變更
2	C14-045	201403003A	A3921133	顏建志	輝瑞	批號標示變更
3	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	新增 backup 製造廠
4	C16-040	201603008A	ALN-TTR02-006	林恭平	Alnylam	標籤增加 QR code
5	C14-058	201308030B	XL184-309	趙毅	Exelixis	效期展延
6	C15-118	THR-1442-C-476	201512001CU	江晨恩	Theracos	標籤字體變更
7	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	製程(賦型劑)變更
8	C14-074	201404015CU	CRLX030A2302	余文鍾	諾華	1. 標籤變更 2. 效期展延
9	C16-070	201607007B	MK3475-355	曾令民	默沙東	標籤變更
10	C13-055	201308001A	CLDK378A2301	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 藥品外觀變更 (上市樣式)
11	C16-027	201603004CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	瓶蓋變更
12	C16-045	201511001CU	CA209-227	邱昭華	必治妥	效期展延

製藥廠後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 06/23/2018
藥學部陳奇良 06/20/2018
藥學部邱保祥 06/22/2018
藥學部陳立 06/22/2018

擬採購技術查報 109.2.28.2.43 曾毅

04/06
08/18
代

04/06
09/20

人體試驗委員會
研究助理 陳尹菁 04/06
09/12

藥學部 主任 周月卿 3/1

人體試驗委員會
行政中心主任 葛 謹 04/06
14/3

人體試驗委員會
主任委員 陳通安 04/06
1/20