

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 91 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 07 月 03 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) 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) 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)

請假委員：梁慕理(院內) 劉秀枝(院外) 雷文玫(院外) 余 姮(院外) 呂信邦(院內)

陳適安(院內)

出席委員-受試者代表：劉鈞男(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 陳威廷(院內) 黃淑芬(院內)

列席主持人：黃怡翔(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：俞佳吟

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 15 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：

陳適安委員：2017-01-011A(一般持續審查)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙毅委員：2017-07-006A(一般新案)，迴避離席原因：計畫主持人。

梁慕理委員：2017-07-010A(一般新案)，迴避離席原因：計畫主持人。

2016-08-002A(一般持續審查)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 90 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：黃怡翔

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-005A

討論事項：主持人黃怡翔列席說明

1.法規：● 無。

2.倫理：● 無。

3.科學：● 猛爆性肝衰竭是急性肝衰竭最嚴重而且預後不良的臨床症候群

，整體之死亡率仍然高達 80%左右，目前為止肝臟移植仍然是目前急性肝衰竭唯一有效之治療方式，但是由於器官來源不易，故仍希望能帶出其他有效且可行性高之再生治療法。其中間葉幹細胞具有自我更新，多重分化等功能，且國際上以間葉幹細胞治療急性肝衰竭仍處於第一期及第二期臨床階段，此研究若經嚴謹之收案流程，研究設計及陣容堅強之執行團隊證實有效，則未來臨床上對猛爆性肝衰竭病患應該是一大治療上之福音。

- PI 列席
- 4.受試者保護：
 - 受試者是否排除 B 肝、C 肝患者？（醫療委員）
排除的是 Donar，受試者為任何原因造成之肝衰竭病人(PI)
 - 若病人有不良反應，如何區分是 nature disease coarse 或者 humane related？（醫療委員）因此案只打一次然後追蹤一年，若接近打完後的時間可能相關，可以時間區分。(PI)
- 5.受試者同意書：
 - Donar 是否有受試者同意書？（醫療委員）有(PI)
 - 同意書內是否有提到緊急、可能的危險？因之前案件是慢性的而此案是急性的？（醫療委員）沒有收到很 crisis 的病患，目前是做 phaseI，只是要看安全性。(PI)

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：
 - 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查，原因：一/二期試驗。

（二）建議事項：

- 1.應附上 TFDA 意見、TFDA 同意製造許可

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：解析轉移癌巨噬細胞之分子機制並制定治療策略

本院 IRB 編號：2017-06-008A

討論事項：

- 1.法規：
 - 無。
- 2.倫理：
 - 無。
- 3.科學：
 - 本研究計劃利用來自組織庫的 150 名病患檢體，另外自發生轉移之頭頸癌病人中收集 20 對病人檢體（同時包含原位腫瘤及轉移腫瘤），接著將其腫瘤細胞打散，一部分使用流氏細胞分選儀

來分離出腫瘤相關巨噬細胞，以作進一步巨噬細胞分析；一部分則進行癌症細胞體外培養。

4.受試者保護：● 無。

5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一)通過。

1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)

2.追蹤審查頻率：● 一年一次。

3.是否送衛生福利部● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

三、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：腦部海綿狀血管畸形之致病基因突變分析

本院 IRB 編號：2017-07-004A

討論事項：

1.法規：● 無。

2.倫理：● 無。

3.科學：● 本計畫為單一中心、前瞻性、無對照組及經費自籌（財團法人嚴慶齡醫學基金會）之觀察研究。本計畫共包括以下兩個子計畫：子計畫 1：蒐集腦部海綿狀血管畸形（CCM）病患之臨床表現，診斷影像之特徵，家族史等，建立此病症於台灣地區之流行病學資料。子計畫 2：用分生、生化檢測技術，分析腦部海綿狀血管畸形病患之可能基因突變，瞭解台灣地區民眾罹患大腦海綿狀血管畸形之常見突變。此結果可進一步應用於此病之基因篩檢。。

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。

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較兩種不同劑型氫離子幫浦阻斷劑 PPI 對非典型逆流性食道炎之療效，一前瞻性隨機分派研究

本院 IRB 編號：2017-07-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本前瞻性隨機分派研究目的在比較一種快速釋放的氫離子幫浦阻斷劑口溶錠 lansoprazole 與雙重及緩慢釋放之氫離子幫浦阻斷劑 dexlansoprazole，對非典型逆流性食道炎症狀，諸如咳嗽、喉嚨有異物感、非心因性胸痛之療效。次要目的為服藥無效或不適而停止試驗之發生率與比較。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 受試者同意書中：“新劑型的氫離子幫浦阻斷劑 dexlansoprazole 具有雙重及緩慢釋放之作用，有不錯的抑制胃酸效果” 似乎有暗示療效請修改。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/ HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-07-006A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本試驗為國際多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第二期

加第三期新藥臨床試驗，本院預計納入 20 歲以上未曾接受全身性治療、且具有人類表皮生長因子受體 1 (HER1) / HER2 共同表現之晚期或轉移性胃癌受試者第二期試驗與第三期試驗各一位，比較 Varlitinib 併用 mFOLFOX6 與安慰劑併用 mFOLFOX6 的療效。

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： ● 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：第 2/3 期 。

審查：

(二) 建議事項：

1. ICF 第二期 p.18 第三期 p.19-第 12 點，詳見第 4 節、第 9 節請說明是何文件？

六、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：感覺運動統合功能：比較腦幹和脊髓的差異性

本院 IRB 編號：2017-07-007A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 目的是以電生理方法，研究對表皮電刺激，腦幹和脊髓如何產生活化和抑制的反應。將招募 60 位健康受試者和 120 位神經疾病受試者（糖尿病神經病變者、脊髓病變者、中風且偏癱者、頭頸疼痛者、巴金森症、非巴金森之動作障礙者以及不寧腿患者），年齡 20-75 歲，男女各半。以電刺激臉部三叉神經、或上肢正中神經、或下肢脛神經和腓腸神經，並測其反應。

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。

七、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：不同血小板濃度 PRP 對於肌腱細胞行為的影響-不同生醫材料載體的體外試驗

本院 IRB 編號：2017-07-008A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫研究目的是採用血液中血小板數量定義不同濃度的 PRP，評估將其應用在人類肌腱細胞培養的效益。另外，亦將觀察其不同濃度 PRP 培養出的肌腱細胞於不同材料的可吸收骨釘中，其細胞型態與附著情形。觀察體外細胞在不同生醫材料及培養環境下的生長特性，作為後續發展醫療技術的基礎研究支持。
- 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。

八、

計畫主持人：王佳雯

計畫名稱：護理臨床教師教學能力與新進護理師訓練學員專業核心能力相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-07-009A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究之目的瞭解護理臨床教師教學能力及相關影響因素、新進護理師訓練學員專業核心能力及相關影響因素、探討護理臨

床教師教學能力與新進護理師訓練學員專業核心能力之相關性，利用為縱貫性追蹤性研究設計，納入接受新進護理師訓練的學員及其主要護理臨床教師，以問卷調查收集新進人員二週內、到職後三個月、六個月時三個階段臨床教師及新進護理師訓練學員專業核心能力的量化資料。。

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。

九、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童腦瘤的病患腫瘤組織異種移植模式

本院 IRB 編號：2017-07-010A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 將招募 20 位兒童腦瘤患者 (<20 歲)，於接受腦部手術時，在足夠病理診斷的組織以外，把剩餘腦瘤組織植入免疫缺損的 NOD-SCID 小鼠中，培養腦瘤細胞，作為藥物篩選與治療的平台。

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。

十、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：Hedgehog-Gli 信號傳導路徑在大腸直腸癌的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 研究主要目的在想要探討大腸直腸腫瘤本身 Hedgehog-Gli 信號傳導路徑的表現，和病人臨床表徵及存活曲線的相關性，進而預測在大腸直腸癌根治性手術後的生物化學進展及病程演變。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2016-12-006AU#1

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 變更本院收案人數至 30 人（原本收案 7 人）。
- 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。

2、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF#1

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 變更預計收案人數，由 42000 人變更為 15000 人。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：修正受試者同意書，刪除衛福部說明贅字、加上收案人數。

3、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-12-006A#3

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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A#6

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：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU#1

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。

6、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患
本院 IRB 編號：2017-01-002AU(CIRB 主審)#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：大腸直腸癌人源化腫瘤動物模型

本院 IRB 編號：2016-05-007A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

2、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：開發台灣多發性骨髓瘤可作為生物標記的基因突變

本院 IRB 編號：2015-06-013A

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：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

3、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測

本院 IRB 編號：2015-06-014A

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:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

4、

計畫主持人:陳適安

計畫名稱:泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號:2017-01-011A

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:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

5、

計畫主持人:王令瑋

計畫名稱:以硼中子捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號:2012-06-016A

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:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

6、

計畫主持人:李思慧

計畫名稱:經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號:2012-07-015A

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:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

7、

計畫主持人:李宜燕

計畫名稱:微型核糖核酸在惡性腦瘤扮演的角色

本院 IRB 編號:2016-08-002A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

8、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：超音波導引注射不同劑量類固醇於腕隧道症候群之比較

本院 IRB 編號：2016-07-006A

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：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

9、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

10、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：薑黃素對葛瑞夫茲氏眼病變之轉變生長因子誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2016-07-003A

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：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

11、

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

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：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

12、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探討臺灣大腸癌病患暴露異環胺及其分子生物流行病學

本院 IRB 編號：2016-08-005A

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：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：07-088-AJ

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

2、

計畫主持人：劉希儒

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

本院 IRB 編號：98-06-01

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

3、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

4、

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

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。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-06-002AU(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

2、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(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

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-006AU(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

4、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-06-007AU(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

5、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU(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

6、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU(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

7、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)

本院 IRB 編號：2017-07-003AU(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

8、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU(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

9、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒臨床病毒株全基因組變異分析及其在病毒進入、複製和臨床疾病所扮演之角色

本院 IRB 編號：2017-01-014AC

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：陳沛谷

計畫名稱：心臟術後移除氣管內管後延長非侵入性正壓呼吸器使用之預測因子

本院 IRB 編號：2017-05-001AC

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

11、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星形細胞瘤之 miR-125b 表現

本院 IRB 編號：2017-05-006AC

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

12、

計畫主持人：陳瑋儀

計畫名稱：開心手術患者衰弱的相關因素和預後

本院 IRB 編號：2017-05-007AC

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

13、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：子宮附屬器手術後意外發現之卵巢癌

本院 IRB 編號：2017-05-008AC

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

14、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：遠端橈骨骨折經互鎖式鋼板固定手術後之追蹤

本院 IRB 編號：2017-05-009AC

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

15、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：使用經皮穿刺板機指放鬆手術合併夜間手指板，治療板機指合併近端指關節屈曲攣縮之預後探討

本院 IRB 編號：2017-05-010AC

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

16、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：使用「經皮穿刺抽吸及關節囊切開術」治療手指黏液囊腫之預後探討

本院 IRB 編號：2017-05-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

17、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展

本院 IRB 編號：2017-05-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

18、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：緊縮型頭痛患者的精神共病症

本院 IRB 編號：2017-05-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

19、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：攝護腺癌臨床期別與病理期別比較

本院 IRB 編號：2017-05-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

20、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之年輕族群患者的特質及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-06-001AC

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

21、

計畫主持人：陳康敏

計畫名稱：成人癲癇病患主要照顧者之負荷與社會支持相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-06-002AC

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

22、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：以客觀生理參數驗證亞健康人之中醫證型

本院 IRB 編號：2017-06-003AC

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

23、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：重症病人急診緩和治療需求評估與共享決策模式建構

本院 IRB 編號：2017-06-004AC

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

24、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：手術後疼痛對主要癌症長期預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005AC

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

25、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：肝纖維化之指標與肝硬化病人門脈壓關聯性及預後之分析

本院 IRB 編號：2017-06-006AC

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

26、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC

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

27、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤治療前後重要腦神經功能及生活品質變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008AC

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

28、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌病人合併幽門桿菌感染之臨床病理特徵與基因改變

本院 IRB 編號：2017-06-009AC

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

29、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：主觀及客觀的評量，用『字首文字記憶術(mnemonics)』，來訓練畢業後第一年住院醫師們，對實習醫學生們『教、授』ACGME 行醫核心能力之能力的培訓效果

本院 IRB 編號：2017-06-010AC

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

30、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：MTX 副作用的流行病學研究

本院 IRB 編號：2017-06-011AC

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

31、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：以人工智慧開發自動診斷電腦斷層腦部出血及缺血性中風的可行性研究:初探

本院 IRB 編號：2017-06-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

32、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：類天疱瘡的流行病學與共病症研究

本院 IRB 編號：2017-06-013AC

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

33、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC

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

34、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以磁共振造影動態顯影直方圖的二維參數映射圖區分攝護腺癌與良性攝護腺增生

本院 IRB 編號：2017-06-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

35、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用深度學習法分析腦動靜脈畸形的出血風險

本院 IRB 編號：2017-07-002AC

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

36、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響社群網站使用者對門診就醫選擇決定因素之調查

本院 IRB 編號：2017-07-009AC

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

37、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：MALDI-TOF VITEK MS 應用於敗血症快速準確之診斷

本院 IRB 編號：2017-07-014AC

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：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#16

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：邱宗傑

計畫名稱：一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-AJ#11(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#12

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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

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#7(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

7、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A#5(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

8、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A#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

9、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患

本院 IRB 編號：2013-07-012A#9(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

10、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A#2(更名!)

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：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A#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

12、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC#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

14、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-07-004A#9(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

15、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2014-09-009AU#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

16、

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#7(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

17、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#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

18、

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#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

19、

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#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

20、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：利用自體樹突狀殺手細胞及腫瘤抗原誘導腫瘤專一性 T 細胞

本院 IRB 編號：2015-03-007A#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

21、

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#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

22、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC#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

23、

計畫主持人：郭清輝

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC#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

24、

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#4(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

25、

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#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

26、

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：手持式裂隙燈數位攝影機臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2016-09-032AC#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

27、

計畫主持人：柯識鴻

計畫名稱：癌症病童家屬接受正念減壓訓練對降低壓力與焦慮及自我療癒之探討

本院 IRB 編號：2016-10-019A#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

28、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患

本院 IRB 編號：2017-01-002AU#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

29、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-01-004AU#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

30、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-01-013AU#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

31、

計畫主持人：邱昭華 (邱昭華委員迴避離席)

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#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

32、

計畫主持人：趙 毅 (趙毅委員迴避離席)

計畫名稱：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#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

33、

計畫主持人：張延驊

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#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

34、

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#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

35、

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#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

36、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A#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

37、

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#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

38、

計畫主持人：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-09-007A#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

39、

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#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

40、

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

41、

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#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

42、

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#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

43、

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#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

44、

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#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

45、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-06-011A#11(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

46、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化

的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

47、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC#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

48、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF#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

49、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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

50、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療腦中風之研究

本院 IRB 編號：2016-05-004AC#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

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

2、

計畫主持人:陳震寰

計畫名稱:血管老化與急性心臟衰竭病人發生心腎症候群的致病因探討

本院 IRB 編號:2013-06-003AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

3、

計畫主持人:宋思賢

計畫名稱:冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號:2013-07-004AC

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

4、

計畫主持人:高壽延

計畫名稱:p62/mTOR 之訊號路徑透過增強癌症幹細胞的特性及抗藥性而導致口腔癌復發之研究

本院 IRB 編號:2014-06-002AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

5、

計畫主持人:趙 毅 (趙毅委員迴避離席)

計畫名稱:人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號:2014-06-011AC

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

6、

計畫主持人:陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 在 B 細胞的可能角色與各種自體免疫疾病之間的不同

本院 IRB 編號：2015-06-010AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：膽囊息肉性病灶之長期追蹤分析研究

本院 IRB 編號：2016-06-009AC

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

8、

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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫主持人：劉希儒

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

本院 IRB 編號：98-06-01

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫主持人：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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2014-03-003A

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

14、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2014-06-003A

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

15、

計畫主持人：趙 毅 (趙毅委員迴避離席)

計畫名稱：利用自體樹突狀殺手細胞及腫瘤抗原誘導腫瘤專一性 T 細胞

本院 IRB 編號：2015-03-007A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣乳癌生物標幟計畫

本院 IRB 編號：2015-03-010A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：腰椎狹窄之細胞機轉研究：骨保護素與黃韌帶增生相關聯

本院 IRB 編號：2016-06-002A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-01-004AU

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

20、

計畫主持人：邱昭華（邱昭華委員迴避離席）

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

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

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

21、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

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

22、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發微型化聽力檢測裝置及其信效度之研究

本院 IRB 編號：2016-06-001AC

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

23、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC

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

24、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：急診老年人藥物不良事件之追蹤及影響

本院 IRB 編號：2016-06-012AC

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

25、

計畫主持人：陳一瑋

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

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

26、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：心臟停止急救復甦後接受低溫治療病患的預後因子

本院 IRB 編號：2015-05-008AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

27、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：2013-08-002AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

28、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療腦中風之研究

本院 IRB 編號：2016-05-004AC

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

29、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星形細胞瘤之 STAT3 與 PD-L1 研究

本院 IRB 編號：2016-09-017AC

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

30、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：非小細胞肺癌末期病人生活品質及其影響因素之探討

本院 IRB 編號：2016-07-008AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

31、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC

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

32、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：跨平台從三維血管攝影比較各種腦血管疾病的腦循環時間

本院 IRB 編號：2014-06-016A

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

33、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF

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

34、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法,治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號:2016-06-015AU

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

35、

計畫主持人:楊懷哲

計畫名稱:加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號:2014-05-004ACF

追蹤審查頻率: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

36、

計畫主持人:邱昭華 (邱昭華委員迴避離席)

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

本院 IRB 編號:2017-02-011AU(CIRB 主)

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

37、

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

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：

1、

計畫主持人：邱昭華 (邱昭華委員迴避離席)

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)

本院 IRB 編號：09-027-AJ

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2012-08-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗

本院 IRB 編號：2014-02-013AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

4、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：運用雙機械手臂以及虛擬實境模擬指腹夾取任務以進行中風後精細手部運動復健：系統開發、臨床復健成效評估以及以機械學習為基礎之新型評估方法建立

本院 IRB 編號：2014-03-010A

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：柯信國

計畫名稱：神經性調節輔助呼吸模式對於急性中風合併呼吸衰竭病患於脫離呼吸器時之優勢：一個前瞻性隨機分派實驗

本院 IRB 編號：2014-04-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：洪聖哲

計畫名稱：大腦神經網路改變作為癲癇疾病之生物標記

本院 IRB 編號：2014-06-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：不同壓力處置對急性腦中風病人疲憊、感染與早期功能之成效探討

本院 IRB 編號：2015-01-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-03-012AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

9、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：磁振造影影像在聽神經瘤加馬刀立體定位放射手術後臨床應用：假性進展和耳鳴預後的評估

本院 IRB 編號：2015-04-008ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-006AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：朱啟仁

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)

本院 IRB 編號：2015-12-002AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

13、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)

本院 IRB 編號：2016-02-001AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：高血壓性冠心病病患於心導管擴張術後之血壓變化及其可能機轉

本院 IRB 編號：2016-02-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：溫明寰

計畫名稱：建構 ITI(individualized taylor intervention)客製化防跌處置預防住院病人跌倒之

研究

本院 IRB 編號：2016-06-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區中老年民眾虛弱程度與骨質及肌肉量的關聯

本院 IRB 編號：2016-07-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

17、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2013-12-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：細胞核內 ABCG2 蛋白的分子及功能研究

本院 IRB 編號：2014-06-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：Snail 調控的非轉錄 RNA 與大腸直腸癌細胞再程式化、非對稱分裂及抗藥性

本院 IRB 編號：2014-06-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

21、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：硬皮病的 JAK-STAT-SOCS 迴路

本院 IRB 編號：2015-12-026AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：Brugada 症候群在心律失常之去極化透壁電位研究

本院 IRB 編號：2016-02-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

23、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：基礎到臨床:分析人類間質幹細胞之條件培養液治療脊髓損傷的能力與臨床運用的可能性

本院 IRB 編號：2015-06-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

24、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

25、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：台灣愛滋感染者的精神心理健康、神經認知功能及生活品質評估

本院 IRB 編號：2012-07-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

26、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者

本院 IRB 編號：2014-07-003AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

27、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究

本院 IRB 編號：2016-08-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

28、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：急性骨髓性白血病首次化療之侵襲性黴菌感染風險因子與預測模型之探討

本院 IRB 編號：2016-03-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

29、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：八仙塵爆燒燙傷患者之生理心理及社會功能之長期追蹤及復健相關醫療費用分析－多醫學中心世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

30、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)

本院 IRB 編號：201001013MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

31、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：電腦斷層還是血管攝影比較好？在動脈瘤蜘蛛網膜下腔出血病人觀察腦內血液動力學的可靠性

本院 IRB 編號：2013-07-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

32、

計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：鞋墊介入對功能性踝關節不穩定患者之神經肌肉表現的影響

本院 IRB 編號：2013-08-018AY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

33、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：認知性與動作性雙重任務步態訓練對中風患者行走能力與腦部活化之效果

本院 IRB 編號：2013-08-017A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

34、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

35、

計畫主持人：孫淑美

計畫名稱：不合理使用中央靜脈導管對導管血流感染之影響

本院 IRB 編號：2016-02-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

36、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益

本院 IRB 編號：2015-09-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

37、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：微核糖核酸引發自噬作用與外吐小體旁分泌作用在老年性視網膜退化機制之研究

本院 IRB 編號：2016-06-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：持續建置本院抗生素耗用量與抗藥性菌株比例資料庫

本院 IRB 編號：2017-05-001AE

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

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：建置醫令系統依肝功能提示處方劑量調整之功能

本院 IRB 編號：2017-05-002AE

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

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：建置新進人員抗生素管理線上數位課程與持續執行心臟血管外科加護中心抗生素管理小組床邊討論會

本院 IRB 編號：2017-05-003AE

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

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫主持人：王笙帆

計畫名稱：整合性壓力反應下游標的在胃癌細胞中對於粒線體失常誘導化學治療抗藥性之角色探討

本院 IRB 編號：2017-06-001AE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2014-01-003A
計畫主持人	陳震寰
計畫名稱	針對無法控制的高血壓進行神經調節
院內/院外	院內
受試者代號	08-002
預期性相關性	不相關不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/9/5 住院、9/11 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Congetive heart 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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	一、事件緣由，包含發生/結束日期 TVGH-05 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, L' t parietal scalp skin metastasis, DM。於 2016/03/04 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自

	2016/03/04 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。自 2017/01/21 起每日劑量調降為 37.5mg，療程為服藥二週停藥休息一週。因 Anemia grade 3，自 2017/04/29 起暫停試驗藥物的治療。受試者因視力模糊問題，排定 5/12 至北榮眼科住院手術治療。因此，張延驊醫師指示繼續暫停服用試驗藥物，等出院後再返診評估後，再決定何時恢復試驗藥物的治療。研究助理陳韻如於受試者住院前、5/12 住院當天都特別囑咐受試者停止服用試驗藥物，等出院後再安排返回泌尿科門診評估，視張延驊醫師評估結果再依指示恢復試驗藥物的治療。 受試者於住院期間，5/13 上午致電研究助理，表示已自當日上午開始服用試驗藥物，因此研究助理安排受試者 5/16 出院當天，回張醫師門診評估。當天中午 12:00 血壓為 181/107 mmHg，經休息後，12:31 為 171/103 mmHg，屬 Hypertension grade 3。當天檢測 Hb: 8.6 g/dl，屬 Anemia grade 2。目測受試者手術之右眼有疑似角膜出血情形，因此張延驊醫師醫囑暫停試驗藥物，研究助理也叮囑受試者再回眼科病房，請醫護人員確認手術的右眼狀況。因此，確認 TVGH-05 違反醫囑，於 2017/05/13 上午至 2017/05/16 上午(已服 1# 12.5mg)期間，自行服用 sunitinib，每日 37.5mg。研究助理查閱受試者住院期間病歷，顯示自 5/14 起，受試者血壓值均高於 160/100 mmHg，屬 Grade 3。 二、相關處理方式 經張醫師判定(1)依據計畫書規定，受試者高血壓屬 grade 3 程度，受試者必須立即停止服用試驗藥物(2)待受試者 5/23 眼科複診後，再約泌尿科門診評估決定恢復治療的時間。 三、受試者會因此而增加的風險程度 受試者於試驗期間，收縮壓曾高達 190-200+mmHg，經張醫師調整抗高血壓藥物後，受試者也能按時服藥，血壓控制良好，維持在 160/100 mmHg 以下。可能因手術、住院導致的環境改變等壓力，造成血壓上升，加上受試者又未經醫囑自行恢復服用試驗藥物，導致血壓超過 160/100 mmHg。張醫師評估停用試驗藥物、返家休養後，血壓應可回復至 160/100 mmHg 以下，血壓仍屬可控制範圍之內，並未增加風險程度。 四、改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1)由張延驊醫師與研究助理再度向受試者叮囑，務必遵從醫師指示在未告知可以恢復服用試驗藥物前，不得自行服用試驗藥物，以免加重不良反應的嚴重度。(2)由研究助理定期追蹤受試者血壓與服藥遵從性，05/22 電話追蹤血壓 150/80mmHg, 138/78 mmHg，能按時服用血壓控制藥物，並確認受試者能夠遵照醫囑停止服用試驗藥物。
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	2015-04-006AU
計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	受試者 2001-002 於 2015 年 7 月 21 日接受隨機分配並開始試驗治療，於 2017 年 2 月 22 日因腹痛入急診，急診醫師依一般經驗療法預防性給予靜脈注射抗生素 Flomoxef，當日離開急診後醫師開立口服抗生素 Ciprofloxacin 500mg 一天兩次共三天份，讓受試者帶藥回家服用。然而因 Ciprofloxacin 會增加 QT Prolongation 的風險，故被列為本試驗的禁忌用藥。 CRA 於 2017 年 4 月 28 日實地監測後發現，因受試者已服用抗生素 Ciprofloxacin，故紀錄為試驗偏差，並依照倫委會規定進行試驗偏差通報，研究人員也再次確認此受試者服用禁用藥物後至今並無 QT Prolongation 的相關徵兆，若另有臨床徵象，試驗主持人會再另行排檢 ECG。 CRA 重新對研究人員進行試驗計畫書禁用藥物的訓練，並請研究人員提醒受試者禁用藥物的使用風險，請受試者在未來若有需要非試驗團隊醫師開立用藥的情形，需主動告知開藥醫師禁用藥物清單，以避免類似情況再度發生。
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	2015-07-002A
計畫名稱	評估 lidocaine 局部噴劑與 lidocaine 貼布於成年健康受試者之藥物動力學、安全性與耐受性之第一期、開放性臨床試驗
計畫主持人	宋俊松
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：CRA 於 2017 年 2 月底所有受試者返診結束後的臨床監測訪視時(2017/3/8-9)發現，受試者#009, 010, 013-016 在不同返診時，其停止記錄連續心電圖監測到記錄出院時間超過 10 分鐘，個別案例發生/結束日期及時間請見附件。 2. 相關處理方式 (1)已於 2017/3/15 通報試驗委託者，並於 2017/3/17 完成 PD request form 簽署(請見附件)。

	(2)經與研究護士討論，受試者實際出院時間的確為停止連續心電圖監測之時間，但因護理站辦理行政手續所需時間不一，且這些受試者均屬年紀較大的 Group2，需等家人接送，因此 worksheet 上所記錄的出院時間為他們實際離開醫院的時間。Medical Monitor 認為原本計畫書中設計之此程序(停止記錄連續心電圖監測到出院時間不超過 10 分鐘)乃為確保受試者在出院前儘可能地受到醫護人員的照護，因此認為此事件對於受試者之安全影響應屬輕微，並無增加其安全性風險之疑慮。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：輕微。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：不適用，因所有受試者返診已結束。
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	4
IRB 編號	2015-09-003A
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	(1)事件緣由 根據試驗計畫書，於試驗過程中所採集之 SM RNA sample 樣品需以冷凍保存狀態下運送到中央實驗室。研究護士不慎，誤將該採樣品的以常溫寄送，特此通報試驗偏差。 (2)相關處理方式 此試驗偏差經中央實驗室發現後，已立即進行檢體銷毀，並提醒試驗人員完成試驗偏差通報。目前檢體已確認 9-Jan-2017 遭銷毀，並附有銷毀書面文件以資證明。 (3)受試者會因此而增加的風險程度 相關處理方式已確認，此試驗偏差並不影響受試者安全與福祉。 (4)改善方案 CRA 已再次提醒研究人員檢體溫度保存的重要性。 (5)如何進行檢討與追蹤 受試者 2009 仍持續返診，試驗主持人定期評估血生化報告及 ECG 報告，密切追蹤受試者可能副作用。
偏差類型	Minor noncompliance
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	2016-01-003AU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	事件一 受試者 3002007 於 2016 年 07 月 13 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 07 月 13 日及 2016 年 08 月 06 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 08 月 08 日隨機分配到對照組 Docetaxel 並開始使用試驗藥品。根據試驗計畫書 (Version 5.0 / 9 May 2016) 中規定，受，受試者應於 C1D22 (2016 年 08 月 29 日) 進行心電圖的評估，但因研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。試驗團隊評估受試者 3002007 於 Screening 和 C1D1 時的心電圖影像皆為正常，試驗主持人於受試者每次回診訪視也有確認受試者狀態並無異常。試驗主持人也會持續注意受試者狀態，必要時會額外執行心電圖，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。 臨床研究專員於 2017 年 01 月 05 日進行臨床監測時發現此一偏差後，並重新教導試驗團隊試驗計畫書所規定之相關檢測項目，並提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。而此偏差已於 2017 年 01 月 06 日通報給試驗廠商。 事件二 受試者 3002009 於 2016 年 10 月 13 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 10 月 13 日及 2016 年 11 月 08 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 11 月 14 日隨機分配到對照組 Docetaxel 並於 2016 年 11 月 21 日開始使用試驗藥品。根據試驗計畫書 (Version 5.0 / 9 May 2016) 中規定，受，受試者應於 C1D22 (2016 年 12 月 12 日) 進行心電圖及胸部 X 光檢查的評估，但因研究助理於受試者當天回診時遺漏此步驟並於 2016 年 12 月 14 日補做此兩項檢測，故為一試驗偏差。試驗團隊評估受試者 300200 於 Screening 和 C1D1 時的心電圖及胸部 X 光影像皆為正常，試驗主持人於受試者每次回診訪視也有確認受試者狀態並無異常。試驗主持人也會持續注意受試者狀態，必要時會額外執行心電圖及胸部 X 光檢查，以確保受試者安全。故此試驗偏差並未增加受試者風險。 臨床研究專員於 2017 年 01 月 05 日進行臨床監測時發現此一偏差後，並重新教導試驗團隊試驗計畫書所規定之相關檢測項目，並提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。而此偏差已於 2017 年 01 月 06 日通報給試驗廠商。

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	2016-09-006AU
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	事件摘要： 緣由：受試者 88603-0144 及 88603-0171 於 2017 年 3 月 8 日與 2017 年 4 月 12 日 預約血液腫瘤科柯博伸醫師及王浩元醫師看診，診間經確認可能符合本臨床試驗案收案條件，並轉介給計畫主持人-蕭樑材醫師來進行試驗知情同意流程及其他篩選門診所需完成之試驗程序。惟因電子病歷及其他檢驗單等開立醫師皆無法修改，故仍掛名為柯醫師及王醫師。另受試者 88603-0168 於 2017 年 4 月 14 日誤預約王浩仁醫師之門診，經發現已於當日轉交由計畫主持人-蕭樑材醫師進行試驗相關程序。 處理方式：經與 貴院人體試驗委員會確認，此一事件需通報為試驗偏差以作備查。並請計畫主持人-蕭樑材醫師提供備忘錄以說明此事件皆由參與之試驗醫師來完成所有試驗流程。 風險程度：此事件未導致或增加受試者任何安全上的疑慮及風險。 改善方案：試驗團隊已了解參與試驗人員進行本試驗相關程序之權責及責任。臨床試驗專員也已提醒試驗團隊，參與本試驗之受試者皆需由被授權之試驗人員來完成所有的試驗流程及門診處方開立。
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	2016-09-006AU
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)
計畫主持	蕭樑材

人	
偏差事由	事件摘要： 緣由：受試者 88603-0168 未依試驗計畫書規定，於給予第一次 HMA 藥物的前 7 天 內完成 ECG，此流程延後至 Cycle 1 Day 7 方完成檢測。屬試驗偏差。 處理方式：通報此試驗偏差事件供 貴院人體試驗委員會審查。相關檢驗已於 C1D7 執行，並經醫師確認未具有任何臨床意義之異常狀況。 風險程度：此事件未導致或增加受試者任何安全上的疑慮及風險。 改善方案：ECG 需於第一次給藥的前七天內完成。臨床試驗專員已提醒試驗人員需依照試驗計畫書之規定時程來進行並完成各項試驗程序。
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	8
IRB 編號	2016-09-006AU
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	事件摘要： 緣由：受試者 88603-0063 於 2017 年 5 月 1 日 (Cycle 4 Day 28) 進行骨髓檢體採集進行檢驗，但未依試驗計畫書規定，將採集檢體同步送至中央實驗室進行分析，屬試驗偏差。 處理方式：通報此試驗偏差事件供 貴院人體試驗委員會審查。 風險程度：此事件未導致或增加受試者任何安全上的疑慮及風險。 改善方案：受試者之骨髓檢體在偶數週期的第 22-28 天需完成採集並同步送至中央實驗室來進行試驗數據之分析，臨床試驗專員已提醒試驗人員需依照試驗計畫書之規定時程來進行並完成各項試驗程序。
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	9
IRB 編號	201007002MA
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併

	Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)												
計畫主持人	曾令民												
偏差事由	事件摘要： 本試驗為比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗之臨床試驗，以隨機分派給予試驗藥品，治療以每三週為一個療程，於每個療程的第一天以靜脈注射給予 Cyclophosphamide 600mg/m² 合併 Epirubicin 90 mg/m² 共四次療程 (Arm A 組) 或是 Cyclophosphamide 600mg/m² 合併 Lipo-Dox 35.5 mg/m² 共五次療程 (Arm B 組)。 CRA 接獲研究單位電話得知以下三項試驗偏差： <table><tr><td>受試者</td><td>療程</td><td>未檢驗生化數值</td></tr><tr><td>受試者編號 063</td><td>Cycle 3</td><td>Albumin</td></tr><tr><td>受試者編號 067</td><td>Cycle 4 及 EOT</td><td>Total Bilirubin</td></tr><tr><td>受試者編號 069</td><td>Cycle 2</td><td>Albumin</td></tr></table> CRA 接獲研究單位電話得知以上三項數值未開立檢驗單檢測，已立即向研究助理討論，並向試驗主持人通報上述試驗偏差情形。試驗主持人均確認此三名受試者在發生試驗偏差並接受當次療程時無產生與此偏差相關之不良反應，亦不影響藥物劑量調整。 試驗相關人員均已再次討論並了解試驗設計與相關執行流程，以確保目前納入之受試者均依照試驗計畫書執行，試驗醫師亦會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顧。	受試者	療程	未檢驗生化數值	受試者編號 063	Cycle 3	Albumin	受試者編號 067	Cycle 4 及 EOT	Total Bilirubin	受試者編號 069	Cycle 2	Albumin
受試者	療程	未檢驗生化數值											
受試者編號 063	Cycle 3	Albumin											
受試者編號 067	Cycle 4 及 EOT	Total Bilirubin											
受試者編號 069	Cycle 2	Albumin											
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、受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2013-10-007A
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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	事件摘要：第一例：受試者 TW-33-001 於 5 月 4 日於治療結束訪視(End of Treatment, EOT)時，拒絕執行相關血液檢測，故相關之血液數據即無法獲得，如全血球計數、血清生化檢測和研究用血液採檢 第二例：由於受試者 TW-33-001 於 4 月 21 日時發燒(Fever attacked)，並於 4 月 22 日掛急診，而於 4 月 23 日因發燒持續(Fever developed)、上腹部壓痛(Epigastric tenderness)開始住院。此 SAE 已確認為 Staphylococcus hominis，並於 5 月 25 日恢復，但仍繼續住院以追蹤其狀態。在這期間內，因此位受試者於 5 月 4 日已完成治療結束訪視(End of Treatment, EOT)，但此事件未被依計畫書要求於 24
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	11
IRB 編號	2015-07-009AU
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
計畫主持人	潘如濱
偏差事由	事件緣由及相關處理方式： 因對 aspirin 產生過敏反應，經由試驗主持人評估後停止使用 aspirin。依據試驗計畫書規定，病人未併用 aspirin 屬偏差事件。 受試者會因此而增加的風險程度： 病人雖然停用 aspirin，但並無增加風險的疑慮。停用後病人仍持續回診追蹤，目前已完成試驗 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 雖然未併用 aspirin 為試驗偏差，但此事件為根據病人狀況所做的決定，後續也持續追蹤病人的病情至試驗結束

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	12
IRB 編號	2015-07-009AU
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
計畫主持人	潘如濱
偏差事由	說明事件緣由及相關處理方式： E7414001 的 visit 4 超出試驗計畫書規定的回診期限，已提醒並重新訓練試驗相關人員試驗過程中每次回診訪視需在 visit window 內。 受試者會因此而增加的風險程度： 以上偏差事件並無增加受試者風險的疑慮 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已重新訓練並提醒試驗人員試驗流程，患者無法在 visit window 內回診屬無法避免之情況，試驗人員將加強與受試者之溝通以盡可能讓受試者在期間內進行訪視。
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	13
IRB 編號	2015-07-009AU
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
計畫主持人	潘如濱
偏差事由	事件緣由及相關處理方式： E7414005 的 follow-up visit 超出試驗計畫書規定的期限，已提醒並重新訓練試驗相關人員試驗過程中每次訪視需在 visit window 內。 受試者會因此而增加的風險程度： 以上偏差事件並無增加受試者風險的疑慮 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已重新訓練並提醒試驗人員試驗流程，患者無法在 visit window 內回診屬無法避免之情況，試驗人員將加強與受試者之溝通以盡可能讓受試者在期間內進行

	訪視。
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	14
IRB 編號	2015-07-009AU
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
計畫主持人	潘如濱
偏差事由	事件緣由及相關處理方式： E7414005 因做冠狀動脈血管繞道手術(CABG)，經由試驗主持人評估後停止使用 aspirin。依據試驗計畫書規定，病人未併用 aspirin 屬偏差事件。 受試者會因此而增加的風險程度： 病人雖然停用 aspirin，但並無增加風險的疑慮，停用後病人仍持續回診追蹤，目前已完成試驗 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 雖然未併用 aspirin 為試驗偏差，但此事件為根據病人狀況所做的決定，後續也持續追蹤病人的病情至試驗結束
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	15
IRB 編號	2016-03-008A
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 個案 121-0006 需於 16~23Aug2016 期間至台大醫院進行 18 month 神經學評估檢查，但由於評估醫師蔡力凱醫師於 15~26Aug2016 期間因公務出國，因此為維持同一位評估者因此將評估時間經試驗團隊核准後調整為 31Aug 及 01Sep2016.
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	16
IRB 編號	2016-06-001A
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規定，若受試者有帶狀疱疹症狀發生，應該立即回試驗中心進行帶狀疱疹相關之回診，並採集三個皮疹檢體送檢。受試者 626121 在 24Apr2017 發現有帶狀疱疹症狀發生，於 26Apr2017 至他院皮膚科就診接受治療，但未向試驗中心反映此事，直至 17May2017 研究護士進行例行性電話訪查時得知此事後，立即安排受試者的試驗返診，受試者於 18May2017 返診完成所有計畫書規定之程序，但由於帶狀疱疹已痊癒，故無法取得試驗檢體。 2. 相關處理方式 試驗團隊於 17May2017 發現此事並通報監測員，監測員於當下進行計畫書帶狀疱疹返診相關事項之再訓練，研究團隊於 18May2017 協助受試者完成計畫書規定之返診程序，並再度提醒受試者，即時告知相關事項的重要性，以避免此偏差再發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者並不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將會在後續受試者的電話訪查時，作再提醒以避免此偏差再度發生。
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	17
IRB 編號	2016-12-001AU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

	依據本試驗案計畫書規定給予病人 10 mg/kg Avelumab/Placebo，打藥第一天，稱 baseline 體重，並以此體重為依據作為試驗用藥調劑，由於本試驗計畫書規定正負 10%的體重變化才需重新調配劑量，若後續的體重與 baseline 相比無超過正負 10%的體重變化，則繼續依 baseline 劑量給藥。 受試者 10851001 於 2017 年 3 月 13 日當日體重為 63.6 公斤(視為打藥第一天，稱 baseline 體重)，依據本試驗案計畫書規定給予病人 10 mg/kg Avelumab/Placebo，調劑過程使用 31.8 毫升調配。臨床監測員 CRA 於 2017 年 5 月 3 日進行臨床監測。 於給藥紀錄表格，獲知病人於 2017 年 4 月 13 日當日體重為 62 公斤，由於本試驗計畫書規定正負 10%的體重變化才需重新調配劑量，但當天體重約為 2%變化，不需重新調配劑量，故受試者 10851001 於 2017 年 4 月 13 日當日給予小於本試驗計畫規定之藥量 0.8 毫升，雖仍為 10 mg/kg，但配置過程應仍依 baseline 調製條件。 另外，於給藥紀錄表格，獲知病人於 2017 年 4 月 27 日當日體重為 61.2 公斤，由於本試驗計畫書規定正負 10%的體重變化才需重新調配劑量，但當天體重約為 3%變化，不需重新調配劑量，故受試者 10851001 於 2017 年 4 月 27 日當日給予小於本試驗計畫規定之藥量 1.2 毫升，雖仍為 10 mg/kg，但配置過程應仍依 baseline 調製條件。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2017 年 5 月 3 日發現此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗主持人及臨床研究護理師。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差雖少給予病人試驗藥物，但由主持人評估受試者 10851001 目前狀況良好，並且依據本試驗計畫書，每兩周繼續接受本試驗藥物的給予。目前評估無增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗案主持人及研究護理師會加強之後病人照護及加強確認本試驗計畫之給藥計算。 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過? Has the same problem/event occurred previously in this study? ☐是 Y ☒否 N
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	18
IRB 編號	2017-01-012A

計畫名稱	單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或 Avelumab (MSB0010718C)合併使用微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓於對鉑劑抗藥性或不反應之卵巢癌患者之第3期、多中心、隨機分配、開放性研究
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 10181001 於 2017/3/2 執行 C1D15 回診檢查。根據 protocol 要求，該次回診須執行三次連續的 ECG 檢查，每次需間隔約 2 分鐘，然而受試者 10181001 在進行該項檢查時，由於機器短暫故障，因此造成第二次 ECG 與第三次 ECG 間隔了 4 分鐘。 2. 相關處理方式 對試驗人員進行再訓練，並確保機器穩定運作。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因為此試驗偏差增加任何風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 對試驗人員進行再訓練，並確保機器穩定運作。
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	19
IRB 編號	2017-02-003AU
計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 5-09-001、5-09-002、5-09-003 於 2017 年 5 月 9 日第 1 次訪視執行抽血檢驗，試驗主持人依據檢驗報告結果開立處方箋，於 2017 年 5 月 16 日發放試驗藥物予受試者。受試者 5-09-004、5-09-005 於 2017 年 5 月 8 日第 1 次訪視執行抽血檢驗，5 月 16 日之檢驗報告顯示不符入排條件而退出。 本試驗目前由衛福部及人體試驗委員會核准的試驗計畫書版本為 Protocol PBB00501 V3.0, 版本日期 2016 年 10 月 17 日。原計畫書中第 1 次訪視之容許執行天數為±1 天，而第 2~14 次訪視之容許執行天數為±7 天。院方實際執行部分抽血檢驗報告，流程需約 3~4 天完成，無法符合計畫書規定第 1 次訪視在±1 天內執行完成。試驗委託者與試驗主持人討論結果，為配合院方檢驗流程，受

	試者之第 1 次訪視的容許執行天數延長到相同於第 2~14 次之訪視容許天數±7 天，以確定受試者符合入排條件再進行發藥。 2. 相關處理方式 此計畫流程變動以試驗偏差方式先行通報人體試驗委員會，並盡速檢送計畫變更案至貴會審查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者之第 1 次訪視的容許執行天數延長到相同於第 2~14 次訪視之容許天數±7 天，此試驗執行流程變動為使試驗執行流程符合醫院作業程序，不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案將提出修正案，以符合試驗機構實際檢驗操作流程。試驗委託者與試驗主持人決議，在取得變更案核可之前，以試驗偏差方式先行通報人體試驗委員會，持續確保受試者安全前提下，並盡速檢送計畫書變更案。 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？ Has the same problem/event occurred previously in this study? 否 N 所通報問題/事件結果 Outcome of the problem/event(check all that apply) 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 Participant was not adversely affected by the problem/event 由於系統 1300 字的限制, 其他內容附上附件說明, 請參閱附件.
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	20
IRB 編號	2015-09-011AU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件一 依據計畫書，參與稀疏藥物動力學的受試者於第 1 週期第 15 天應分別抽血採檢 BYL719/placebo 及 Fulvestrant 之藥物動力學檢體各兩管送至中央實驗室。受試者 4001-001 於 C2D1 回診時，未採檢 Fulvestrant 之藥物動力學檢體。 CRA 於監測時發現並與研究護理師討論其發生原因。主要發生原因為受試者於

	當次回診時，研究護理師誤用了谷值藥物動力學的實驗室套組，而導致 Fulvestrant 之藥物動力學檢體未採集。CRA 於得知時通知並重新訓練主持人及研究護理師，務必於受試者回診前準備好要使用的實驗室套組，並再三確認其正確性，以避免類似情況再度發生。受試者不會因此事件而增加其風險。 事件二 依據計畫書，若受試者願意參與附加生物性標記試驗並簽署同意書，於疾病惡化時，應採集腫瘤組織切片，並同時收集 6 毫升血液檢體，送至中央實驗室。受試者 4001-004 並未同意參與附加生物性標記試驗，但卻在疾病惡化時，採集了 6 毫升血液檢體。 CRA 於監測時發現並與研究護理師討論其發生原因。由於在治療結束回診之實驗室套組中，包含此採血管，研究護理師未確認受試者是否簽署附加生物性標記同意書，即採集其血液檢體。CRA 於得知時通知並重新訓練主持人及研究護理師，提醒僅有願意參與附加生物性標記試驗並簽署同意書之受試者，於疾病惡化時，願意提供腫瘤組織切片時，才需同時收集此血液檢體。受試者因此事件而增加的風險程度低。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	2014-09-001AU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	試驗委託者於 2016 年 4 月 12 日前往 貴院執行監測時，發現研究護士在安排 7404007 病人之相關檢測時，疑似發生試驗偏差的情形。之後請研究護士協助確認並與國外確認後，於 2016 年 8 月 19 日確認須通報輕微試驗偏差。因均為同一病人且同屬檢驗項目之輕微試驗偏差，故合併通報之。詳細情形如下:7404007 患者於篩選期漏做懷孕的檢測，且需於 week 24 與 week 36 執行的 CT 誤於 week 28 與 week 40 執行。本試驗計畫書規定於篩選期及用藥第一天均需執行懷孕檢測。但因尚未用藥，是否懷孕對病人安全性並無任何影響。故通報輕微偏差。而 CT 檢測主要目的為定期性追蹤患者腫瘤的變化，因仍定期執行，只是弄錯了

	時間，對病人權益並無損失，且對病人安全無任何影響，故通報為輕微偏差。 試驗委託者已提醒研究護士需修正 CT 檢測的安排時間，並提供追蹤表以避免未來又繼續發生該狀況。
偏差類型	☒ Minor noncompliance ☐ Serious noncompliance ☐ Continuing Noncompliance Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

六、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對顱內廣泛再發性惡性膠質細胞瘤(Anaplastic Oligoastrocytoma)執行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-06-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

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：復發顱內惡性膠質瘤病人的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-07-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

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；P.70）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二；P.70-79）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三；P.80）
- 四、 IRB1-89 實地訪查會議決議暨主持人回覆（附件四；P.81-82）

伍、提案討論：

(一)案由：眼科部陳世真醫師來函，Argus II 結案後受試者復建所需之器材需於一個月內退運，嚴重影響受試者權益，請求暫不結案(如附件)。

提案：Argus II (2017-01-014A)已於 106 年 5 月通過結案報告，擬請討論撤銷本案結案報告。(行政中心提案)

討論：因主持人誤認結案規定，所送之結案文件亦未清楚說明對受試者之保護、影響受試者甚鉅，請委員表決是否撤銷此案之結案報告。

會議決議:11 通過；4 票不通過。(通過撤銷此結案報告，通知主持人按程序送持續審查)

核 區	判 分	首 長	副 首 長				
--------	--------	--------	-------------	--	--	--	--

分類號：
保存年限：
總頁數：

簽部 106 年 6 月 22 日

主旨：懇請 貴部准予同意暫不結案眼科部視網膜科研究計畫『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)，請查照。

說明：

- 一、病患蘇雲芳已於 106 年 4 月 21 日完成手術，術後恢復情況良好，並持續按照原訂治療計畫定期回診及接受復健治療中。由於結案後，按照衛生署規定，須將新案之器材，含復健用具在一個月內辦理退運，不符病患福祉。
- 二、因本案經費有限，懇請 同意修正臨床試驗計畫書(版本：第二版 2017/02/24)及受試者同意書(版本：2017/03/8 Version 4)之收案人數由原本預計收案兩位更正為一位病患。
- 三、懇請 貴部准予同意暫不結案。

承辦單位：

主治醫師
陳世真 4089D

106.6.22

藥學部臨床試驗藥局針對 2017-04-005A 案決議意見

有關人體試驗委員會(一)第 88 次會議，針對 IRB 編號 2017-04-005A，決議建議修正事項第 2 點「活性對照用玻尿酸仍須送臨床試驗藥局保管」一案，經臨床試驗藥局評估執行困難，原因如下：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署核發之許可證，玻尿酸屬醫療器材(附件)，非屬臨床試驗藥局管理之藥品範疇。
- 二、建議此臨床試驗用醫療器材，應依人體試驗委員會頒布之「醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項」，由試驗主持人自行管理之責。

擬附函後送後 IRB(一)

藥學部 陳奇良 0628
藥(二)組藥師 0628

藥學部 張豫立 0628
藥務科主任 0628

藥學部 周月卿 0626
主任 0626

人體試驗委員會 俞佳吟 0628
研究助理 0628

陳國健存查-呈報 IRB(一)

經藥學部說明玻尿酸

屬於醫療器材並非藥品，

故 IRB(一)-SP 經會議決議：

「活性對照用玻尿酸仍須送

臨床試驗藥局保管」執行

困難，並將此案列入 IRB(一)

1/3 會議討論後修正決議。

人體試驗委員會 葛謹 0629
行政中心主任 0629

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）

第88次會議決議審查意見回覆表

☒新案 ☐變更案 ☐持續審查 ☐結案\終止報告

☐嚴重不良事件及非預期問題 ☐試驗偏差/不遵從 ☐其他

IRB 編號： 2017-04-005A

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

會議決議：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險及利益 ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可
評估： 得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品臨床試驗。

會議決議建議修正事項：

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。

回覆意見：(請依會議決議修正事項逐項回覆)

1. 謝謝委員意見，本案於前 6 位受試者（試驗組 4 組，對照組 2 組）完成 12 週追蹤
後，隨中華民國 105 年 09 月 30 日，發文字號：康字第 1050135 號函，檢送期中
安全及療效資料供衛福部審查；業經衛福部於中華民國 105 年 11 月 11 日，發文
字號：部授食字第 1056057651 號復核在案。隨本次意見回覆檢附相應文件供審。
2. 隨本次回覆檢送核准之試驗藥品自行管理申請簽呈供委員審查，謝謝委員意見。
3. 感謝委員意見。本研究已根據委員意見開始進行合適統計專家之遴選，預計將於
下一次 DSMB 會議召開前完成遴選作業。
4. 已刪除受試者提醒小卡中「受試者編號」之字句，隨本次回覆檢附修正後受試者
提醒小卡以及修正前後對照表供委員審查。

修正後文件版本日期：

修正後受試者提醒小卡，版本日期：

Subject Reminding card v1.1 20170419

附件



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

查詢條件: 成分:玻尿酸

查詢時間: 2017/6/19 上午 11:12

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛部醫器輸字第 026879號	108/12/25	“克洛瑪”菲 瑞斯公主玻 尿酸	“CROMA” PRINCESS Filler	沃醫學有限 公司	Croma GmbH
2	衛部醫器輸字第 026991號	109/02/13	特麗朗(含 利卡多因)	Restylane Skinboosters Vital Lidocaine	香港商高德 藥有限公司 台灣分公司	Q-MED AB

重新查詢

<http://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>

2017/6/19

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 16 時 50 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(共 7 案)

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-11-006A	李定達	Tacroli ointment 與 Protopic ointment 對治療異位性皮膚炎藥效評估	通過	已發核准函
2	2017-05-001A	黃怡翔	千能糖口服液研發之臨床三期試驗	通過	已發核准函
3	2017-05-002A	顏鴻章	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	通過	已發核准函
4	2017-05-011ACF	王榮礪	早期掌筋膜攣縮症類固醇注射與經皮穿刺掌腱膜鬆解手術方式治療之長期追蹤與比較	修正後通過	待 PI 回覆
5	2017-06-001A	賴志冠	我國成年吸菸者尼古丁代謝速率之分析研究	通過	已發核准函
6	2017-06-004A	劉慕恩	建立輕度認知障礙監控及預測之生理指標：非醫療介入之可能	通過	待 PI 回覆
7	2017-06-009A	蔡佳芬	基於腦機接口與虛擬實境之多模態系統在腦認知障礙的智慧診斷與調控技術研究	通過	待 PI 回覆

二、修正案(共 1 案)

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2012-01-002A#6	牛道明	法布瑞氏症結果調查	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 42 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	陳震寰	尚未送本會審查	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg、	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg、10mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLIK066B2204)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。

			10mg、 50mg」	
2	陳育民	尚未送本 會審查 (T-臺北 榮民總醫 院- 24442)	「 REGN2810 Injection 50 mg/mL」	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: R2810-ONC-1624)乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行。
3	曾偉誠	2017-05- 005AU	「ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicat e) Powder for Oral Suspension 5g/Sachet」	「ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicate) Powder for Oral Suspension 5g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D9480C00002)之新增臺北榮總為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
4	張雲亭	2017-06- 002AU	「 NP000888 Ointment 270µg/g」	「NP000888 Ointment 270µg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: RD.03.SPR.100535)之受試者同意書變更及新增臺北榮總為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
5	趙毅	2017-06- 011AU	「 RO5541267 (Atezolizum ab) Injection 1200mg/20 mL/vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO30140)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
6	林彥璋	2017-07- 003AU	DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg	「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DSE-EDO-01-16-EU)之新增臺北榮民總醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
修正/變更案(共 24 案)				
1.	吳子聰	2011-06- 016IA	「孕婦於懷 孕期間採取 降低母體血 液 HBV 等 預防措施對	有關貴院檢送兒童醫學部吳子聰醫師主持之「孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究」(貴院案號: 2011-06-016IA#3)臨床試驗變更乙案, 請確認本試驗所使用藥物是否係已上市藥品, 且其用法用量及適應症皆

			於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究」	於仿單核定範圍內。若是，則非屬醫療法所稱之新藥物人體試驗，請依人體研究法相關規定辦理。
2.	黃怡翔	2013-04-027A	「Glufast Tablet 10mg」	「Glufast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OEP-P2012-01）之新增計畫書附錄乙案，經核，本部同意。
3.	邱宗傑	2013-05-007A	「gE/AS01B Vaccine(VZV gEantigen/AS01B adjuvant) Injection 0.5ml」	「gE/AS01B Vaccine(VZV gEantigen/AS01B adjuvant) Injection 0.5ml」藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ZOSTER-039(116428))之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意。
4.	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 10⁷ cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：FF01）之計畫書、受試者同意書及臺大醫院細胞操作層流台變更乙案。 1.期間分析方法由 Group sequential method 改為 adaptive (sample size re-assessment)，統計分析方法細節包括樣本數調整規則、型一誤差控制等都將之後呈現於 SAP 中。同時，OS 及 PFS 之主要統計分析方法(log-rank test)遭刪除，統計分析細節將於期中分析前，呈現於 SAP 中。故本次變更，統計無法評估，須待期中分析前提供 SAP，方可進行統計評估。請貴公司提供 SAP (statistical analysis plan)。 2.本部同意變更之計畫書版本日期為：Protocol Version 10.1，Date：16 november 2016。 3.本部原則同意受試者同意書版本日期如下： 臺北榮民總醫院： 1、主試驗: ICF core v8.1_TW v8.0_VGH-TP v13.0_06Mar2017。 2、懷孕受試者同意書: Pregnant Subject ICF _core v1.1_TW v1.0_VGH-TP v1.0_19Jan2017。

				3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書: Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_VGH-TP v1.0 19Jan2017。 4、剩餘檢體同意書: Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_VGH-TP v2.0 06Mar2017。
5.	周嘉揚	2014-02-010A	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: K-333-3.01AS)之受試者同意書變更乙案, 本署同意案內臺北榮民總醫院之受試者同意書變更版本如下: K-333-3.01AS_ICF TW V1.6_VGHTP V1.0_14Apr2017。
6.	江昭慶	2014-08-008AU	「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」	「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CBYM338D2201)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。
7.	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00006)之計畫書變更及歷次核准公文勘誤乙案, 經核, 本部同意。
8.	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	「LEE011 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLEE011E2301)之計畫書及受試者同意書變更、IMPD 更新(新增安慰劑製造廠)乙案, 經核, 本部同意。
9.	王永衛	2015-07-010AU	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK1439A-021)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。
10.	曾令民	2015-09-	「	「BYL719(Alpelisib) Tablet 50mg, 200mg」供查驗登記

		011AU	BYL719(AI pelisib) Tablet 50mg , 200mg」	用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYL719C2301）之計畫書、受試者同意書變更及架儲期變更乙案，經核，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。 說明： 一、復貴公司 106 年 04 月 24 日諾醫字第 BYL-C-2301-1060424-1 號函。 二、本計畫業經 104 年 08 月 03 日部授食字第 1046048393 號函核准執行，並經 105 年 12 月 02 日部授食字第 1056065176 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 03，Release date:14-Dec-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知衛生主管機關並檢送相關文件。 六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。 八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
11.	陳明翰	2015-11-015AU	「ASP015K tablet 100，150 mg」	「ASP015K tablet 100，150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ3）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
12.	張延驊	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）之

			Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
13.	林恭平	2016-03-008A	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」	有關美捷國際有限公司函請核准 106 年 05 月 05 日衛授食字第 1066020003 號函(計畫編號：ALN-TTR02-006) 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之受試者同意書版本日期乙案，本署同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。
14.	邱昭華	2016-07-001AU	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 mL/vial」	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29438)之廠商說明信函及受試者同意書變更乙案，經核，本署同意之受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮民總醫院： 1、羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書：Taiwan Chinese RCR ICF v3.0_28MAR2017_ChIU_Site293775。 2、授權使用和揭露懷孕健康資料同意書：Taiwan Chinese Pregnancy Partner Authorization Form v2.0_28MAR2017_ChIU_Site293775。
15.	張延驊	2016-07-002A	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-199)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
16.	張延驊	2017-01-002AU	「Atezolizumab Injection 1200mg/20 mL/vial」	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39385)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。

17.	邱昭華	2017-02-001AU	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-722)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
18.	唐德成	2017-02-003AU	「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」	「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PBB00501)之回復衛授食字第1066011568號函、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
19.	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1066014956號函及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
20.	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-38/BMS CA209844)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
21.	黃怡翔	2017-04-003AU	「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)計畫書變更乙案,經核,本部同意。
22.	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

			Galactose) Solution 400 mg/ml 」	) 之回復衛授食字第 1066019406 號函及受試者同意書 變更乙案，經核，本部同意。
23.	曾偉誠	2017-05-005AU	「ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicate) Powder for Oral Suspension 5g/Sachet」	「ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicate) Powder for Oral Suspension 5g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: D9480C00002) 之新增試驗中心及受試者同 意書變更乙案，經核，本部同意。
24.	李正達	2017-06-003AU	「 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) 之計畫書變更乙案，經核，本部同 意。
結案/終止/撤案(共 9 案)				
1.	彭瑞鵬	95-02-02	「PF- 3512676 15mg/ml in 2ml vial」	「PF-3512676 15mg/ml in 2ml vial」供學術研究用藥品臨 床試驗計畫 (計畫編號: A8501001) 之結案報告乙案， 經核，本部備查。
2.	黃信彰	201006001MA	「 gE/AS01B Vaccine (VZV gE antigen + AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose	「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: 110390) 之結案報告乙案，經核，本部同意 備查。

			」	
3.	張延驊	201012011 MA	「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。
4.	蔡長祐	2013-01- 001A	「 Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg 、4mg」	「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADX)乙案之結案報告乙案,經核,本部同意備查。
5.	楊五常	2013-06- 010A	「BAY 94- 8862 Tablet 1.25mg, 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg 」	「BAY 94-8862 Tablet 1.25mg, 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 94-8862/16243)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。
6.	常敏之	2013-08- 003A	「AMG145 autoinjector/ pen 140 mg/mL」	「AMG145 autoinjector/pen 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120153)之結案報告乙案,經核,本部備查。
7.	楊昌叔	2016-04- 004AU	「RTH258 Solution for intravitreal injection 6mg/50μL 」	「RTH258 Solution for intravitreal injection 6mg/50μL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:RTH258-C002)之終止臺北榮總為試驗中心乙案,經核,本部同意。
8.	常敏之	尚未送審	「 JUXTAPID (Lomitapide) Capsule 5 、10、20 mg」	「JUXTAPID (Lomitapide) Capsule 5、10、20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AEGR-733-027)之終止試驗乙案,本署業已知悉。
9.	彭瑞鵬	95-02-02	「PF- 3512676 15mg/ml in	「PF-3512676 15mg/ml in 2ml vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A8501001)之結案報告乙案,經核,本部備查。

			2ml vial」	
其他(共 4 案)				
1	陳育民	2014-10-006A	「AZD9291 tablet 40-80 mg」	有關昆泰股份有限公司函請更正 105 年 10 月 14 日部授食字第 1056050230 號函(計畫編號: D5160C00012)之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表乙案, 本署同意。
2	林恭平	2016-03-008A	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ALN-TTR02-006)之回復 FDA 藥食字第 1066011537 號函及試驗藥物再進口乙案, 經核, 本部同意。
3	邱昭華	2016-05-008A	「LDK378 (Ceritinib) capsule 50mg, 150mg / LEE011 capsule 50mg, 200mg」	「LDK378 (Ceritinib) capsule 50mg, 150mg / LEE011 capsule 50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLEE011X2110C)之暫時停止收案乙案, 本署業已收悉。
4	陳一瑋	2017-06-E01A	「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 PBA」	貴院為緊急治療病人林○樁先生, 申請專案使用陳一瑋醫師「針對顱內廣泛再發性惡性膠質細胞瘤執行硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 PBA」乙案, 本署同意。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 13 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Venclexta(Venetoclax)	內科部血液科	邱宗傑	Starting pack(10mg /tab 14 顆, 50mg/tab 7 顆, 100mg/tab 21 顆) ; 100mg/tab (120 顆/瓶)24 瓶 (2880 顆)	慢性淋巴球性白血病	非臨床試驗
3	Tecentriq®(Atezolizumab)	內科部胃腸肝膽科	李重賓	10Vials	空腸腺癌	非臨床試驗
4	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
7	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	洪君儀	30 支	依汶式肉瘤復發	非臨床試驗
8	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	張雲亭	800 顆	適應症外使用：疥瘡	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
10	Tecentriq®(Atezolizumab)	胸腔部	陳育民	18Vials	肺癌	非臨床試驗
11	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	陳三奇	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)	神經外科	劉康渡	130 支	嚴重痙攣	非臨床試驗
13	Tecentriq®(Atezolizumab)	腫瘤醫學部	蔡俊明	54Vials	肺癌	非臨床試驗

附件四 IRB1-89 實地訪查會議決議暨主持人回覆

IRB-TPEVGH- SOP-29-03-20150616

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	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。(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。										
IRB1-89 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。										
送交主持人日期				2017. May. 17						



臺北榮民總醫院人體試驗委員會實地訪查意見回覆

IRB 編號: 2015-04-004AU

計畫主持人: 陳育民醫師

單位: 胸腔部

計畫書編號: CO-1686-022

計畫名稱: 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

主持人回覆:

感謝委員之意見。CRO 與試驗團隊已針對行政流程進行溝通與討論, 且負責送審相關人員也已重新完成 ICF 送審流程的訓練。未來將會確保 IRB 與 TFDA 審查皆已核准通過後, 再將更新版之 ICF 提供給受試者簽署。針對 IRB1-89 會議決議, PI、SC 及 CRO 人員已完成半年內 4 小時之 GCP 訓練課程, 並檢送訓練證書供 IRB 核備。

主持人簽名:

陳育民 2019/6/19