

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 101 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 06 月 15 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)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 陳榮同(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王子娟(院外) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 胡啟民(院內) 李重賓(院內) 趙湘台(院內) 黃以信(院內) 歐樂君(院外) 蕭光明(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：傅中玲(院內) 林志翰(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內) 張琬嬪(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 19 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、 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：

白雅美委員：2014-04-007BU#6 (變更案)、2017-07-019B (持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

李重賓委員：2017-01-010BU#3 (變更案)、2018-01-002BU (持續審查案)、2017-01-010BU (持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。2016-01-005BU#3 (變更案)、2017-12-009BU#1 (變更案)、2017-02-001BU#4 (變更案)、2016-01-005BU (持續審查案)、2015-06-011BU (結案)、2017-10-010BU (其他事項案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2018-06-007B (新案)、2018-06-011BU (新案)、2017-06-007B#2 (變更案)，迴避離席原因：計畫主持人。2018-02-004BU (持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-03-004BU#4 (變更案)、2015-12-012B (持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

黃以信：2015-06-002BC (持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 100 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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU CIRB 主審案

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- EG12014 (trastuzumab biosimilar) 已完成 phase 1 study，本案是針對早期 BRCA 病人比較 EG12014 (biosimilars 生物相似性藥品)與「herceptin」(originator or reference product 原創藥品或原開發廠藥品)合併 anthracycline/paclitaxel 作為 neo-adjuvant therapy 之 efficacy 及 safety 之 phase 3 study。其 primary endpoint 是評估手術時之 pCR (ypT0 ypN0 及 ypT0/is)。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 關於 MoAb 之 targeted agents 藥價高昂，在原創藥品譬如 herceptin 專利期過後，世界各藥廠開始製造 biosimilars，並獲得美歐核准上市以降低藥價，讓更多病人受惠，本案值得鼓勵。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關研究期間申請書為 2018/9/1-2022/12/31 與其他文件中相關結案日期為 2021/12/31 不同；且保險到期日期又為 2021/6/30，請說明修正。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫申請書與受試者同意書及其他文件中提到納入者年齡不一致，有的 $\geq 18$  有的 $\geq 20$ ，請修正一致為 $\geq 20$ 。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫申請書與受試者同意書及其他文件中提到本國人數是 60 人或 50 人請修正一致。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫申請書與受試者同意書及其他文件中提到總抽血量為 520ml 或 ICF 提到的 247ml，因為差距頗大。請修正一致。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 有關受試者資料在 46.1/46.2 項及受試者同意書中為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。(例如：資料有鎖在櫃內、資料有加密並保管妥適地點...等。)仍應敘明。(醫療委員、非醫療委員)

- 對第一年每 6 個月執行一次 CT 或 MRI，檢查二擇一，雖然在 P13-14 有說明；但畢竟接受的輻射值不同，或者平均各一次，或依狀況評估，若都是選擇 CT 那對受試者是否有不同影響，有關可能接觸的輻射劑量亦應載明在受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關輻射劑量相關是否需檢附本院輻射委員會同意書函，請確認。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 新案申請書 43 項中提到每次回診完有新台幣 500 元補助；希望

修正為每次回診完有新台幣 500 元車馬費補助，並載明在受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書 P17 中提到 HIV 檢測；因涉個資法隱私權部份此欄位下是否多加同意簽名欄位為宜。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁最後 1 行，建議修正為「EG12014」與「herceptin」亦分別稱為「試驗藥品」與「原創藥物或原開發廠藥品」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 3 頁納入條件中之 6：「Her2 陽性腫瘤，定義為 IHC 分數達 3+或 HISH 顯示螢光反應」。建議修正：以 IHC 檢測 Her-2 3+檢體中，約有 20%為偽陽性，即如以 FISH 檢測則為陰性。故建議所有受試者檢體如 IHC 檢測 3+者，則再以 FISH 方法檢測以確定是否陽性。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 4 頁(四)本試驗方法及相關程序第 4 行：「安慰劑」，是否指原創藥品「herceptin」，如果是，建議修正為「herceptin」或「原創藥品」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 10 頁最後一行抽血總量為 247mL，但在新藥申請書為 20cc x 26 次=520 毫升，是否有誤？又建議將受試者同意書中 mL 改成毫升。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 19 頁(十二)受試者之檢體第 3 行：血液檢體與腫瘤檢體將送到「中心實驗室」進行檢測，請加上 Lab 之名稱，DCL pathology、LLC。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：

- (1) 科學：
  - 有關研究期間申請書為 2018/9/1-2022/12/31 與其他文件中相關結案日期為 2021/12/31 不同；且保險到期日期又為 2021/6/30，請說明修正。
  - 計畫申請書與受試者同意書及其他文件中提到納入者年齡不一致，有的 $\geq 18$ 有的 $\geq 20$ ，請修正一致為 $\geq 20$ 。
  - 計畫申請書與受試者同意書及其他文件中提到本國人數是 60 人或 50 人請修正一致。
- (2) 受試者保護：
  - 計畫申請書與受試者同意書及其他文件中提到總抽血量為 520ml 或 ICF 提到的 247ml，因為差距頗大。請修正一致。
  - 有關受試者資料在 46.1/46.2 項及受試者同意書中為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。(例如：資料有鎖在櫃內、資

料有加密並保管妥適地點...等。)仍應敘明。

- 對第一年每 6 個月執行一次 CT 或 MRI，檢查二擇一，雖然在 P13-14 有說明；但畢竟接受的輻射值不同，或者平均各一次，或依狀況評估，若都是選擇 CT 那對受試者是否有不同影響，有關可能接觸的輻射劑量亦應載明在受試者同意書中。
- 有關輻射劑量相關是否需檢附本院輻射委員會同意書函，請確認。
- 新案申請書 43 項中提到每次回診完有新台幣 500 元補助；希望修正為每次回診完有新台幣 500 元車馬費補助，並載明在受試者同意書中。
- 受試者同意書 P17 中提到 HIV 檢測；因涉個資法隱私權部份此欄位下是否多加同意簽名欄位為宜。
- 第 2 頁最後 1 行，建議修正為「EG12014」與「herceptin」亦分別稱為「試驗藥品」與「原創藥物或原開發廠藥品」。
- 第 3 頁納入條件中之 6：「Her2 陽性腫瘤，定義為 IHC 分數達 3+或 HISH 顯示螢光反應」。建議修正：以 IHC 檢測 Her-2 3+檢體中，約有 20%為偽陽性，即如以 FISH 檢測則為陰性。故建議所有受試者檢體如 IHC 檢測 3+者，則再以 FISH 方法檢測以確定是否陽性。

### (3) 受試者同意書：

- 第 4 頁（四）本試驗方法及相關程序第 4 行：「安慰劑」，是否指原創藥品「herceptin」，如果是，建議修正為「herceptin」或「原創藥品」。
- 第 10 頁最後一行抽血總量為 247mL，但在新藥申請書為 20cc x 26 次=520 毫升，是否有誤？又建議將受試者同意書中 mL 改成毫升。
- 第 19 頁（十二）受試者之檢體第 3 行：血液檢體與腫瘤檢體將送到「中心實驗室」進行檢測，請加上 Lab 之名稱，DCL pathology、LLC。
- 在新藥申請書中，45. 受試者之風險及權益之 45-1：實驗組，建議修正為「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。（屬於第四類風險）」。因 EG12014 為新藥品，無法確知其風險。
- 資料安全監測計畫(DSMP)：提出計畫之風險等級（Risk of the Study）：應為第三類風險(ICF 的 P15 提到對預期效益的不確定性)。

### (4) 其他：

- 資料安全監測計畫(DSMP)：執行監測者、監測方式及頻率、若主持人自己監測時，迴避利益衝突：在 DSMP 中提到監測員將進行實地考察；不知監測員的身分成員及人數為何，請說明清楚在 DSMP。
- 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院

受試者狀況 (in-house subjects)。

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，隨後進行開放性標籤治療期以評估 **Alirocumab** 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究案係研究計畫 (2018、6--2022、12； 委託機構：賽諾菲股份有限公司；第 3 期新藥試驗；有 DSMP；已核准上市-OFF LABEL USE；多國多中心進行)，擬於本院招募 5 位 (台灣 5 位，全球 150 位) 8-17 歲從未患有異合子家族性高膽固醇血症患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。試驗設計為一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究隨後進行開放性標籤治療期，針對正在以每日最佳穩定劑量接受 statin 療法，增加及減少其他血脂調整療法(LMT)或是以穩定劑量接受無 statin LMT (無法耐受 statin)的 8 到 17 歲異合子家族性高膽固醇血症 (heFH)患者，評估 alirocumab 每 2 週一次(Q2W)相較於安慰劑，施行雙盲(DB)治療 24 週後，對於低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)濃度的療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認試驗團隊會特別注意執行的安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料及安全性監測計畫第預計執行監測之頻率修正為每 6 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認原先常規之治療用藥並不會在本試驗進行中停止用藥。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本試驗有持續 open-label 治療的計畫，直到藥物上市，以降低對病人可能產生的風險。本試驗依據計畫書第 42 頁 8.2 中說明，計畫設計將提供持續的 open-label 治療直到任何下列情況發生：對此族群病人的風險/獲益被確認不利於該族群患者；本試驗預計於 2023 年七月結束，或是該藥品獲當地國家允許上市，依據前述何者先發生。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 有關回覆意見新增段落「本試驗的規則與程序已經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會(IRB)/主管機關的審查並已核准」，因避免影響受試者參與意願，建請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；家長監護人版 ICF：通過；青少年版 ICF：通過；兒童版 ICF：通過。

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

- (1) 受試者同意書： ● 有關回覆意見新增段落「本試驗的規則與程序已經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會(IRB)/主管機關的審查並已核准」，因避免影響受試者參與意願，建請刪除。

三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫係屬藥品臨床試驗第 3 期（完整療效評估、申請查驗登記），國際（台、美、法等 3 國，全球 18 人）多中心（台灣僅本院 1 人）、開放、單組之藥品安全與療效評估研究。賽諾菲股份有限公司/Sanofi Taiwan Co., Ltd 經費補助。以 8 至 17 歲、罹患純合子家族性高膽固醇血症【hoFH；基因檢測和低密度脂蛋白膽固醇大於等於 130 毫克/分升(3.37 毫莫耳/公升)】的兒童/青少年為研究對象，透過基因檢測（為確認屬為 hoFH 特定基因變化）、每 2 週一次(Q2W)alirocumab【保脂通注射劑；75（體重小於 50 公斤者）或 150 毫克（體重大於、等於 50 公斤者）】藥劑注射、48 週投藥加上背景治療藥物療程、血液採集（6 次、21.6cc./次、共計 130cc.）、9 次回診相關理學檢查等介入和檢測方式，以評估（一）對降低患有純合子家族性高膽固醇血症兒童之低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)濃度的療效；（二）經過 12、24 和 48 週的治療後，alirocumab 對其他脂質參數(如：載脂蛋白 B [Apo B]、非高密度脂蛋白膽固醇[non-HDL-C]、總膽固醇[total-C]、高密度脂蛋白膽固醇[HDL-C]、脂蛋白(a) [Lp(a)]、三酸甘油脂[TG]、載脂蛋白 A-1 [Apo A-1]濃度)的療效；（三）alirocumab 最長療期(48 週)的安全性與耐受性、形成抗體(ADA)情形以及藥動學(PK)分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。(醫療委

員、非醫療委員)

- 確認計畫主持人與相關研究人員會加強”知情同意”與試驗配合事項相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依試驗委託者之規定，試驗相關文件將於試驗結束後儲存二十五年，並由試驗委託者負擔其儲存費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料及安全性監測計畫第預計執行監測之頻率修正為每 6 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前計畫書並無設計提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 家長監護人受試者同意書之第 19 頁第一、二行，重新修正為在使用大鼠進行的試驗，有一項 6 個月的試驗中，在部分大鼠的眼睛觀察發現到眼睛的神經中有發現變化，讓受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關回覆意見新增段落「本試驗的規則與程序已經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會(IRB)/主管機關的審查並已核准」，因避免影響受試者參與意願，建請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；家長監護人版 ICF：通過；青少年版 ICF：通過；兒童版 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 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)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 有關回覆意見新增段落「本試驗的規則與程序已經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會(IRB)/主管機關的審查並已核准」，因避免影響受試者參與意願，建請刪除。

四、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究目的是探討導致早產兒低體溫和低血氧發生的危險因素和事件，探討低體溫和低血氧對早產兒罹病率、體重增長率和神經發展的影響。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認收案總人數為 282 人。(醫療委員、非醫療委員)



(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人/早產兒。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究計畫書中增加清楚說明早產兒低體溫和低血氧發生時之處理，並同步說明於計畫書及受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 第二階段(計畫之 19-36 個月)之介入措施增加明確說明於計畫書及受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究第一階段為探討可引起早產兒低體溫和低血氧的危險因素或事件，第二階段為研究早期預防性介入對早產兒低體溫和低血氧其罹病率、體重增長率和神經發展結果的影響。兩階段收案為不同早產兒，故不是連續追蹤兩階段。(醫療委員、非醫療委員)
- 在早產兒出生第 3、7、21 天及出院前，醫師為早產兒執行腦部超音波檢查係屬常規醫療檢查，本研究預收案之北榮及三總皆一致。為了讓腦部超音波判讀結果的可信度增加，本研究兩階段、兩家醫院，各以隨機亂數表抽取 30 位早產兒之腦部超音波結果，請兩中心判讀結果的神經專科醫師交換判讀，看兩家醫院判讀結果的信度一致性。(醫療委員、非醫療委員)

(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：● 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。

五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白

本院 IRB 編號：2018-06-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫係為單一中心(本院收案)、開發體外檢測醫療器材(IVD)、觀察、前瞻性之研究，欲申請科技部經費補助。擬以 30 名急診就醫之 20 歲以上、懷疑巴拉刈或有機磷中毒之敗血症病人為研究對象，藉由常規抽血時額外採集 5 cc.血液(1 次)檢體，透過整合乳膠凝集法於即時檢驗平台進行血清分離術，目

的為開發 CRP (C-反應蛋白:身體急性發炎及組織受損的生物標誌物) 濃度檢驗之低成本快篩試片，期能藉此增加對敗血症的診斷時效，同時輔以評估疾病預後情況。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究收集之血液未立即檢驗，後續需送至鄭兆珉教授實驗室進行檢驗，而 CRP 的半衰期很短，若運送或保存時間過長，可能影響 CRP 檢驗數值，將於分析數據時把此一因素考慮在內，以本院臨床檢驗室 CRP 數值作為標準，分析是否因運送或保存時間過長而影響 CRP 檢驗數值。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫所開發之「檢驗 CRP 濃度之低成本快篩試片」尚處於基礎實驗室研究階段，非屬於新醫療器材。(醫療委員、非醫療委員)
- 因懷疑敗血症送至急診之病人，首先會問診及施行理學檢查後，皆會先做常規抽血，若臨床醫師判定病人符合本研究收案條件(年滿二十歲、懷疑敗血症之急診病人)，在即將進行常規抽血時，會同時詢問病人參加本研究計畫之事宜，若病人同意時則請病人簽署書面受試者同意書，常規抽血時則多留 5ml 的血液進行本計畫之檢驗，不會延誤病人治療時機，採血為一次性。病人完全依照醫療常規接受診斷及治療，研究人員不介入病人之診斷與治療。若病人臨床情況無法完成知情同意則不納入。(醫療委員、非醫療委員)
- 已於受試者納入條件及與排除條件四處補充說明「懷疑敗血症之急診病人」之判斷標準。(醫療委員、非醫療委員)

(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：● 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。

六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：細胞衰老為癌症治療標靶

本院 IRB 編號：2018-06-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案預計納入 20 位正常白血球受試者(≥ 20 歲)，採集 1 次 250 毫升的血液檢體，探討將衰老作為增強癌症治療策略的作用，主要針對細胞週期抑制劑誘導衰老的代謝變化以及潛在的免疫調節機制。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究檢體將確實依計畫書、ICF 所述於分離淋巴球後銷毀剩餘血液檢體與去連結(永久無法以任何方式取得連結)保存。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認新增捐贈者排除條件(1)體重小於 45 公斤 (2)年齡大於 65 歲(3)排除最近 3 個月內捐血或失血超過 250ml 受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本研究納入條件正常白血球捐贈者與正常捐血者無不同。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認因本計畫要測定細胞週期抑制劑對免疫功能影響，需分離 250 毫升血液才能分到足夠淋巴球數量做為檢測分析。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案抽血須達 250ml，建議比照捐血中心原則，應給予受試者營養品或補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- (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： ● 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：
- 本案抽血須達 250ml，建議比照捐血中心原則，應給予受試者營養品或補助費。
- (1) 受試者保護：

七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此隨機分派研究擬探討低強度脈衝超音波(Low-intensity pulsed ultrasound, LIPUS) 物理性刺激大腦的方式對阿茲海默症之效果。研究假說為物理性刺激大腦的方式產生內生性腦源性神經滋
- (3) 科學：

養因子(Brain derived neurotrophic factor, BDNF)，以達到治療或保護阿茲海默症病患的效果，並減少藥物治療所造成的副作用。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認已說明此研究樣本之估算方法及預計之 effect size。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認已增加症狀性腦出血的發生(symptomatic intracerebral hemorrhage)或是生理結構性的變化之相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認本案設立 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)
  - 略。
- (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： ● 半年一次。
- (2) 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)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號：2018-06-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究的目的是發展巴拉刈中毒及有機磷中毒之血液農藥快速檢測平台，以協助醫護人員快速判斷誤食或自殺的病人其所用之農藥是否為巴拉刈或有機磷，以選擇正確的緊急處理方式，並且作為對於病人接受治療之後的預後評估。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者可完全自主參加與否，不參加也不會影響其應有的治療；參加，對受試者不會增加任何傷害，分析時也去除個人的辨識。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究將以病人安全為第一考量，不得因取得同意書簽署而延誤受試者救治。因懷疑農藥中毒送至急診之病人，首先會問診及施行理學檢查後，皆會先做常規抽血，若臨床醫師判定病人符
- (4) 受試者保護：

合本研究收案條件(年滿二十歲、懷疑巴拉刈或有機磷中毒之急診病人)，在即將進行常規抽血時，會同時詢問病人參加本研究計畫之事宜，若病人同意時則請病人簽署書面受試者同意書，常規抽血時則多留 5ml 的血液進行本計畫之檢驗(若懷疑巴拉刈中毒則另外多留 10ml 尿液)，不會延誤病人治療時機，採血為一次性。病人完全依照醫療常規接受診斷及治療，研究人員不介入病人之診斷與治療。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

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。

九、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：胸腔導航系統於肺結節診斷治療之應用

本院 IRB 編號：2018-06-004B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本案目的在評量在胸腔導航系統導引下，施行肺結節之(1)經支氣管鏡切片、(2)經胸組織切片、(3)手術前定位之醫療行為的安全性。將納入肺結節病人 20 人，利用胸腔導航系統協助上述程序之進行。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 胸腔電磁導航系統 (electromagnetic navigation technique) 屬非侵犯性之醫療技術，可以減少上述醫療程序之操作時間，降低操作風險，因此本試驗並未增加受試者之風險。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 確認本案使用之系統為已有本國許可證之維倫影像導引系統。(醫療委員、非醫療委員)

● 依主持人回覆，計畫內容將在手術解釋時由主刀醫師(主持人)仔細說明，非詢問是否有“意願簽署同意書”(免除書面知情同意)，而是是否同意“手術中使用電磁導航系統”，並給予病人說明文件(口頭加說明文件)，加註於手術同意書上，一如肺癌手術該行肺葉切除抑或次肺葉切除為醫師專業考量與病人溝通

決定，不需簽署手術同意書之外文件。本案做法其實是更清楚的解釋一項醫療行為，一如前述肺葉切除抑或次肺葉切除手術，屬常規醫療行為，係在醫師專業考量與病人詳細溝通說明後決定。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案建議以知情同意程序執行，第一、保護計畫主持人於執行上之合理性，第二、不宜於手術同意書中加註研究意願徵詢之相關文字，避免造成病人誤解。請以受試者同意書取得受試者同意後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：不予通過。

- (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：

- 本案建議以知情同意程序執行，第一、保護計畫主持人於執行上之合理性，第二、不宜於手術同意書中加註研究意願徵詢之相關文字，避免造成病人誤解。請以受試者同意書取得受試者同意後方可執行。
- (1) 受試者同意書：

#### 十、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病精準醫學計畫

本院 IRB 編號：2018-06-008B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將腎臟病患者提供的生物檢體，如腎臟切片組織、血液以及尿液等，做妥善的保存；並進行基因體學、轉錄體學、蛋白質體學與代謝體學之分析，以期發展更有效的個人化治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人回覆，本研究腎臟切片待測核酸為 RNA 及 DNA，目的是針對腎臟疾病，定出完整的 RNA 表現譜。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認已明確列定納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案執行之腎臟切片為常規醫療處置，計畫主持人將於執行切片時多取一片檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者之檢體會以臨床診斷為優先，當病理檢體過少無法診斷時，本研究所保留之檢體將提供臨床使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表中欄位涉及受試者個人資料，建請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 個案報告表中欄位涉及受試者個人資料，建請刪除。

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B#3 修正案

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期臨床試驗，評估 SNP-610 於治療非酒精性脂肪肝疾病之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-03-002B#1 修正案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B#15 修正案

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。

四、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intellance1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#8 修正案

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。

五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 24 週、平行分組停藥延伸試驗，評估藥物對於骨骼肌強度及功能的療效持久性；接續先前一項 6 個月、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 bimagrumab 對老年肌少症受試者的療效(InvestiGAIT 延伸試驗)

本院 IRB 編號：2016-04-009B#4 修正案

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。



六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鏷-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B#8 修正案

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。

七、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估

本院 IRB 編號：2015-06-003B#2 修正案

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

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：糖尿病慢性腎臟病患者使用 Empagliflozin 後其體液狀態變化之研究

本院 IRB 編號：2017-05-004B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因收案納入不符納入排除條件之受試者，請報偏離案至本會。

三、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B 持續審查案

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、

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、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用

本院 IRB 編號：2018-02-003BU 持續審查案

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。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU 持續審查案

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。

六、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2016-07-004BU 持續審查案

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。

七、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：於頸椎常規手術病患，穿戴頸托對呼吸道特徵的影響與麻醉中經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號：2017-06-009B 持續審查案

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。

八、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 持續審查案

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。

九、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性

本院 IRB 編號：2017-08-001BU 持續審查案

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。

十、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估

本院 IRB 編號：2015-06-003B 持續審查案

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。

十一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響：腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B 持續審查案

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。

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：發展一個提升週邊血液上皮生因子接受器 T790M 突變檢測敏感度的策略

本院 IRB 編號：2017-07-021B 持續審查案

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。

十三、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B 持續審查案

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。

十四、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振研究雙極疾患患者自我相關處理網路的功能連結異常

本院 IRB 編號：2017-07-019B 持續審查案

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。（白雅美委員迴避。）

決議：通過。

十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU 持續審查案

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。（傅中玲委員迴避。）

決議：通過。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B 持續審查案

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。

十七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU 持續審案查

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。

#### (四)結案

一、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 原先計畫設計收案對象為 65 歲以上成年人試驗組 30 人；對照組 15 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 有關結案報告內容仍應依照原計畫內容設計書寫結果，不應恣改，例如符合條件僅有 1 位，則結案報告即以 1 位資料之結果呈現。
- 請計畫主持人完成 GCP 相關訓練課程 4 小時。

#### (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B 其他事項案

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、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B 其他事項案

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。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU 其他事項案

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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU 其他事項案

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。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2015-05-003BU 其他事項案

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。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 其他事項案

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。

七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、雙盲、安慰劑對照、平行分組、隨機分配之停藥延伸試驗，評估老年肌少症患者停用 70、210、700 毫克 bimagrumab 後，骨骼肌力量和功能表現之持久性

本院 IRB 編號：2016-04-009B 其他事項案

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。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B 其他事項案

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。

九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 其他事項案

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。

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU 其他事項案

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。

十一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第二型糖尿病受試者使用每週一次 semaglutide 相較於每日一次 sitagliptin 併用 metformin 之療效及安全性一項 30 週隨機分配、雙盲、雙模擬、有效藥物對照、平行分組、多中心、多國臨床試驗



本院 IRB 編號：2017-04-008BU 其他事項案

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。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat 或 Pembrolizumab(MK-3475)併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-698/ECHO- 303)

本院 IRB 編號：2018-01-003BU 其他事項案

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。

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant ( FASLODEXTM ) 500mg 與 Anastrozole ( ARIMIDEXTM ) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B 其他事項案

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

一、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：石牌地區中壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活

品質與活動量之性別差異追蹤研究與機轉建立

本院 IRB 編號：2018-05-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻竇鼻腔及鼻咽部淋巴瘤

本院 IRB 編號：2018-05-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：劉瑞瑤

計畫名稱：脂聯素與代謝症候群的相關性

本院 IRB 編號：2018-05-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：阿米巴角膜炎近年風險因子之改變-病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2018-05-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：心衰竭的脂質代謝異常

本院 IRB 編號：2018-05-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：傾向分數配對比較達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術研究

本院 IRB 編號：2018-05-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：專責主治醫師病房團隊互動模式之初探

本院 IRB 編號：2018-05-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：達文西機器手臂胰臟手術學習曲線研究

本院 IRB 編號：2018-05-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：糖尿病患者之癌症與死亡危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-05-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-010BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-06-011BU 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 (傅中玲委員迴避。)

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估胺基酸補充品(基力加)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響

本院 IRB 編號：2017-11-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU#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 (李重賓委員迴避。)

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患或有無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B#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

七、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗

本院 IRB 編號：2016-05-013B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-01-005BU#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 (李重賓委員迴避。)

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)

本院 IRB 編號：2017-05-012BU#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

十、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B#3 行政變更

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU#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（李重賓委員迴避。）

十二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#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

十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）

本院 IRB 編號：2015-03-014BU#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

十四、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：使用內建計數器之 fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制

本院 IRB 編號：2014-04-001B#2 行政變更

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B#10 行政變更

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#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（蕭光明委員迴避。）

十七、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001BU#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（李重賓委員迴避。）

十九、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#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

二十、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癬性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B#10 行政變更

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU#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

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統

本院 IRB 編號：2017-06-007B#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 (傅中玲委員迴避。)

二十四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU#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 (白雅美委員迴避。)

二十五、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、



計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU

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

二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性

本院 IRB 編號：2017-11-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-07-028BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-01-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (李重賓委員迴避。)

八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患或有幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 Ib/III 期、開放性、多世代、多中心試驗，評估 RO6958688 與 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用化療對轉移性胰管腺癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-01-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (李重賓委員迴避。)

十二、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效

本院 IRB 編號：2013-02-024B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年  
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (蕭光明委員迴避。)

十八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：台灣選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年  
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (黃以信委員迴避。)

十九、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對高出血風險之心房顫動病患之中風預防策略

本院 IRB 編號：2017-07-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年  
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：分析辨識造成 EMAST 結直腸癌的啟始基因突變

本院 IRB 編號：2017-06-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年  
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫

本院 IRB 編號：2012-01-042BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年  
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：利用罕見細胞篩選平台鑑定和分析接受免疫治療的癌症患者的循環腫瘤細胞和腫瘤相關罕見細胞的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-05-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：吳秀玲副護理長

計畫名稱：建構以病人需求為導向的出院準備服務篩選工具

本院 IRB 編號：2017-07-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：利用大腦連結體分析法尋找叢發性頭痛之影像學生物指標

本院 IRB 編號：2017-06-019BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：何樹仁

計畫名稱：比較各種非侵入性肝功能指標對肝癌病患接受不同治療的預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響

本院 IRB 編號：2016-06-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：評估使用不同皮膚消毒劑以避免血液培養汙染的成效—隨機對照研究

本院 IRB 編號：2013-09-017B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：新診斷第二型糖尿病患血糖波動對內皮前驅幹細胞影響之研究

本院 IRB 編號：2015-10-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞探討自發性心肌病變相關機制與開發生物標記

本院 IRB 編號：2017-02-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 的藥物基因學研究

本院 IRB 編號：2017-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究

本院 IRB 編號：2016-08-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案 (李重賓委員迴避。)

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2011-02-009MB

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：在成人活體肝臟移植手術中藉由門脈與中心靜脈壓力差的連續性變化預測受贈者的預後

本院 IRB 編號：2015-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：利用光纖光譜學做腫瘤與正常組織的即時光譜辨識先期研究

本院 IRB 編號：2016-02-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：血液內皮前驅細胞對於肺動脈高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的影響

本院 IRB 編號：2015-01-011BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：趙子凡



計畫名稱：臺灣人發生心房顫動之終身風險，病患人數和不良事件之分析

本院 IRB 編號：2017-07-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：惡性淋巴瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2016-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究

本院 IRB 編號：2017-06-025BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顱內定位語言與情緒處理歷程:一個結合顱內皮質腦電波、皮質電刺激與功能性磁共振造影的整合研究

本院 IRB 編號：2017-06-011BC

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

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SLC7A11 促進人類乳癌細胞葡萄糖依賴性之分子機制

本院 IRB 編號：2018-06-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	劉俊煌
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期

	費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	01-005
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2014/8/25 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Disseminated intravascular coagulation, Cerebral haemorrhage, Cardiac arrest, Hyperleukocytosis; Blast crisis in myelogenous leukaemia, Vomiting, Nausea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 請計畫主持人注意如有嚴重不良事件須通報，應儘速通報。
No	2
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	劉俊煌
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	01-005
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2014/8/25 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Disseminated intravascular coagulation, Cerebral haemorrhage, Cardiac arrest, Hyperleukocytosis; Blast crisis in myelogenous leukaemia, Bone Pain
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 請計畫主持人注意如有嚴重不良事件須通報，應儘速通報。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 8 件):

No	1
IRB 編號	2015-07-005BU 副
計畫名稱	針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	劉俊煌
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號 01184 於 2018 年 02 月 07 日執行之第 126 週電腦斷層掃描檢查，其超出計畫書規定的區間(每 12 週前後一週執行一次，第 126 週的電腦斷層掃描執行區間為 2018 年 02 月 21 日至 2018 年 03 月 07 日)，提前 14 天執行之。試驗主持人於 2018 年 05 月 16 日發現後，遂進行通報</p> <p>2. 相關處理方式： 適逢農曆過年期間電腦斷層掃描檢查排程不易，而未注意到計畫書規定之檢查區間，然而，電腦斷層掃描檢查需考量其輻射線對人體之影響，且發現當下已將近下個電腦斷層掃描檢查時程，故未補做該檢查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者編號 01184 之最後一劑試驗藥品已於 2015 年 12 月 22 日投與完畢，依據計畫書規定，該受試者仍需於停藥後持續以電腦斷層掃描進行腫瘤狀態評估，然而，提前執行電腦斷層掃描檢查，並未影響受試者於本試驗之治療、安全性及權益，往後受試者仍會按照計畫書規定的時程，進行後續腫瘤狀態追蹤，本事件不增加其風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人了解遵守計畫書規定時程的重要性，往後會更注意試驗流程之進行時程，每次排程前將進行日期再次核對及確認，避免類似事件再次發生，以確保受試者權益、安全性及試驗品質。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2016-08-003B
計畫名稱	放射治療中引起病人不良嗅覺情形之相關研究
計畫主持人	陳一璋
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本實驗為得知過去有些患者在放射治療中聞到異味的原因是否是因為高能光子照射到治療中須配帶的面具所造成。本實驗共收案 20 位放射治療中必須配戴面具的患者，詢問其是否聞到味道並且檢視患者的放射治療計畫(從放射治療計畫及排程系統中檢視包含照射部位及治療劑量等)。2017/08/11 對編號 1~20(共 20 位受試者)說明實驗內容(說明此為放射治療治療中患者感受到異味之相關研究，在得知患者是否聞到味道後會檢視其放射治療計畫，參加本實驗不會對原本的治療產生任何影響，或改變原本的治療計畫)並取得同意後(簽署受試者同意書)，詢問患者是否在治療中聞到異味。 但是在患者簽署受試者同意書後，因不熟悉標準作業流程，未給予患者</p>

	<p>一份受試者同意書帶回家。</p> <p>2. 相關處理方式 在常規放射治療中患者每天必須"刷自己的卡"(放射治療黃色小卡)報到治療，卡片上記有放射治療室(直線加速器控制台)的工作人員(共同主持人)姓名及聯絡電話，若患者有疑慮隨時想詢問或連絡，在上班時間都是可行的。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未讓患者帶一份同意書帶回家的可能風險為，當對實驗仍有疑慮想詢問實驗相關內容或自身權益時沒有主持人等的連絡方式。(實際情況是在治療期間皆持有治療黃色小卡)</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 需加強人員訓練，重新接受 IRB 教育訓練以免錯誤再發生。 重新接受 IRB 教育訓練以免錯誤再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-02-008BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 試驗團隊於遠端監測不良反應(AE)與併用藥物時，發現受試者編號 847102 與 847106，因 26 週返診前發生 AE 為了控制病情，未能依據計畫書 Protocol Amendment 4_11 January 2017 規範 於 26 週前維持背景藥物穩定劑量，而短暫使用非類固醇類消炎止痛藥(NSAIDs)與 Acetaminophen。為了維護試驗品質，仍需要主動通報此試驗偏差。不良反應發生與結束日期如下。</p> <p>2. 相關處理方式: 發生原因: 試驗主持人於 AE 發生後，立即通知受試者 847102 與 847106 返診做進一步檢查，並依病情中斷試驗藥物治療與按照臨床常規處置給予下述藥物治療，其併用藥物使用時間如下: (1) 受試者 847102: 於 2017 年 6 月 21 日發生 AE (Influenza 流行性感冒)，而於 2017 年 6 月 22~25 日服用 Scanol 500mg (QID-PRN, Oral) 與 2017 年 6 月 22~27 日服用 Naproxen 250mg (BID-PRN, Oral)。同時也於 2017 年</p>

	<p>6月22至2017年7月3日中斷口服試驗藥品 ABT-494/Placebo，以利控制病情。</p> <p>(2) 受試者 847102: 於 2017 年 9 月 13 日發生 AE (Catarrh 感冒)，而於 2017 年 9 月 13~16 日服用 LACTAM TABLETS (ACETAMINOPHEN)"SINPHAR" 500mg (TID-PRN,Oral)；同時也於 2017 年 9 月 12~17 日中斷口服試驗藥品 ABT-494/Placebo，以利控制病情。</p> <p>(3) 受試者 847106: 於 2017 年 10 月 30 日發生 AE (Plantar fasciitis 足底筋膜炎)，而於 2017 年 10 月 30 至 2017 年 11 月 2 日使用 FLURBIPROFEN (PRN, Patch 40mg/piece)</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 計畫主持人針對 AE 採取立即處置，使得 AE 症狀於短期間內獲得改善，以維護受試者福祉。全球試驗團隊判斷此事件不影響療效分析且不影響受試者安全，受試者可持續參與試驗，故受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 本臨床試驗於 2017/5/18 於台北榮民總醫院執行 Protocol Amendment 4 (on-site training visit)，當日試驗醫院相關人員(試驗主持人、協同主持人、研究護士)已訓練完成計畫書與併用藥品規範。CRA 已於 2018/2/13 前往台北榮民總醫院提供試驗主持人與研究護士再次訓練，並強調試驗期間允許併用藥物的重要性，訓練內容包含計畫書(Protocol AM4 11 January 2017)其允許併用藥物之品項、劑量與使用時間點。此外 CRA 也提醒試驗主持人監督臨床試驗團隊與執行過程之重要性，賴建志醫師表示知悉了解試驗主持人之權利與義務，將加強監督，確認其團隊依據計畫書規範來執行試驗；同時也完成受試者衛教，以確保受試者背景藥品使用符合試驗規範並保護受試者安全。受試者編號 847102 與 847106 皆已完成 26 周返診，依計畫書規定其背景藥品劑量與頻率可因病情或 AE 而調整，因此確認此次偏差為單一事件，於 Corrective Action &amp; Prevention Action 執行完畢後此偏差將不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-02-008BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	賴建志
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期:

	<p>臨床研究專員於例行性監測時，發現受試者編號 847106 於第 8 與 12 周時，未依照計畫書(Protocol Amendment 4_11 January 2017)與中央實驗室操作手冊(Covance Lab manual version 3.0.1) 規定採集檢體，而導致部分檢驗數值遺漏，為了維護試驗品質，仍需要主動通報此試驗偏差。其詳細發生時間如下:(A) 受試者編號 847106:在第 8 周時，CBC 血液檢體應常溫運送，然而研究護士與快遞人員誤將常溫檢體與冷凍檢體包裝再一起，導致中央實驗室收到檢體時，超過安定性，無法分析，導致缺少 HEMATOLOGY &amp; DIFFERENTIAL PANEL 檢驗數值。</p> <p>(B) 受試者編號 847106:在第 12 周時，CBC 血液檢體於 2017/10/9 採集，然而因雙十年假關係，檢體於 2017/10/12 才送達中央實驗室，故超過檢體安定性容許檢測時間(60 小時)，無法分析，導致缺少 HCT &amp; MCV 檢驗數值</p> <p>2. 相關處理方式: 此事件已通報全球試驗團隊，全球試驗團隊回覆「HEMATOLOGY &amp; DIFFERENTIAL PANEL HCT 與 MCV 檢驗數值遺失，無需重新檢測，此事件不影響受試者安全，受試者可持續參與試驗」。此外試驗主持人審閱受試者 847106 第 8~12 周返診的其他 lab 數值、關節評估結果與身體理學等綜合評估，確認兩位受試者無任何異常的安全性情形出現。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: HEMATOLOGY &amp; DIFFERENTIAL PANEL 並非為主要療效指標，因此全球試驗團隊判斷此事件不影響受試者安全，受試者可繼續參與試驗，故受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 全球試驗團隊建議，試驗主持人應於發現檢驗數值未檢出時，立刻通知受試者返診重新檢測，以利後續資料分析完整與確認受試者安全。臨床研究專員已提供試驗主持人、協同主持人與研究護士(耿晴)再次訓練，並強調試驗期間檢體採集與分析的重要性，訓練內容包含計畫書(Protocol Amendment 4_11 January 2017)與中央實驗室操作手冊(Covance Lab manual version 3.0.1)之檢體採集項目、檢驗耗材套組品項、檢體收集與分裝流程。此外臨床研究專員也提醒試驗主持人監督臨床試驗團隊與執行過程之重要性，賴建志醫師表示知悉了解試驗主持人之權利與義務，將加強監督，確認其團隊依據計畫書與中央實驗室操作手冊規範來執行試驗並保護受試者安全，並避免同樣狀況再發生。截止目前為止本院已收納 3 位受試者與完成 42 周返診，並未有其他受試者出現中央實驗室檢驗數值遺漏情形，因此確認此次偏差為單一事件，於 Corrective Action &amp; Prevention Action 執行完畢後此偏差將不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計劃書規定，受試者都須先完成 ECG 心電圖測量再進行抽血。但受試者 11131002 在 C7D1 visit; 受試者 11131003 在 C7D1 visit; 受試者 11131004、11131005、11131006 在 screening visit 時都先抽完血才執行 ECG 心電圖測量</p> <p>2. Subject 11131002 發生及結束日期:2018/1/10 (C7D1 visit) Subject 11131003 發生及結束日期:2018/1/25 (C7D1 visit) Subject 11131004 發生及結束日期:2017/9/20 (Screening visit) Subject 11131005 發生及結束日期:2018/2/26 (Screening visit) Subject 11131006 發生及結束日期:2018/3/8 (Screening visit)</p> <p>2. 相關處理方式: 臨床試驗專員進行試驗監測時發現此偏差，立即與研究護理師及試驗主持人討論發生緣由，研究護理師表示他都有在返診當天提醒受試者需要先進行 ECG 心電圖測量再至檢驗單位抽血，而受試者也同意會按照規定進行。但在受試者完成所有程序返回試驗門診時，研究護理師卻發現受試者並未依規定完成試驗程序，研究護理師及試驗主持人與受試者了解其原因，受試者才表示因尚不熟悉試驗流程而未按照程序進行，臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。</p> <p>3. 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 在此受試者往後的返診中，研究護理師將陪同受試者完成試驗流程，事後也並未再發生相同的試驗偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>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	6
IRB 編號	2015-11-006B
計畫名稱	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性
計畫主持人	邱宗傑
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>受試者 02-001 於 2018 年 01 月 19 日因發燒住院，試驗團隊於 2018 年 03 月 08 日獲知。</p> <p>試驗團隊於 2018 年 03 月 13 日完成 SAE 通報至試驗廠商，未依計畫書規定於獲知後 24 小時內通報至試驗廠商。</p> <p>此為非預期與藥品不相關事件，根據嚴重不良事件(SAE)通報原則，此案件無須通報 IRB。</p> <p>2018 年 05 月 17 日：經與試驗廠商討論，未依計畫書規定之時限通報 SAE 至廠商為輕微偏差事件，此不影響受試者權利。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗監測人員獲知 SAE 未依規定時間通報時，立即致電於研究護理師表明 SAE 通報之重要性。並於 2018 年 04 月 30 日至試驗單位進行主持人與研究護理師教育訓練，試驗團隊已明白試驗廠商研究不良事件通報原則，之後如有類似事件會立即通報，以避免此狀況再次發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此 SAE 事件為非預期與藥品不相關事件且為通報廠商端之流程偏差事件，經由主持人判定，此不影響受試者之安全性與權利。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測人員獲知 SAE 未依規定時間通報時，立即致電於研究護理師表明 SAE 通報之重要性。並於 2018 年 04 月 30 日至試驗單位進行主持人與研究護理師教育訓練，試驗團隊已明白試驗廠商研究不良事件通報原則，之後如有類似事件會立即通報，以避免此狀況再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-08-001BU 副
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計畫書規定，給藥後 2 小時(±0.5 小時)需執行鼻腔檢查、生命徵象測量、心電圖；但實際執行時間超過規定區間，故提報試驗偏差。</p> <p>(1) 受試者編號 04-010 V2 給藥時間 10:34AM，檢測程序應於 12:04~13:04 完成，但實際鼻腔檢查及生命徵象測量時間 12:00，心電圖檢查時間 11:53。</p> <p>(2) 受試者編號 04-001 V3 給藥時間 10:32AM，檢測程序應於 12:02~13:02 完成，但實際鼻腔檢查及生命徵象測量時間 11:50，心電圖檢查時間</p>



	<p>11:48。</p> <p>2. 相關處理方式 此事件經臨床監測員與研究護士於 2018 年 02 月 02 日 (受試者編號 04-010) 及 2018 年 03 月 13 日(受試者編號 04-001) 確認，主要因為執行確認疏失，立刻報告試驗廠商及試驗主持人，並通知試驗團隊此為一例試驗偏差案。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人判定，無安全之疑慮。此次偏差不增加受試者之風險程度</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 事件發生後，試驗主持人及研究護士均已再次詳讀試驗計畫書內容，日後之受試者都遵守計畫書規定給藥後 2 小時(±0.5 小時)需執行鼻腔檢查、生命徵象測量、心電圖，以避免試驗偏差的事件再發生。 試驗團隊仍需熟讀試驗計畫書之內容，並確認給藥後的執行時間，以避免試驗偏差的事件發生。當試驗偏差發生時，應立即通知臨床監測員。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-08-001BU 副
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 04-021 於 2017/11/02 開始接受本試驗用藥，原已安排 2018/01/30 回診做 visit 4，但受試者因個人因素無法依計畫書要求定期回診，故決定退出本臨床試驗且也無法完成 early termination 之試驗流程。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於 2018/03/07 電訪受試者並告知應回診完成計畫書規定的 early termination 試驗流程，但因個人因素無法回診。經與臨床監測員於 2018/03/30 確認，此事件為一試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人判定，無安全之疑慮。此次偏差不增加受試者之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護士日後會與每位參與的受試者強調參與本試驗之時程及要求，以減少類似事件再次發生。 (1)為避免類似事件再次發生，試驗主持人及研究護士日後於簽署受試者</p>

	同意書時，會加強與受試者說明本試驗之時程及計畫書要求。(2)一旦確認符合 early termination 條件者，基於安全的考量，應當要求受試者返回完成所有 early termination 的試驗流程。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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。

#### 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)
- 四、 107 年 03 月藥學部藥品申請變更 (附件四)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

#### 柒、散 會 (下午 16 時 40 分正)

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-05-002B	邱宗傑	頭頸癌臨床試驗(LUKCT-01-01)潛在受試者細胞培養及保存	修正後通過	複審中
2	2018-05-004B	彭莉甯	Oligonol 對心血管代謝風險與肌肉健康之影響：隨機分配臨床試驗	修正後通過	複審中
3	2018-05-005B	王懋哲	建立聽神經瘤精準醫療平台：全基因體定序與基因治療模型	修正後通過	複審中
4	2018-05-003B	陳亮恭	宜蘭老化世代研究	修正後通過	複審中

二、簡易轉一般

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-04-001BCF	曾令民	多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療：研究 NAUT 與 NAUI 於類組織系統與人源性腫瘤細胞異種移植小鼠系統之效用	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。	複審中
2	2018-04-005BCF	陳玉舫 職能治療師	「安全病人搬移」教學計劃第二階段：輔具資源介紹與衛教單張編製	主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意(需求訪談護理師)：修正後送本會；申請免除知情同意(線上課程問卷)：通過。	複審中

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-09-024BU#4 (離席迴避委員：黃以信委員，協同主持人)	黃怡翔	評估 LFN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	通過	已發函
2	2014-03-003BU#8	陳世真	一項以 TLC399(ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份	通過	已發函
3	2017-05-004B#1	唐德成	糖尿病慢性腎臟病患者使用 Empagliflozin 後其體液狀態變化之研究	通過	已發函

#### 四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-05-001B	黃士峯	經顱直流電刺激後從事上半身運動治療對慢性脊髓損傷患者神經病理性疼痛之療效	修正後通過	複審中
2	2014-04-001B	蘇剛正	使用內建計數器之 fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制	通過	已發函

#### 五、結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-04-007B	陳牧宏	創傷後壓力症候群之腦影像和血清生物標記研究	通過	已發函
2	2015-06-006B	許立奇	老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究	待計畫主持人回覆，提下次審議會討論	複審中

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 19 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	常敏之	2018-06-005B	SAR236553 (Alicumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL	<p>「SAR236553 (Alicumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14643)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、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，案內申請人/試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：EFC14643, Version number：1, Date：21-Dec-2017。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：                      (一)12-17 歲青少年受試者同意書：Informed Consent Form_Adolescent 12-17, Version 1.0, Date：2 Apr 2018。                      (二)家長及監護人受試者同意書：Informed Consent Form_Parent, Version 1.0, Date：2 Apr 2018。</p> <p>四、有關案內兒童版臨床試驗受試者說明及同意書，應增列損害補償與保險段落供受試者理解，請貴公司於修正後另案向本部提出申請。</p>
2	張延驊	2018-06-010BU	BAY 1163877 (Rogartininb) Tablets 200 mg	<p>「BAY 1163877 (Rogartininb) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1163877 / 17403)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇文彬醫師、張延驊醫師、馮思中醫師及張兆祥醫師。</p> <p>四、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。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於</p>

				向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益
3	常敏之	2018-06-009B	SAR236553 (Alirocumab) Pre-filled Syringe 75mg/mL、150mg/mL	<p>「SAR236553 (Alirocumab) Pre-filled Syringe 75mg/mL、150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14660)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、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，案內申請人/試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Trial Protocol Version 1.0, Date: 21-Dec-2017 及 Clinical Trial Protocol Amendment No. 01, Date: 20-Feb-2018。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：  (一)家長及監護人受試者同意書：Version 1.0 date 20 Apr 2018。  (二)12-17歲青少年受試者同意書：Version 1.0 date 20 Apr 2018。</p> <p>四、有關案內兒童版受試者同意書仍請增列損害補償之相關敘述，以維護受試者之權益，並請於修正後另案送部審查。</p>
4	傅中玲	2018-06-007B	穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗	「穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗」臨床試驗乙案(案號：1070017336)，因資料未臻齊全，請於107年7月27日前，依本書函檢附之「醫療器材臨床試驗審核表」補送所需資料一式3份到本署，請查照。
5	曾令民	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-32341)	EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg	<p>「EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EGC002)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。</p> <p>二、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，案內申請人/試驗委託者為台灣璞氏健康發展有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Amendment 2, Date: 05 April 2018。</p> <p>三、本臨床試驗為貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起，應負試驗委託者之責，有關案內各版本受試者同意書首頁之委託單位/藥廠欄位及損害補償與保險欄位，請增列或修正為台灣璞氏健康發展有限公司。</p>

修正案(共 11 案)

1	張延驊	2017-02-006BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: WO39210) 之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol WO39210, Version 4, Date: 01-Mar-2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <p>五、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計畫審查程序」之權益。</p>
2	陳育民	2017-05-007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 <sup>9</sup>	<p>「免疫殺手細胞 (Immunekiller cells, IKC) Injection 1~2.5 x 10<sup>9</sup>」供查驗登記用臨床試驗計畫 (計畫編號: IVY-03) 之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、請貴公司依下列事項辦理:</p> <p>(一) 貴公司之「人類細胞產品品質證明文件」(v1.6, 2018/4/18) 中, 細胞培養時間為 14 天, 與計畫書中細胞輸注的時間(抽血後 12~18 天)不相符。應於下次變更案申請時, 一併修正「人類細胞產品品質證明文件」中細胞培養時間, 以符合計畫書中所定之細胞輸注時間。</p> <p>(二) 最終產品應符合放行測試中的允收標準(包括細胞數目、主要細胞族群 Tc 與 NKT、微生物相關檢測等), 方可進行後續的輸注。</p> <p>(三) 依 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函公告, 請貴公司於往後檢送臨床試驗受試者同意書修正案一併檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」供審。</p> <p>(四) 提醒貴公司關於受試者同意書部分, 請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中, 以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」, 於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為: v1.4, Date: 2018/04/18。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p>
3	陳育民	2017-05-	免疫殺手細胞 (Immune	<p>「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 x 10<sup>9</sup>」供查驗登記用臨床試驗計畫 (計畫編號: IVY-03) 之新增計畫書</p>

		007B	killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 <sup>9</sup>	<p>附錄乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：IVY03_Protocol Amendment_v1.0，Date：20180601。</p> <p>四、下列建議事項供貴公司參考：</p> <p>(一)所有受試者每次注射之細胞數量及細胞表面抗原檢測結果比例都應有所記錄。於試驗結果分析時，應包括免疫細胞族群組成比例之差異對療效安全性之影響。此資料有助於之後產品發展及臨床試驗設計。</p> <p>五、案內未檢附臺北榮民總醫院及三軍總醫院主持人計畫書附錄簽名頁，請於文到後一個月內將計畫書簽名頁送部備查。</p> <p>六、提醒貴公司若本次新增之計畫書附錄涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>
4	林登龍	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	<p>「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MCS-8-II-TWN)之回復衛授食字第1076006847號函乙案，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。</p> <p>三、貴公司日後試驗計畫書修正時，療效分析請納入 biopsy 時間點以為敏感性分析(sensitivity analysis)。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: Dec-01-2017。</p> <p>五、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人由陳逸軒醫師變更為林仁泰醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、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。</p> <p>八、案內未檢附豐原醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>
5	陽光耀	2016-04-013B U	瑞克西 / Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial	<p>「瑞克西 / Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOFI-001)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，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：4.1，Date：March 12, 2018。</p> <p>四、本部同意新增義大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為林俊農醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關</p>



				<p>人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)林口長庚紀念醫院：MOFI-001_CGMHLK_ICF v4.1/ March 22, 2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：MOFI-001_TVGH_ICF v4.1/ March 22, 2018。</p> <p>(三)臺大醫院：MOFI-001_NTUH_ICF v4.1/ March 22, 2018。</p> <p>(四)奇美醫院：MOFI-001_CMMC_ICF v4.1/ March 22, 2018。</p> <p>(五)彰化基督教醫院：MOFI-001_CCH_ICF v4.1/ March 22, 2018。</p> <p>(六)基隆長庚紀念醫院：MOFI-001_CGMHKL_ICF v4.1/ March 22, 2018。</p> <p>七、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故案內義大醫院受試者同意書「剩餘檢體處理情形」段落提及剩餘檢體將保存 10 年提供未來研究乙節，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
6	曾令民	2012-08-034B	FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml	<p>「FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250 mg/5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D699BC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：D699BC00001 Ed. 4.0，Date：01 December 2017。</p> <p>四、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。</p> <p>五、案內因未檢送馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、提醒貴公司，本案擬修改 OS 最終分析時間點由之前的 50% 改為 75% 以提升試驗之檢定力，貴公司尚未回覆此變更時間點是在期間分析之前或是之後；倘若是在期間分析之前做此變更，較無疑慮，可接受此變更；惟若此變更是在期間分析之後才做，貴公司應於未來查驗登記審查時說明此變更對整體型一誤差之影響。</p>
7	陳世真	2014-03-003B	ProDex(TLC 399.1)Injection	<p>「ProDex (TLC399) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC399.1）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，隨函檢送藥品臨床試驗</p>

		U	13.2mg/ml	<p>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。</p> <p>三、本試驗 part 1 目前僅有三位受試者接受劑量組別 R1 之劑量，DLT 發生率為 1/3，貴公司應如計畫書所述，將 part 1 劑量組別 R1 部分收納完成，確認劑量組別 R1 之 DLT 發生率小於 2/6，方能進行 part 2 中的劑量組別 R1 之劑量擴增。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: V7.0，Date: 19 Mar 2018。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意新增高雄榮民總醫院、彰化基督教醫院及新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為許淑娟醫師、陳珊霓醫師及鄭成國醫師。</p> <p>七、案內未檢附高雄榮民總醫院、彰化基督教醫院及新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
8	陳曾基	2017-08-001B U	AD07030 (HA 22.5µg 、 AD07010 30µg/45µg) Nasal spray	<p>「AD07030 (HA 22.5µg、AD07010 30µg/45µg) Nasal spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AD07030-201）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Version 2.0，Date：07-FEB-2018。</p> <p>四、下列事項提醒貴公司：</p> <p>(一)樣本數估算未考慮多重檢定，試驗之檢定力會不到八成。</p> <p>(二)樣本數估算參數顯示兩組標準差不相似(0.88 與 1.33)，所選用的統計方法(ANOVA)可能不適用。</p> <p>五、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。</p>
9	邱昭華	2018-02-012B U	Tecentriq (Atezolizuma b) IV Injection	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40241）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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</p>

			1200mg/20ml/Vial	<p>說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張基晟醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、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。</p>
10	蕭樑材	2017-05-009B U	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	<p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-LY-308）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：23 March 2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <p>五、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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
11	黃逸修	2015-07-005B U	BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-214）之試驗主持人、受試者同意書變更及回復衛授食字第 1076009101 號函乙案，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。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃逸修醫師。</p> <p>四、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。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
結案/終止案(共 3 案)				
1	陳震寰	2017-08-004B U	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg 10mg	<p>「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）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤</p>

			50mg」	，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。
2	朱啟仁	2013-09-016B	Sofosbuvir Tablet 400mg	「Sofosbuvir Tablet 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-334-0115）之結案報告更新乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 107 年 1 月 31 日百字(107)第 074 號函。
3	吳克恭	2016-04-007BU	安拓伏腸病毒疫苗 (EV71 疫苗) Injection 0.5mcg/0.5mL 、 1mcg/0.5mL	「安拓伏腸病毒疫苗 (EV71 疫苗) Injection 0.5mcg/0.5mL 、 1mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EV-BR1501）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、本試驗主要目的為：本試驗之目的為評估 3 至 6 歲(即滿 3 歲且未滿 7 歲)幼童以及 2 至 35 個月大(即滿 2 個月且未滿 36 個月)之嬰兒／學步幼童接種兩劑生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型 (EV71)試驗疫苗注射劑(含或不含 Al(OH) <sub>3</sub> 鋁鹽佐劑)的免疫反應與安全性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.1，Date: 2018-03-08。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各3支及 46支	肺動脈高壓	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	7支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	邱宗傑	5支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	邱宗傑	6支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	邱宗傑	6支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Ninlaro®(ixazomib)	內科部血 液科	高志平	72顆/18顆 /18顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
7	Peyona	兒童醫學 部	曹珮真	185盒	早產兒	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15瓶	膀胱上皮細胞 癌	非臨床試驗
9	Lonsurf®(triluridine/ tipiracil)	腫瘤內科	陳明晃	480Tab/240 Tab	轉移性大腸直 腸癌	非臨床試驗
10	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	宋思賢	730顆	全身性紅斑性 狼瘡併發肺動 脈高壓	非臨床試驗

## 臺北榮民總醫院藥學部 107 年 4 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 4 月份共計 8 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	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
2	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
3	C12-003	CACZ885M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	標籤變更
4	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	包裝字樣變更
5	C17-021	D081DC00007	201702007BU	張延群	阿斯特捷利康	標籤變更
6	C16-064	CCD-5993AA1-14	201610007BU	馮嘉毅	Chiesi	標籤變更
7	C17-057	015K-CL-RAJ2	201703001B	陳明翰	希米科	效期展延
8	C17-100	CLIK086B2204	201708004BU	陳麗霞	諾華	效期展延

歷陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 107  
藥(三)組 0510

藥學部 邱保祥 107  
藥(三)組 0510

藥學部 陳奇良 107  
藥(二)組 0511

藥學部 王斯勤 107  
科主任 0511

擬. 附閱後存查. 報. 1-102. 2-101. 3-57. 會議.

人體試驗委員會 蔡亞芬 107  
0515

人體試驗委員會 楊懷智 107  
藥劑生 0515

人體試驗委員會 羅偉慈 107  
0515

人體試驗委員會 葛 107  
主任 0515

人體試驗委員會 陳適安  
主任委員

5-16  
1730