

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 56 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 09 月 12 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內)曾玉華(院外) 邱玟惠(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內)趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 林志翰(院外) 蕭光明(院內)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院內) 鍾明怡(院內)

請假委員：侯明志(院內) 歐樂君(院內) 陳榮同(院外) 周幸生(院內) 釋法成(院外)

主 席：何善台(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、確認人體試驗委員會（二）第 55 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：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B

討論事項：

- | | |
|-------------|-------------------------------------|
| (1) 法規： | ● 確認本案為醫療器材相關試驗案，該醫療器材為第三類醫材。（醫療委員） |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 略。 |
| (4) 受試者保護： | ● 略。 |
| (5) 受試者同意書： | ● 略。 |

決 議：

1. 通過。

- | | |
|--------------|-----------------------------|
| (1) 追蹤審查頻率： | ● 一年一次。 |
| (2) 受試者風險評估： | ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。 |
| (3) 是否送部審查： | ● 本案由本會自行列管。 |

2. 建議事項：

- (1) 其他：
- 請該參與電子訊號的廠商一併加入研究團隊，並說明於相關文件內容中。

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B

討論事項：

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

決議：

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。

三、

計畫主持人：李偉浩

計畫名稱：自人類胚胎分離滋養層幹細胞及相關胚胎植入機制探討

本院 IRB 編號：2014-09-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 確認本案符合人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引相關規定。（醫療委員）
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為利用胚胎分離並培養出滋養層幹細胞之研究計畫。（醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 請於納入條件中加入胚胎之卵子來源必須為妻（不得為受捐贈之卵子所製成的胚胎），並修改相關文件。（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：

- (1) 受試者保護： ● 請於納入條件中加入胚胎之卵子來源必須為妻（不得為受捐贈之卵子所製成的胚胎），並修改相關文件。

四、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：微生物感染患者的血清學偵測研究

本院 IRB 編號：2014-09-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 第 16 點第 3 項「您有無檢驗出疫方面…」，似有誤，應為「檢驗出免疫…」，請修正。（醫療委員）

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 第 16 點第 3 項「您有無檢驗出疫方面…」，似有誤，應為「檢驗出免疫…」，請修正。

五、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：眼瞼板腺異常之臨床診斷

本院 IRB 編號：2014-09-005B

討論事項：

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

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

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：

(1) 其他： ● 主持人回覆本案招募受試者方式為主持人或其他醫師護士向患者口頭介紹、或網路廣告、榮總院內 BBS，請確定本案是否會使用廣告招募受試者，依規定如欲使用廣告，請附上廣告內容予本會審查，待審查通過後方可為之。

六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：從動脈硬化的角度探討眩暈與中風的相關性與分子機轉

本院 IRB 編號：2014-09-008B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

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。

七、

計畫主持人：沈弘德

計畫名稱：懷孕母親與新生兒過敏之研究

本院 IRB 編號：2014-09-009B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

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

決 議：

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。

八、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：APOE 基因多型性對老年人功能連結及認知功能的影響

本院 IRB 編號：2014-09-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請確認收案地點為在臺北榮民總醫院，無板橋榮家地區。（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：

- (1) 受試者保護：● 請確認收案地點為在臺北榮民總醫院，無板橋榮家地區。

九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺北榮總失智症患者專案藥物申請及追蹤服務計畫

本院 IRB 編號：2014-08-013BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 請說明受試者預計使用的藥物為哪些藥，另，請說明二家廠商於受試者使用藥物時的利益迴避原則和情形。(醫療委員)
- (3) 科學： ● 全案內容不似研究計畫，請修改計畫書、中文摘要等相關文件內容，。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 請對受試者的資料和隱私予以保密，以符合免除知情同意之原則。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後通過。

- (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：

- (1) 倫理： ● 請說明受試者預計使用的藥物為哪些藥，另，請說明二家廠商於受試者使用藥物時的利益迴避原則和情形。
- (2) 科學： ● 全案內容不似研究計畫，請修改計畫書、中文摘要等相關文件內容。
- (3) 受試者保護： ● 請對受試者的資料和隱私予以保密，以符合免除知情同意之原則。

(二) 結案

十、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：基因型對於非糖尿病高血壓病患對 Thiazide 類利尿劑抗性的影響

本院 IRB 編號：98-08-13

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：全案依照逕行結案處理方式辦理

十一、

計畫主持人：林麗華

計畫名稱：建立「Port-A 注射法與點滴輸液幫浦操作」護理認證制度

本院 IRB 編號：2012-11-014B

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：全案依照逕行結案處理方式辦理。

十二、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：甲狀腺癌中 BRAF 突變與其產生的上皮-間質細胞轉化 (Epithelial-Mesenchymal Transition) 的病理機轉對鈉-碘運體的影響

本院 IRB 編號：2013-03-025B

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：全案依照逕行結案處理方式辦理。

二、簡易審查案件

1. 免審案(共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2014-07-002BE	顏厥全	惡性肉瘤的蛋白機酶分類	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	通過

2. 新案(共 15 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2014-07-003BC	陳威明	探討由 Rb 以及 c-myc 變異造成人類間葉幹細胞癌化形成骨肉瘤之機轉	是/同意	通過
2	2014-07-004BC	呂志成	探討葡萄糖在糖尿神經病變減低飲水低滲透性引發血管收縮反應之分子生理機制	否	通過
3	2014-08-001BC	劉君恕	肝臟動能能量梯度理論是否可以應用於肝臟移植受贈者？	否	通過
4	2014-08-002BC	羅力璋	接受多次(>二次)心房顫動電燒患者的預測因子	是/同意	通過
5	2014-08-003BC	高淑霽	下肢潰瘍病人臨床照護指引之建立與評值	否	通過
6	2014-08-004BC	傅中玲	額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化	否	通過
7	2014-08-005BC	楊慕華	研究DDX3 調控 β -catenin 訊息傳遞之機制及對癌轉移影響	是/同意	通過
8	2014-08-006BC	潘靜蓉	前位頸椎手術病患術前睡眠失功能信念與態度、睡眠衛生及睡前激發程度對術後睡眠品質之影響	否	通過
9	2014-08-007BC	陳韋達	慢性疼痛與前額葉之神經活性	否	通過
10	2014-08-008BC	王署君	以「全民健康保險研究資料庫」，探究偏頭痛與滑車神經麻痺之關連性	是/同意	通過
11	2014-08-009BC	羅力璋	心房顫動患者之心外膜脂肪與心房基質的關聯性	是/同意	通過
12	2014-08-010BC	鍾芷萍	缺血性腦中風病人三高之控制與其復發相關研究	是/同意	通過
13	2014-08-011BC	周昆達	驗證臨床上使用國際疾病分類(ICD-9-CM)診斷碼之準確性- 以睡眠障礙及自體免疫疾病為例	是/同意	通過
14	2014-08-012BC	邱仁輝	中藥萃取物對人類間質幹細胞骨質生成之體外效應	是/同意	通過
15	2014-09-011BU 副	曾令民	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	否	通過

3. 修正/變更案(共 30 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
----	--------	-----	------	---------	------

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
1	07-053-AJ#8	蔡俊明	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗	計畫書、受試者同意書、延長試驗期間至 2015 年 6 月 30 日、新增受試者同意書-附錄	通過
2	2012-02-036BC#1	傅中玲	血管性智能障礙的神經心理和神經影像研究	新增收案中心、受試者同意書、中文摘要	通過
3	2013-06-021BC#1	陳盈如	低血糖在第二型糖尿病病患的台灣流行病學調查	新增共同主持人、計畫書、中文摘要	通過
4	2012-10-009B#3	趙毅	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	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要	通過
5	2014-03-003BU#1	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	修正計畫書、受試者同意書	通過
6	2013-06-022B#3	蔡俊明	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效	修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增藥品特性資料	通過
7	2013-04-047B#3	林漢傑	一項多中心、長期追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性	主持人手冊	通過
8	2012-08-034B#5	曾令民	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 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)	主持人手冊、受試者同意書、移除協同主持人蔡宜芳醫師	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
9	2011-08-019MB#5	周昌德	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (SL0009)	修正計畫書、新增中英文摘要、主持人信函	通過
10	2013-09-020B#2	曾令民	隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效	修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表；新增藥物相關安全性訊息、受試者用藥說明及日誌、病患聯絡卡	通過
11	2013-07-026B#2	趙毅	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	修正計畫書、受試者同意書、個案報告表	通過
12	2012-10-012B#8	蔡俊明	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	主持人手冊	通過
13	2012-04-020B#6	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	修正計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增 Letter for Protocol Amendment of A002-A5 Study	通過
14	2013-03-018B#3	曾成槐	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	受試者同意書	通過
15	2012-10-004B#7	蔡俊明	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	主持人手冊、受試者同意書	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
16	2012-10-011B#5	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療	受試者同意書、EDMC Recommendation Letter	通過
17	2012-02-070B#2	洪士杰	利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫	受試者同意書	通過
18	2013-05-025B#4	趙毅	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUNAB(MetMAB)併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXLIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	受試者同意書	通過
19	2013-10-020BU#3	朱啟仁	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性	主持人手冊、個案報告表	通過
20	2013-09-016B#6	朱啟仁	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性	個案報告表	通過
21	2013-07-037B#3	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效	個案報告表	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
22	2013-07-027B#2	顏厥全	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療	藥品效期展延、藥品重新貼標	通過
23	2011-05-020MB#8	蔡俊明	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性	新增電訪日曆、eDMC Letter	通過
24	2012-11-021B#7	陳震寰	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中英文摘要	通過
25	2013-01-019B#4	蔡俊明	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab(IMC-11F8)，做為第IV期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療	修正主持人手冊	通過
26	2011-10-019MB#7	蔡俊明	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	修正主持人手冊	通過
27	2014-08-001BU#1	江晨恩	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	修正受試者同意書、診療程序指引和試驗提醒、受試者研究小卡；新增受試者服藥說明、受試者簡訊及電子郵件服務之文字內容、受試者支援工具	通過
28	2013-08-033B#2	劉俊煌	於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres®微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估	新增通知信函	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
29	2014-05-001BU#2	朱啟仁	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)	計畫書、受試者同意書、個案報告表	通過
30	2014-03-006BU#3	林恭平	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎 (NMO) 與泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 病患之療效與安全性	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、SA-307JG 照護者*協議書暨同意書、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書、受試者 ID 卡、「致家庭醫師/臨床醫師」函 Dear Doctor Letter、修正本院收案人數為 6 人，台灣收案人數調整為 10-15 人	通過

4. 持續審查案(共 40 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	98-05-11	曾令民	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性。	一年	通過
2	07-053-AJ	蔡俊明	第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌患者且有 EGFR 活化基因突變之臨床試驗	一年	通過
3	2013-06-019BC	詹宇鈞	研發敗血症臨床檢體的快速樣本處理與 DNA 萃取套件	一年	通過
4	2013-06-021BC	陳盈如	低血糖在第二型糖尿病病患的台灣流行病學調查	一年	通過
5	2013-08-012BC	羅景全	探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化	一年	通過
6	2012-06-030BC	陳肇文	利用以細胞治療核心設施產製之內皮前驅幹細胞來治療腹主動脈瘤之效果 — 臨床前研究	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
7	2013-07-044B	石光中	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)	半年	通過
8	2012-03-017B	蘇東平	比較經前不悅症候症病患與健康女性之月經週期對中腦區放射活性的效應	一年	通過
9	2012-02-043B	李重賓	一項隨機、開放性、針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗	半年	通過
10	2014-01-011B	李重賓	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)	半年	通過
11	2013-07-005B	林楨國	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之安全性、有效性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗	一年	通過
12	2013-02-022BY	羅鴻基	跑步機訓練對發展遲緩高危險嬰幼兒之療效→依會議決議修改為：跑步機訓練對合併腦傷或肺部支氣管發育不全之極低出生體重早產兒的療效	一年	通過
13	2013-08-023B	張延驊	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗	半年	通過
14	2013-07-033B	林志慶	調節血管鈣化與氧化壓力相關基因之表達與糖尿病血液透析病患血管通路功能相關性之研究	一年	通過
15	2012-08-034B	曾令民	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 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)	半年	通過
16	2013-03-026B	洪榮志	新的肺腺癌組織學分類法之預後重要性及其與肺腺癌生物標記之關聯性研究	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
17	2013-08-024B	鍾孝仁	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究	半年	通過
18	2013-07-029B	周昌德	僵直性脊椎炎及類風濕關節炎周邊血單核細胞及滑膜纖維母細胞 Epigenetic, DNA 之低甲基化及微小 RNA 之表現	一年	通過
19	2012-06-029B	許喬博	探討慢性心衰竭加速心肌老化的過程	一年	通過
20	2012-02-038B	王署君	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智症患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	半年	通過
21	2013-06-026BY	林嘉澍	以功能性磁共振造影探討牙痛與牙痛緩解之腦神經機制	一年	通過
22	2013-03-024B	吳肇卿	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	半年	通過
23	201007019MB	李重賓	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab(IMC-1121B)藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的療效	一年	通過
24	2013-08-028B	傅中玲	額顳葉失智症的神經影像學及基因學研究	一年	通過
25	2014-03-006BU	林恭平	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性	半年	通過
26	2013-06-030B	謝瀛洲	比較受試藥品 LIDOCAINE Patch 5%貼片製劑與對照藥品 LIDOCERM® Patch 5%貼片製劑於健康受試者在空腹情況下經皮膚吸收單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗	一年	通過
27	2011-08-013MB	江晨恩	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
28	201009018MB	戴世光	晚期舌癌行舌保留治療第二期臨床研究：合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療	一年	通過
29	2012-08-023BY	林慶波	以磁共振影像技術分析老年失智症致病過程	一年	通過
30	2013-09-016B	朱啟仁	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性	一年	通過
31	2011-08-017GB	宋碧琳	遺傳性乳癌卵巢癌症候群基因偵測	一年	通過
32	2014-03-009BU	趙毅	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性	半年	通過
33	2012-10-009B	趙毅	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	一年	通過
34	2013-02-026B	趙大中	評估成年癌症患者使用 Granisetron Tablet(Setron® & Kytril®)併用 Dexamethasone Tablet 預防與治療因化療所引起之急性噁心嘔吐之療效及安全性	半年	通過
35	2011-09-016TB	林幸榮	利用內皮前驅幹細胞治療下肢週邊血管疾病之臨床試驗計畫	半年	通過
36	2013-08-020B	吳道正	微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色	一年	通過
37	2011-08-019MB	周昌德	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (SL0009)	半年	通過
38	2014-05-001BU	朱啟仁	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方 (FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)	半年	通過
39	2013-08-030B	趙毅	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	半年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
40	2013-09-021B	江晨恩	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性	半年	通過

5. 結案/終止/撤案(共 36 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2013-03-030BCF	楊惠玲	腿部伸展運動改善肝硬化病人肌肉痙攣之成效探討	結案	通過
2	2013-05-015BC	楊智傑	頭痛與氣溫變化相關性研究	結案	通過
3	2013-07-019BC	傅中玲	偏頭痛病患的就醫模式	結案	通過
4	2013-06-017BC	王復德	臨床上合併使用 cefoperazone 與 sulbactam 治療不同感染症之療效及安全性	結案	通過
5	2013-05-027BC	林志慶	血壓變異性與血液透析病患心血管預後之相關性	結案	通過
6	2013-05-021BC	吳詩韻	口腔疾病與全身性疾病之相關性—健保資料庫研究	結案	通過
7	2012-05-024BC	賴玉玲	老化對牙根齦齒形成之影響	結案	通過
8	2012-03-036BC	鄔恒斐	腰椎滑脫病人延遲接受手術之情形與術後身體功能狀態恢復之相關因素探討	結案	通過
9	2013-06-010BC	陳曾基	以健保資料庫探討精神疾病與癌症流行病學的相關性—以睡眠疾患為例	結案	通過
10	2013-08-016BC	陳曾基	探討非酒精性肝硬化與憂鬱症之相關性—以健保資料庫為例	結案	通過
11	2013-03-038BC	鄧豪偉	探討及評估演算候選藥物基於 CIP2A 抑制的細胞株的微陣基因群在大腸直腸癌的治療角色	結案	通過
12	2012-11-006BC	沈書慧	以散點圖分析擴散加權影像：在攝護腺磁共振造影之應用	結案	通過
13	2014-02-002BC	傅中玲	慢性腎臟病腦部病變的早期影像學診斷建立與其腦部代償機制的探討	撤案	通過
14	2013-06-034BY	許明倫	胞外基質療法對關節源性顳顎關節障礙修復之探討	結案	通過
15	2012-06-031B	黃棟棟	HMGA2 在非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤的表現及功能研究	結案	通過
16	2012-04-047B	洪世欣	肺癌化療病人之癌症相關疲憊照護(Cancer Related Fatigue)-照護之導入與成效評估	結案	通過
17	2013-04-018B	黃品逸	開發非病毒載體攜帶核糖核酸干擾分子對於肺癌細胞之腫瘤標的與放射增敏效果	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
18	2012-06-023B	王安國	前部缺血性視神經病變與 ATOH7 基因多形性之關聯	結案	通過
19	2012-06-037B	吳肇卿	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、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	結案	通過
20	2012-02-051B	蔡俊明	針對罹患晚期癌症並具有 DDR2 突變或非活化 B-RAF 突變的受試者所進行之第二期 Dasatinib 試驗	結案	通過
21	2012-04-036B	蔡佳芬	虛擬實境電腦評估於診斷注意力不足過動症之運用	結案	通過
22	2012-05-041B	曾令民	一項針對高度增生、雌激素受體陽性的乳癌患者，進行 Ridaforolimus 和 Exemestane 合併療法與 Ridaforolimus、Dalotuzumab 和 Exmestane 合併療法比較之第二期、隨機分組臨床試驗之隨機、多中心、第三期臨床試驗	結案	通過
23	2013-03-032B	楊智傑	探討區辨不同型別憂鬱症的睡眠生理指標	結案	通過
24	2013-04-043B	蔡長祐	全身性紅斑性狼瘡病患氧化性傷害及粒線體功能缺損之研究	結案	通過
25	2011-10-014MB	朱啟仁	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	結案	通過
26	2012-12-017B	牛道明	溶小體疾病之新生兒篩檢先驅研究	結案	通過
27	2012-04-034B	王家弘	模式識別受體和誘餌受體 3 在過敏和氣喘所扮演的角色	結案	通過
28	2012-07-032B	朱啟仁	針對 Asunaprevir 與 D(DUAL)使用於對 Peginterferonα 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療，且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 3 期試驗	結案	通過
29	2012-05-037B	李思慧	表面肌肉電刺激對於肌筋膜疼痛症候群之臨床療效研究	結案	通過
30	2011-06-024OB	郭清輝	以行為改變介入模式，研究基因型-表現型互動機制，在防治代謝症與糖尿病成效之關係	結案	通過
31	2012-06-043B	鍾明怡	小腦脊髓萎縮症第 22 型候選突變之序列與功能分析	結案	通過
32	2013-07-028B	黃士峯	神經肌肉電刺激訓練對慢性中風患者踝關節控制與步態之效果	結案	通過
33	2013-04-017B	楊佳鳳	假性酵素缺乏症基因對龐貝氏症影響之研究	結案	通過
34	2012-08-029B	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。	結案	通過
35	2011-08-015GB	謝仁俊	女性長期原發性痛經對腦部的影響：從基因到腦造影的研究	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
36	2013-06-027B	常敏之	高三酸甘油脂基因對於脂值代謝的研究	結案	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）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、臺大醫院公文（附件三）
- 四、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告（附件四）
 2. 嚴重不良事件（附件五）
 3. 偏離事件（附件六）
 4. 2012-02-043B、2014-01-011B 實地訪查意見表（附件七）
 5. 七月行政工作會議記錄（附件八）
 6. 八月行政工作會議記錄（附件九）

伍、提案討論

提案一：

有關本會提醒計畫主持人繳交持續審查案、結案報告事宜，因應目前案件送審已自PTMS系統全面上線，提請討論是否公告全院將以PTMS系統自動催繳做通知計畫主持人、或是仍需紙本公文催繳通知。

說明：

目前PTMS系統已全面上線，且於計畫送審時，會注意計畫主持人是否有填寫正確電子郵件帳號，以確認PTMS系統自動發信通知相關事情，而針對過往無使用PTMS系統之執行中案件，仍會以紙本催繳通知。

決議：

提行政會議討論。

提案二：

有關逕行結案之案件，依據第54次會議提至行政會議討論計畫主持人之處置，建議處置內容如下（如附件九），提請討論前次第54次會議逕行結案案件之計畫主持人處理方式，或是請計畫主持人補交結案報告備查。

說明：

本院核准通過之臨床試驗案超過6個月未繳交結案報告，提至本會八月份行政會議，相關建議處置如下：

- （一）參加GCP相關課程。（時數由會議上議決）

- (二) 依本會SOP11 5.1.3規定本委員會得視情況於爾後至少六個月內不受理其新計畫之申請
- (三) 屢犯之計畫主持人給予較嚴重之懲處，提交審議會議處。
- (四) 若為特殊狀況另案討論。

決議：

提行政會議討論。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-07-004BU	江晨恩	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	修正後通過	已發核准函
2	2014-08-006B	羅景全	一項 12 週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IRS-D)的女性受試者受試者身上之每日口服一次 IBODUTANT 10 毫克及其為期四週隨機停藥期的療效與安全性	修正後通過	已發核准函
3	2014-08-002B	江啟輝	研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性	通過	已發核准函
4	2014-08-003B	吳子聰	嬰幼兒牛奶蛋白過敏與其他過敏性疾疾病之關聯:問卷研究	通過	已發核准函
5	2014-08-004B	林幸榮	研究絲氨酸蛋白酶與半胱氨酸蛋白酶在造成第二型糖尿病生成之影響 - 從基礎到臨床	修正後通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-03-006BU#2	林恭平	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性	待主持人自行評估後再另行報告。	撤銷審查
2	2012-02-043B#6	李重賓	一項隨機、開放性、針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 33 案）

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN(ASLAN) Tablet 100mg	「ASLAN(ASLAN)Tablet100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-002）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 2 份，詳如說明段，請查照四、案內所附醫材之貨品進口同意書內容有誤，請另案申請。侵入性醫材須檢附本國許可證或原產國製售證明或他國上市證明。
2	林幸榮	尚未送本會 審查	S16257(Ivabradine) Film Coated Tablets 2.5、5、7.5mg	「S16257(Ivabradine)FilmCoatedTablets2.5、5、7.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL2-16257-101）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 2 份，詳如說明段，請查照。 四、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，請於案內臺大醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書「首頁」之「委託單位/藥廠」增列或修正其法定名稱為「新加坡商施維亞股份有限公司台灣分公司」後送部審查。 五、案內貴公司目前僅以 3 家是驗機構向本部提出臨床試驗之申請，本部未能同意以 5 家是驗機構之試驗設計下所估算之試驗用藥品欲進口數量，請貴公司於修正後，另案提出申請。
3	江晨恩	2014-07-004BU	Losmapimod Tablet 7.5mg	「LosmapimodTablet7.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PM1116197）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 2 份，詳如說明段，請查照。四、另下列事項提醒貴公司：(一)馬偕紀念醫院以外之各試驗中心，貴公司提供受試者同意書更新版供審。(二)由於本品之藥理作用，請提醒 PI 收案時排除 immunocompromisedpatients。

4	洪士杰	2012-02-070B	間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection 10 ⁶ , 3×10 ⁶ cells/ML	「間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection 10 ⁶ , 3×10 ⁶ cells/ML」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2012-02-070B)之回覆部授食字第 1025036351 號函乙案, 經核, 本部同意。
5	張效煌	2014-06-E01B	"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜(衛署醫器輸字第 024416 號)	有關貴院擬以已取得醫療器材許可證(衛署醫器輸字第 024416 號)產品「"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜」於核准適應症外使用以治療嚴重主動脈瓣逆流病人乙案, 復請查照。二、旨揭產品應用於主動脈瓣膜嚴重逆流之病人, 由於其已取得許可證核准上市, 非屬藥事法第 55 條規定所稱須經本部核准製造或輸入之醫療器材樣品, 爰非藥物樣品贈品管理辦法之規範對象。三、本案係屬許可證產品仿單核准適應症外之使用, 查目前法規尚未明確定有「醫療器材」核准適應症外之使用情形, 惟前行政院衛生署 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函所揭藥是類「藥品」使用原則, 需包含: 基於治療疾病的需要(正當理由)、符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)、應據實告知病人、不違反使用當時已知且具公信力的醫學文獻及注意綜合使用多種藥品的療效、交互作用或不良反應等。四、請貴院參酌前開原則, 謹慎評估案內治療行為之效益及風險, 於不違反醫師法、醫療法等相關醫事法規之前提下, 由醫師根據其最佳判斷及病患最大利益衡量, 充分告知病人並取得其同意後始得使用。
修正案(共 20 案)				
6	蔡俊明	2013-06-044B	LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75mg	「LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4C-MC-JTBB)之回覆 FDA 藥字第 1026023486、FDA 藥字第 1026026675 號函、部授食字第 1036007317 號函、部授食字第 1036010143 號函及修正受試者同意書乙案, 經核, 本部原則同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯, 復如說明段, 請查照。三、有關案內主試驗受試者同意書於全球上市現況簡介段落提及「為了日後可能的研究, 包括基因檢測.....在取得您檢體儲存同意書後, 您才可參加本試驗。」部分, 以及針對腫瘤檢體、抗體研究檢體及生物標記研究檢體之保存年限將至試驗結束後 15 年部份, 仍請貴公司確實依 103 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1036026675 號函說明三辦理。四、本部原則同意備查來函之回覆說明, 惟仍請貴公司確實依來函修正旨揭試驗中心之受試者同意書後儘速送部審查。

7	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	「BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：16507）之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢還藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 三、有關案內臺中榮民總醫院主試驗、非試驗用途使用受試者同意書以及臺北榮民總醫院主試驗、懷孕與生產資料收集之資訊暨知情同意書，請於首頁及損害賠償之「委託單位/藥廠」處增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」資訊，並儘速於修正後送部審查。
8	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180ug/ml	「P1101 Injection 180ug/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-203）之變更試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。 三、下列事項提醒貴公司 （一）未來查登階段，如果樞紐試驗批次（動物毒性試驗及臨床試驗）及查登批次的製程及/或製造廠等不一樣，比較內容應包括原料藥物化/生物活性、批次分析，及加速安定性試驗的比較，以顯示不同廠生產的原料藥的 comparability。 （二）臨床使用開始前應提供新廠臨床批次現有的安定性資料 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品之製造廠變更為藥華醫藥股份有限公司台中分公司及聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠。
9	蔡俊明	2011-05-020MB	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus), Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus), Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V212-011-00）回覆 1036006096 號函審查意見乙案，詳如說明段，請查照。 三、依案內之回復，試驗檢體保存可適用人體研究法第 19 條第 1 項之規定，惟案內僅告知「檢體將保存到此疫苗拿到許可證後就會由中央實驗室銷毀，不會用作其他研究，至多不會超過 20 年」，並無提供確切之保存原因、用途。考量保存期限長達 20 年，為維護受試者之權益，仍請增述未能於結束後銷毀而需保存檢體原因，以支持保存年限之合理性。另提醒貴公司，若欲保存檢體供未來研究使用，仍應設計欄位詢問受試者提供檢體之意願。 四、請貴公司確實依來函說明二之(一)所述，辦理中國醫藥大學附設醫院受試者同意書之變更。
10	李正達	2014-04-008BU	SM-13496 (Luresidone HCl) Tablet 20mg	「SM-13496 (Luresidone HCl) Tablet 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1002001）之新增試驗中心及臨床試驗用心電圖機進口乙案，經核，本部同意。本部同意新增臺北醫學大學萬芳醫院及高雄市立凱旋醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為沈武典醫師及林清華醫師。

11	林孝義	2013-04-040B	ENIAII Lyophilized Powder 25mg/Vial	「ENIAII Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TSHEN1201)之回覆部授食字第1036022733 號書函及臨床試驗藥品效期展延乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 三、本案 TuNEX(lot no. 06002, 08001-1, 09003)、安慰義(Part no/lot no. 16F01/10001)、注射用水至 36 個月之安定性試驗結果, 符合規格, 准予上述各批次之效期展延。
12	林孝義	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3921092)之藥品特性相關資料變更乙案, 經核, 本部同意, 請查照。
13	林孝義	2013-10-016B	Xeljanz® Tofacitinib (CP-690, 550) Tablet 5mg	「Xeljanz® Tofacitinib (CP-690, 550) Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3921091)之藥品特性相關資料變更乙案, 經核, 本部同意, 請查照。
14	李重賓	2012-02-043B	MM-398 (Irinotecan Hydrochloride) Injection 5mg/mL	「MM-398(Irinotecan Hydrochloride)Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14V-MC-JADV)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
15	朱啟仁	2011-10-014MB	VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg	「VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: P07063)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意。
16	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	「MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A002-A5)之修正計畫書及終止新光吳火獅紀念醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
17	李正達	尚未送本會 審查	PDC-1421 Capsule 380mg	「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BLI-1005-002)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
18	蕭樑材	2014-01-002B	GS-1101(Idelalisib) Film Coated Tablets 100、 150mg	「GS-1101(Idelalisib) Film Coated Tablets 100、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 99-3989A Protocol 2nd version_20110120)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
19	陳育民	201007018M BJ	BIBW 2992Film Coated Tablets 50 mg、40mg、 30mg、20mg	「BIBW 2992Film Coated Tablets 50 mg、40mg、30mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.42)之修正計畫書、受試者同意書及終止林口長庚醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。

20	陳世真	2014-03-003BU	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC399.1)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本部同意。
21	林孝義	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921092)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案,經核,本部同意。
22	周昌德	2011-08-019MB	Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SL0009)之修正計畫書乙案,經核,本部同意。
23	蔡俊明	2013-06-022B	E7080(Lenvatinib)Capsule 4mg	「E7080(Lenvatinib)Capsule 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-209)之修正計畫書乙案,經核,本部同意。
24	王培寧	2013-03-023B	LMTM [Leuco-methylthioninium bis(hydromethane sulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg	「LMTM [Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TRx-237-015)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本部同意。
25	蔡俊明	2011-05-011MB	Ipilimumab(BMS-734016)Injection 200mg/40 mL/vial、50mg/10mL/ vial	「Ipilimumab(BMS-734016) Injection 200 mg/40mL/vial、50mg/10mL/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA184-104)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案,經核,本部同意。
結案(共 1 案)				
26	李重賓	201009017MB	GSK1120212 Tablets 0.5mg、1mg、2mg	「GSK1120212 Tablets 0.5mg、1mg、2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MEK113487)之結案報告乙案,經核,本部備查。
其他(共 7 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

27	蕭樑材	2014-01-002B	GS-1101(Idelalisib) Film Coated Tablets 100、150mg	「GS-1101(Idelalisib) Film Coated Tablets 100、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-313-01250)之臨床試驗計畫乙案,更正103年8月1日部授食字第1036035606號函之主旨段及說明段三,詳如說明段,請查照。 二、旨揭號函之主旨段計畫書編號更正為GS-US-313-0125。 三、旨揭號函之說明三計畫書版本日期為GS-US-313-0125 ProtocolAmendment 3(Version 4.0): 22 October 2013。
28	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180ug/ml	有關貴公司申請更正103年6月26日部授食1036025721號函之說明段二,經核,本署同意。
29	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN(ASLAN) Tablet 100mg	「ASLAN(ASLAN)Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ASLAN 001-002)乙案,經核,更正103年7月25日部授食字第1036034667號函之說明段二、三。
30	周昌德	2011-08-019MB	Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial	有關貴公司申請更正103年08月07日部授食字第1036038893號書函(計畫編號:SL0009)之計畫書版本乙案,經核,本署同意。
31	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180ug/ml	有關貴院吳肇卿醫師主持之「評估P1101併用Ribavirin對於未接受治療之感染C型肝炎病毒基因型第2型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗(計畫書編號:A11-203)」臨床試驗變更乙案,請依本部103年7月30日部授食字第1031407946號函辦理,請查照。
32	吳肇卿	2013-03-024B	P1101 Injection 180µg/ml	有關貴院吳肇卿醫師主持之「評估P1101併用Ribavirin對於未接受治療之感染C型肝炎病毒基因型第1型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗」臨床試驗變更乙案,請依本部103年7月30日部授食字第1031407945號函辦理,請查照。

附件三 臺大醫院公文（共 1 案）

1	曾令民	尚未送本會 審查	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記 有關臺大醫院外科部黃俊升醫師發起之臨床試驗計畫(試驗編號：102CT2021)所需之試驗用藥品進口案相關文件，敬請鑒核。 一、有關黃俊升醫師所發起主持之多中心臨床試驗計畫業經主審醫院三軍總醫院人體試驗審議會審查同意進行在案。 四、本試驗將平行呈送至複審醫院：台灣大學附設醫院之研究倫理委員會、臺北榮民總醫院之人體試驗委員會、臺中榮民總醫院之人體試驗委員會、高雄榮民總醫院、馬偕紀念醫院之人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院之人體試驗委員會、彰化基督教醫院之人體試驗委員會、中國醫藥大學附設醫院之研究倫理委員會。
---	-----	-------------	--

附件四 專案進口藥物申請報告（共 4 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林登龍	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	Trientine Dihydrochloride	腸胃科	蘇建維	3000 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
3	Glivec	血液科	顏厥全	2920	pleural desmoid tumor	非臨床試驗
4	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	創傷性頸椎損傷	非臨床試驗

附件五 嚴重不良事件 (共 1 件)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	院內/ 院外	受試者 代號	相關性	不良事 件後果	嚴重不良事件/ 反應情形	會議決議
1	97-04-15	石 宜 民	以 RAD001 10 mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗	院內	0678-00004 (追蹤報告 9.10.11)	非預期 確定相關	死亡 (2009/8/31 過世；本次追蹤報告補充事件資料)	Acute necrosis of liver	同意核備

附件六 偏離事件

一、

IRB 編號	2011-10-025MB
計劃名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
計劃主持人	黃柏勳
偏差事由	事件一、 受試者編號 9202010 於 2012 年 14 日簽署受試者同意書後納入本試驗，並自 2013 年 1 月 7 日開始接受試驗藥物施打。該受試者於 2013 年 9 月 8 日因便秘(constipation)至急診就醫病入院治療。受試者於住院期間因 HbA1c 過高，試驗醫師因安全性考量而調整降血糖藥物，以期控制受試者的血糖狀況。此受試者於隨機分派前，HbA1c 小於 7%，根據試驗計劃書規定，受試者於隨機分派前的 HbA1c 小於 7%者，在施打試驗藥物 6 個月後，若發生 HbA1c 大於或等於 7.5%時，須於 6 週內完成第二次確認 HbA1c 仍大於或等於 7.5%(以 central lab data)為準後，才能調整受試者的降血糖藥，是以違反試驗計劃書規定。此事件已於 2014 年 4 月 7 日告知國外試驗團隊，國外試驗團隊於 2014 年 7 月 17 日認定此事件為一試驗偏差。 相關處置： 試驗醫師因病人的安全性考量，再次確認受試者住院期間，院內例行性實驗室檢驗數據後，立即調整降血糖藥物，雖未符合試驗計劃書裡程序，但應以考量受試者之安全性為優先。試驗團隊亦建議該受試者繼續留在試驗裡追蹤
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

二、

IRB 編號	2013-03-029B
計劃名稱	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究
計劃主持人	黃怡翔
偏差事由	事件一、 受試者編號 610020009 於 End of treatment，除收集 Biomarker 外，其餘資料皆未收集。 相關處置： 因受試者病況不佳，故與受試者及家屬溝通後決定不執行收集 Biomarker 外之資料。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

三、

IRB 編號	2013-09-016B
計劃名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性
計劃主持人	朱啟仁
偏差事由	事件一、 根據試驗計畫書服藥之相關規定，受試者需每日服用一顆試驗藥物 Sofosbuvir 以及依據體重服用 Ribavirin 五顆或六顆。試驗計畫書中並無規定受試者每日服用超過多少劑量為用藥過量，僅說明若因多服藥品而有藥品相關的不良反應或服藥配合度未達 80% 為嚴重偏差。但為符合 GCP 要求，只要受試者於治療期間有任何服藥狀況未符合計畫書，均為試驗偏差。受試者 8132206-30049 於 2014 年 01 月 16 日至 2014 年 04 月 10 日，共 12 週治療期間，受試者於治療期間服藥狀況未符合計畫書的規定如下：漏服試驗藥品：於 07Apr2014 當日傍晚漏服兩顆 Ribavirin 相關處置： 1. 試驗團隊在於受試者返診時，均會仔細的檢查受試者藥物日誌並確認受試者服藥之配合度，並完成紀錄於試驗相關的文件中。 2. 試驗主持人於受試者每次返診時，提醒依試驗計畫服藥之重要性，並說服受試者配合試驗計畫書之規定。 3. 試驗主持人持續追蹤受試者於治療期 C 型肝炎的病毒量，同時，沒有任何少服試驗藥品而產生之藥品相關不良反應。因此，受試者治療的權益受到完善的保障，並且無安全性上的疑慮。 事件二、 受試者 8132202-30048 進行治療期間第 4 週返診。研究護士依照計畫書規範完成血液樣本採檢，其中全血計數樣本(CBC)但此樣本送至新加坡中央實驗室呈現凝血，導致檢驗報告無法檢測且無法判讀。但因 Hematology 和 Reticulocyte count 檢驗項目為計畫所需之資訊，故通報試驗偏差。 相關處置： 1. 研究護士於收到檢驗報告立即與試驗主持人報告說明，試驗主持人評估受試者治療期間的每次返診之 Hematology&Differential 和 Reticulocyte count 結果皆為正常，因此不需重新檢測，並判定此事件無影響受試者之安全及受權益。 2. CRA 提供研究護士實驗室指導手冊的再訓練，確認其了解正確流程。 3. 建議日後收集檢體時，特別加強試管中血液與抗凝劑之搖勻動作。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

四、

IRB 編號	2013-07-033B
計劃名稱	調節血管鈣化與氧化壓力相關基因之表達與糖尿病血液透析病患血管通路功能相關性之研究
計劃主持人	林志慶
偏差事由	事件一、受試者#12 號 CCC 先生,因為糖尿病神經病變及手部肌肉萎縮,無法親自簽名,於徵得本人及兒子同意下,由兒子鄭先生代為簽名。但因一時疏忽,未能察覺家屬簽名時不慎誤植於法定代理人欄位。 相關處置:已於2014年8月4日請該家屬於”輔助人或有同意權人”之欄位重新簽名及簽署日期,註明受試者與簽署者關係,並於受試者簽名處正楷書寫受試者姓名 事件二、受試者#22 號 YCM 女士,因為糖尿病視網膜病變,無法親自簽名,在主持人向受試者本人及陪同其就診的兒子解釋該研究計畫內容後,於徵得本人及兒子同意下,由兒子喻先生代為簽名。但因一時疏忽,未能察覺家屬簽名時不慎誤植於法定代理人欄位。 相關處置:已於2014年8月4日請該家屬於”輔助人或有同意權人”之欄位重新簽名及簽署日期,註明受試者與簽署者關係,並於受試者簽名處正楷書寫受試者姓名
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

五、

IRB 編號	2014-03-007BU
計劃名稱	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗,於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中,探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體)相較於 Docetaxel 的療效與安全性
計劃主持人	陳育民
偏差事由	事件一、試驗計畫書規定,若受試者於篩選期 alkaline phosphatase ≥ 2.5 倍正常上限值,則其 AST, ALT 需 ≤ 1.5 倍正常上限值始可納入本試驗,試驗病患 26616903 其 AST 超過正常上限值 1.5 倍(約 2 倍正常上限值的兩倍),不符合試驗納入條件,然因計算錯誤,誤將其納入本試驗。 相關處置:此試驗偏差於發現當天即通知廠商國外研究團隊,研究團隊考量由於受試者僅微幅超出試驗規定可接受數值,故建議此受試者可繼續留在本試驗接受試驗用藥,然由於受試者肝功能指數 (AST, ALT 及 allaline phosphatase)相較納入條件仍偏高,故應密切追蹤及肝功能狀況。試驗團隊未來將加強確認受試者納入條件等確認流程,確保納入正確的受試者,以維護受試者安全性及權益。
執行情形	1. 提審議會報告/核備 2. 實地訪查
會議決議	1. 同意核備 2. 實地訪查

六、

IRB 編號	2013-11-013B
計劃名稱	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性
計劃主持人	江晨恩
偏差事由	事件一、 受試者編號 10141002 於加入此案時未簽署正確之同意書版本 於本案開始於本院執行之前，共有兩版本之受試者同意書通過人體試驗委員會核准：1B1481020_Study Level ICF 25Sep2013_Taiwan 26Sep2013_Site 1014 07Nov2013 及 1B1481020_Study Level ICF 25Sep2013_Taiwan 26Sep2013_Site 1014 20Jan2014 其中第二版之同意書(Site 1014 ver. 20Jan2014) 以於 05-Feb-2014 經人體試驗委員會核准通過，並於 12-Feb-2014 經行政院衛生福利部核可使用，因此受試者編號 10141002 於 05-May-2014 加入此案時應使用此版本之同意書，但此受試者誤用了 07-Nov-2013 這個版本。 相關處置： 研究助理立即在受試者下次返診時發現此缺失，並於 Screen 2 visit (12-May-2014)時提供受試者正確版本之同意書，並由試驗協同主持人解釋此版本中的差異。由於此版本之受試者同意書變更僅為修正臨床研究機構(CRO)之中文名稱及試驗主持人服務單位之名稱(教學研究部改為醫學研究部)，屬行政變更，並未對受試者權益造成影響。 臨床試驗監測員於 28-May-2014 進行監測時獲知此缺失，便立即針對受試者同意書版本之確認流程重新訓練，並將試驗主持人檔案中過期的同意書版本標示"obsolete"，以免再次誤用，往後受試者同意書將由臨床試驗監測員統一印製並寄給試驗中心，並且由臨床試驗監測員在寄送前再次確認版本之正確性。 事件二、 受試者 10141006 未依試驗計畫書排除條件納入此案 受試者 10141006 於 19-May-2014, Screen1 Visit 時 TSH 之數值為 6.18 uIU/ml，正常值範圍為 0.34~5.60 uIU/ml，依照試驗計畫書排除條件第九條，受試者在 Screen 時的 TSH 數值只要超出正常值範圍皆須排除，但次受試者已於 11-Jun-2014 進行隨機分配並納入此研究案 相關處置： 試驗團隊於 12-Jun-2014 獲知此試驗偏差，負責此案之主要 Study clinician 確認，由於此排除條件目前正準備進行修正以放寬 TSH 限制，因此受試者 10141006 仍可以繼續進行此案，但次事件仍為重要試驗偏差。臨床試驗監測員於 13-Jun-2014 先行於電話中重新訓練研究助理並重新逐條審視所有的納入/排除條件，並要求往後所有的受試者在進行隨機分配前必須填寫納入/排除條件核對清單，以避免相同錯誤再發生。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

七、

IRB 編號	2014-01-011B
計劃名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)
計劃主持人	李重賓
偏差事由	事件一、在篩選期及 C2D1，受試者 23001 及 23002 在未完成 ePRO(線上生活品質問卷)之前，就先進行其他的檢驗檢查項目。相關處置：研究護士被再次教育，ePRO 須在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。 事件二、在 C2D1，受試者 23003 及 23004 在未完成 ePRO(線上生活品質問卷)之前，就先進行其他的檢驗檢查項目。相關處置：研究護士被再次教育，ePRO 須在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。事件三、在篩選期，受試者 23005、23006、23007 及 23008 在未完成 ePRO(線上生活品質問卷)之前，就先進行其他的檢驗檢查項目。相關處置：研究護士被再次教育，ePRO 須在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。
執行情形	1. 提審議會報告/核備 2. 實地訪查
會議決議	1. 同意核備 2. 實地訪查

八、

IRB 編號	2014-03-006BU
計劃名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計劃主持人	林恭平
偏差事由	事件一、根據試驗計畫書 4.5.1.11 章節之規定，受試者於檢測 ECG 時，應於 2~5 分鐘之內取得『三次』的 ECG 檢測數據，而此三次數據的平均將做為 ECG interval 的判定依據。個案 520501 及個案 520502 分別於 2014 年 7 月 18 日及 2014 年 8 月 1 日進行試驗篩選，但於試驗篩選時，兩位個案皆只進行了『一次』的 ECG 檢測，不符合計畫書之規定。 4.5.1.11 Electrocardiograms Triplicate digital ECG recordings will be obtained within approximately 2-5 minutes at each specified time point. The average of the three readings will be used to determine ECG intervals (e.g., PR, QT and QTc). 相關處置：經過試驗團隊的評估後，此為試驗偏差事件，試驗醫師確認儘管只進行一次的 ECG 檢測，仍可判讀個案於篩選時其報告結果為『正常』，此試驗偏差僅造成資料蒐集之不齊全，並不會影響個案安全性之判定或造成任何權益受損情事。並且個案 520501 及個案 520502 並未符合退出試驗之條件，為了維護受試者之權益，試驗醫師已決定讓個案繼續參與此試驗，試驗團隊已於 2014 年 8 月 7 日重新提供試驗計畫書相關章節之訓練，以確認類似試驗偏差不再發生。
執行情形	1. 提審議會報告/核備 2. 實地訪查
會議決議	1. 同意核備 2. 實地訪查

附件七 2012-02-043B、2014-01-011B 實地訪查意見表

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	李重賓	單位	內科部胃腸科	聯絡人及電話	葉采榮 0955-709-507 曾享淳 0978-733-928
IRB 編號	2012-02-043B 2014-01-011B				
計畫名稱	一項隨機、開放性、針對曾經使用過以Gemcitabine治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用MM-398單一療法或以MM-398與5-Fluorouracil和Leucovorin合併療法，比較5-Fluorouracil和Leucovorin療法的第三期臨床試驗 一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用Gemcitabine加Z-360與Gemcitabine加安慰劑之療效的第二期臨床試驗（ZIPANG研究）				
訪查原因	2-53、2-55 會議決議				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	2012-02-043B SUSAR 全球 35 件(含台灣 7 件)，但出現通報衛生署的 SUSAR37 件，數字有誤，或總部及台灣對 SUSAR 的定義有出入。 偏差 7 件有 3 件檢驗超過期限，有 1 件打藥時間提早，3 件少抽檢體，尚不影響受試者權益，並已改正。 有依照 IRB 之規定執行。 2014-01-011B 偏離事件11件，其中8件為生活品質問卷時間未在抽血前先做，違反計畫書規劃，不影響受試者權益。另3件生活便利性問卷在KEY進系統有誤，已改正。 主要的偏離為抽血後才填寫問卷，與protocol不符，無重大偏離。				
				送交主持人日期	

附件八 七月行政工作會議記錄

略

附件九 八月行政工作會議記錄

略