

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 59 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 12 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) 陳榮同(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外)

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

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

請假委員：白雅美(院內) 蕭又新(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 58 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：楊五常

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估
Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究

本院 IRB 編號：2014-11-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請詳細說明有關遞增劑量之計畫設計方式和原因。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者雖於使用 ACEI 和 ARB 類藥物時無法變更藥品劑量，如仍有控制不佳的情形亦有其他類藥品可使用替代，以保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 略。

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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 請詳細說明有關遞增劑量之計畫設計方式和原因。
 - 確認受試者雖於使用 ACEI 和 ARB 類藥物時無法變更藥品劑量，如仍有控制不佳的情形亦有其他類藥品可使用替代，以保護受試者。
- (2) 受試者保護：

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

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案設立 iDMC，然尚未提供有關組成人員資料，請提供之並修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認有關檢體使用於基因相關研究，已設立選擇性受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認腫瘤組織於國外使用完成後，剩餘組織會送回予試驗主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；研究檢體：通過；藥物濃度研究用：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 每季一次。
- (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：
 - 本案設立 iDMC，然尚未提供有關組成人員資料，請提供之並修改相關文件。
 - 確認有關檢體使用於基因相關研究，已設立選擇性受試者同意書。
- (2) 受試者保護：

- 確認腫瘤組織於國外使用完成後，剩餘組織會送回予試驗主持人。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 Rifampicin (一種 CYP3A4 誘發劑)對 AZD9291 藥物動力學特性的影響

本院 IRB 編號：2014-12-003B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案設計內容為討論有關試驗藥品和 CYP3A4 Inducer 的相關性，但 CYP3A4 本身具有人種差異性，如台灣和美國人即具差異性，且收案人數又偏低，請詳細說明如何解決上述問題。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 略。
 - 有關車馬費補助之敘述「如果您沒有完成試驗，我們會根據您已參加的回診支付費用」，請加述說明給予方式為「依次給予」，另，請刪除「將依據您提供的單據」等字句，正確應為「每次回診我們將提供您新台幣 1000 元車馬費…」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 有關 Biopsy 檢查部分請設立一簽名欄位或另設受試者同意書，給予受試者選擇之權力。(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，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：
 - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 本案設計內容為討論有關試驗藥品和 CYP3A4 Inducer 的相關性，但 CYP3A4 本身具有人種差異性，如台灣和美國人即具差異性，且收案人數又偏低，請詳細說明如何解決上述問題。
 - 有關車馬費補助之敘述「如果您沒有完成試驗，我們會根據您已參加的回診支付費用」，請加述說明給予方式為「依次給予」，另，請刪除「將依據您提供的單據」等字句，正確應為「每
- (2) 受試者同意書：

次回診我們將提供您新台幣 1000 元車馬費…」。

- 有關 Biopsy 檢查部分請設立一簽名欄位或另設受試者同意書，給予受試者選擇之權力。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患中，評估 AZD9291 對 Simvastatin (一種對 CYP3A4 敏感的受質) 藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-12-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案設計內容為討論有關試驗藥品和 CYP3A4 Substrate 的相關性，但 CYP3A4 本身具有人種差異性，如台灣和美國人即具差異性，且收案人數又偏低，請詳細說明如何解決上述問題。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 有關車馬費補助之敘述「如果您沒有完成試驗，我們會根據您已參加的回診支付費用」，請加述說明給予方式為「依次給予」，另，請刪除「將依據您提供的單據」等字句，正確應為「每次回診我們將提供您新台幣 1000 元車馬費…」。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 Biopsy 檢查部分請設立一簽名欄位或另設受試者同意書，給予受試者選擇之權力。(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，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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 本案設計內容為討論有關試驗藥品和 CYP3A4 Substrate 的相關性，但 CYP3A4 本身具有人種差異性，如台灣和美國人即具差異性，且收案人數又偏低，請詳細說明如何解決上述問題。
- (2) 受試者同意書：● 有關車馬費補助之敘述「如果您沒有完成試驗，我們會根據您已參加的回診支付費用」，請加述說明給予方式為「依次給予」

，另，請刪除「將依據您提供的單據」等字句，正確應為「每次回診我們將提供您新台幣 1000 元車馬費…」。

- 有關 Biopsy 檢查部分請設立一簽名欄位或另設受試者同意書，給予受試者選擇之權力。

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005BU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認計畫中具發現受試者有自殺意念或行為之緊急處置和受試者若發生肝硬化的處置方法，對受試者具有保護性。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 有關受試者中途退出後之檢體及資料處理方式，請設立選項予受試者選擇，是否於中途退出後仍願提供使用或是需銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 14 周試驗：通過；52 周試驗：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：● 有關受試者中途退出後之檢體及資料處理方式，請設立選項予受試者選擇，是否於中途退出後仍願提供使用或是需銷毀。
 - (2) 受試者保護：● 確認計畫中具發現受試者有自殺意念或行為之緊急處置和受試者若發生肝硬化的處置方法，對受試者具有保護性。

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：為比較 Nivolumab 與試驗主持人選擇的化學療法兩者做為第四期或復發之 PD-L1+非小細胞肺癌第一線治療之第三期開放性隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2014-12-007B

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：● 請說明何謂私人醫師，並敘明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；交叉治療：通過；持續治療：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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 請說明何謂私人醫師，並敘明於受試者同意書。

七、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B

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：張西川

計畫名稱：高度糖化終產物與其受體在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2014-12-010B

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：● 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：無。

九、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以磁共振影像預測兒童顱內生殖細胞瘤的預後

本院 IRB 編號：2014-12-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認本案涉及易受傷害族群原因為生殖細胞瘤易發於兒童。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認如預測出高危險群惟目前未復發不會通知，因所有在本院治療的病患，已有固定的回診和磁共振造影影像追蹤，如有復發則會被診斷出來；而尚未有磁共振造影影像證實有復發的病例。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 請於納入排除條件中加列「所有收案資料應為本會通過後日期之半年前之資」料。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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：● 確認如預測出高危險群惟目前未復發不會通知，因所有在本院治療的病患，已有固定的回診和磁共振造影影像追蹤，如有復發

則會被診斷出來；而尚未有磁共振造影影像證實有復發的病例。

- 請確認所有收案資料應為本會通過後日期之半年前之資料。
- 請修正 DSMP 內容，各項目填寫詳實予本會審查。

(7) 其他：

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用 Sequenom MassArray 技術進行新生兒法布瑞氏症篩檢之先驅研究

本院 IRB 編號：2014-12-009B

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：● 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

十一、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：專科選修與非專科選修畢業後一般醫學訓練成效及其影響(一)

本院 IRB 編號：2014-09-010BCF

討論事項：計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人堅持認為應不需受試者同意書，因強調本案為最小風險案件，雖連結個資資料包括領據，但領據為銷帳規定，且訓練評分非計畫主持人權責。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案欲納入於臺大及北榮受訓之學生及老師進行醫學訓練成效之研究，涉及師生關係，設計內容包括簽署領據和面對面訪談

，恐能辨識受試者身分且具外洩之疑慮，且本案涉及人員過廣，甚至包括本院領據銷帳人員，依據上述原因，建議本案應設立受試者同意書，或是修改計畫書設計，以符合免除知情同意程序之要求。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：修正後送本會。

(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：

● 計畫主持人堅持認為應不需受試者同意書，因強調本案為最小風險案件，雖連結個資資料包括領據，但領據為銷帳規定，且訓練評分非計畫主持人權責。

(1) 受試者保護：

● 本案欲納入於臺大及北榮受訓之學生及老師進行醫學訓練成效之研究，涉及師生關係，設計內容包括簽署領據和面對面訪談，恐能辨識受試者身分且具外洩之疑慮，且本案涉及人員過廣，甚至包括本院領據銷帳人員，依據上述原因，建議本案應設立受試者同意書，或是修改計畫書設計，以符合免除知情同意程序之要求。

(三) 修正/變更案

十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-11-013B#3

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標示第三期臨床試驗，針對疾病進展或復發之 HER-2 陽性局部晚期或轉移性乳癌患者，評估 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DMI) 對照 TRASTUZUMAB 併用 DOCETAXEL，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-04-003BU#1

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-009BU#2

討論事項：陳博明委員迴避離席。

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

(四) 持續審查案

十五、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討

本院 IRB 編號：2013-08-019B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請於修正案送審時，須注意減少 Sample Size 需經統計意義確認。(醫療委員)
- (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：

- (1) 科學：● 請於修正案送審時，須注意減少 Sample Size 需經統計意義確認。
- (2) 其他：● 計畫主持人相關處置送至行政會議討論。

十六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外加強搏衝系統對單側頸動脈狹窄合併腦白質疏鬆症患者腦部血流動力學之影響

本院 IRB 編號：2012-06-033B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案於本會同意有效期限至 2014 年 7 月 19 日，然計畫主持人卻又於 2014 年 8 月 11 日收納受試者，違反本會規定。(醫療委員)
● 請將該受試者相關資料予以刪除。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 本案於本會同意有效期限至 2014 年 7 月 19 日，然計畫主持人卻又於 2014 年 8 月 11 日收納受試者，違反本會規定。

(2) 其他：

- 請將該受試者相關資料予以刪除。
- 計畫主持人相關處置送至行政會議討論。

十七、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略。

- 研究助理更改頻頻，無法確定是否熟悉流程，也無法了解是否有良好訓練足以操作 ECCE 的機器，必須重新訓練並要確認訓練已完善、助理已熟練。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書及 Patient files 並未置放在上鎖的櫃子，電腦檔案已無法了解是否拒絕他人共享，有關受試者隱私的保護不足。(醫療委員、非醫療委員)

- DSMB 的成員已更換兩次，但未上報本會，且其中一位彭醫師在第一次更動時，由研究協同人員轉為 DSMB 委員，此 DSMB 之獨立性明顯不足。且 DSMB 第二次會議資料(2月26日)未提交本會。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 所有 Case report form 上均無主持人及研究人員之簽名署日期，無從了解是否合人記錄此資料，及無法確認其準確性。(醫療委員、非醫療委員)

- 未提供病歷審核，無法了解是否有依本院規定在病歷作適當記載。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案於複審通過後，將再次實地訪查，確保計畫完整性和受試者保護。(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：

- 研究助理更改頻頻，無法確定是否熟悉流程，也無法了解是否有良好訓練足以操作 ECCE 的機器，必須重新訓練並要確認訓練已完善、助理已熟練。

(1) 受試者保護：

- 受試者同意書及 Patient files 並未置放在上鎖的櫃子，電腦檔案已無法了解是否拒絕他人共享，有關受試者隱私的保護不足。
- DSMB 的成員已更換兩次，但未上報本會，且其中一位彭醫師

在第一次更動時，由研究協同人員轉為 DSMB 委員，此 DSMB 之獨立性明顯不足。且 DSMB 第二次會議資料（2 月 26 日）未提交本會。

- 所有 Case report form 上均無主持人及研究人員之簽名署日期，無從了解是否有人記錄此資料，及無法確認其準確性。
- 未提供病歷審核，無法了解是否有依本院規定在病歷作適當記載。
- 本案於複審通過後，將再次實地訪查，確保計畫完整性和受試者保護。
- 計畫主持人相關處置送至行政會議討論。
- 本案須送衛生福利部審查。

(2) 其他：

(五) 結案

十八、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：直立性耐受不良症候群與腦血流之自主調節

本院 IRB 編號：2012-08-011BC

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) 不投票。

(二) 建議事項：

- | | |
|---------|--|
| (1) 其他： | ● 建議本案實地訪查，確認本案收案期間是否確於發表投稿以前，於下次會議報告討論。 |
|---------|--|

十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a(Pegasys) 及 Ribavirin(Copegus)(P/R)(QUAD)之療效

本院 IRB 編號：2012-06-042B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 一名受試者之受試者同意書 Version 3 簽名頁影本具不同簽名方式，且其中一份受試者同意書 Version 1 和 Version 3 之簽名方式完全相同，不合常理。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：

- (一) 不投票。
- (二) 建議事項：
 - (1) 其他：
 - 建議本案實地訪查，確認受試者簽名方式，於下次會議報告討論。

二十、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：基質金屬蛋白酶在活動性結核病與潛伏結核感染之免疫反應的角色探討

本院 IRB 編號：2012-06-029BC

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：
 - (1) 其他：
 - 計畫主持人相關處置送至行政會議討論。

二、簡易審查案件

1. 新案(共 10 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	2014-09-012BC	林重榮	針對腦血管疾病尋找數位血管攝影最優化時間密度曲線參數進行腦血流量評估	是/同意	通過
2	2014-11-001BC	吳采虹	SOCS 蛋白在腎移植後病患表現	否	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
3	2014-11-002BC	蔡世仁	探討睡眠呼吸中止症對腦功能之影響：功能性磁共振造影研究	否	通過
4	2014-11-004BC	吳玉琮	ALDH1A1 在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究	是/同意	通過
5	2014-11-005BC	吳玉琮	Sox2 表現在肺鱗狀細胞癌的預後重要性及其與上皮間質轉化，癌細胞幹性的關係	是/同意	通過
6	2014-11-006BC	洪榮志	Rac1b 及 MMP3 在肺癌之預後重要性及其在表皮間質轉化，癌細胞幹性與遠端轉移之角色	是/同意	通過
7	2014-11-008BC	彭成康	慢性硬化性唾液腺炎之臨床病理回溯性研究	是/同意	通過
8	2014-11-009BC	廖翊筑	建立細胞分析平臺協助診斷多發性硬化症及其他自體免疫性腦炎	否	通過
9	2014-11-010BU 副	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 的療效與安全性	否	通過
10	2014-12-008BU 副	朱啟仁	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗	否	通過

2. 修正/變更案(共 23 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2012-04-046B#1	尼大衛	以腦部磁共振質譜分析(MRS)預測慢性偏頭痛對藥物之療效	計畫書、變更總收案人數為 103 人	通過
2	2014-03-006BU#4	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	個案報告表	通過
3	2014-01-001B#2	蕭樑材	一項用於評估 Idelalisib (GS-1101) 結合 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療之患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究	主持人手冊	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
4	2014-01-002B#2	蕭樑材	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究	主持人手冊	通過
5	2013-02-025B#2	王鵬惠	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒定型分析的敏感度與特異性	展延計畫至 2015 年 12 月 31 日	通過
6	201010019MB#8	曾成槐	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應	展延計畫至 2015 年 12 月 31 日、協同主持人余垣斌醫師退出	通過
7	2011-10-003MB#5	陳育民	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性 (E7389-G000-302)	計畫書、主持人手冊備忘錄、變更生物檢體存放地點	通過
8	2013-07-005B#3	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	計畫書、中英文摘要	通過
9	2013-09-020B#3	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	計畫書、受試者同意書	通過
10	2013-06-031B#2	趙毅	一項針對罹患 HER2 陽性之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗	主持人手冊	通過
11	2014-01-011B#2	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)	主持人手冊	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
12	2011-10-016MB#7	陳明德	單一組別、開放性、多中心、非介入性試驗，以評估 bevacizumab (Avastin®) 用於治療復發的多型性神經膠母細胞瘤	更新藥品仿單	通過
13	2012-02-038B#5	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	計畫書、中英文摘要、展延試驗期限至 2015 年 12 月 31 日	通過
14	2013-08-023B#3	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	受試者同意書、主持人手冊	通過
15	2011-08-013MB#9	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	個案報告表	通過
16	2013-12-005B#2	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癆性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	計畫書、受試者同意書、新增主持人信函、修正計畫名稱	通過
17	2011-10-025MB#5	黃柏勳	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	中文摘要、受試者同意書、主持人手冊	通過
18	2013-08-030B#4	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	修正受試者同意書(機構名稱修改為中文、更新主持人單位名稱、台北榮總修改為臺北榮總)	通過
19	2013-08-029B#2	陽光耀	一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、中文摘要	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
20	2012-08-024B#5	吳子聰	一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性	受試者同意書、計畫書行政變更通知信函	通過
21	2013-06-044B#2	蔡俊明	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊	通過
22	2012-12-009B#6	朱啟仁	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon lambda-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估	行政信函(變更計畫書首頁試驗人員)	通過
23	2012-09-021B#5	江晨恩	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性	主持人手冊、新增受試者同意書附錄、臨床試驗資訊更新信函(主持人、受試者)	通過

3. 持續審查案(共 18 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2013-06-024BCY	盧星華	幹細胞分化過程中細胞內自噬作用及粒線體生合成之研究	一年	通過
2	2012-12-012BC	張文薰	子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究	一年	通過
3	2013-07-039B	蔡長祐	Deltex1 及 Death-associated protein kinase 在自體免疫疾病和發炎性關節炎的角色	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
4	2013-07-040B	周伯鑫	各種的生長激素對人類椎間盤環狀纖維細胞增殖作用之研究	一年	通過
5	2012-10-020B	蔡長祐	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗	一年	通過
6	2013-11-013B	江晨恩	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	半年	通過
7	201010019MB	曾成槐	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應	一年	通過
8	2013-11-008B	許百豐	比較高血壓藥物鈣離子阻斷劑 Adalat OROS 和血管張力素阻斷劑 olmesartan 於家中測量中心動脈壓之臨床試驗	一年	通過
9	2012-11-018B	方文良	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發	一年	通過
10	2014-05-007B	蔡俊明	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用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/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	半年	通過
11	2012-11-022B	江晨恩	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效—ACCELERATE 研究	一年	通過
12	2013-04-041B	蔡長祐	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	半年	通過
13	2014-06-007B	蘇東平	以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氫胺酮(Ketamine)注射，治療難治型憂鬱症後之維持療效的研究：一個隨機雙盲，安慰劑對照之試驗	半年	通過
14	2013-09-027B	周元華	多巴胺轉運體與血中神經元滋養因子在初發精神分裂症患者藥物治療前後之變化	一年	通過
15	2013-05-025B	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	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
16	2013-04-040B	林孝義	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	半年	通過
17	2014-04-002B	張延驊	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化化合物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 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	半年	通過
18	2013-11-015B	周元華	探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響	一年	通過

5. 結案/終止/撤案(共 19 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	98-02-06	王鵬惠	為何卵巢清微細胞癌的抗癌藥物治療效果較差？唾液酸轉移酶的角色。	結案	通過
2	2012-10-009BC	蕭安穩	聽力損失對於耳鳴病患自發性腦部神經磁場的影響	結案	通過
3	2012-08-014BC	李士元	使用光學同調斷層掃描偵測牙齦下的牙結石	結案	通過
4	2013-10-023BC	吳玉琮	BRCA1 在女性肺腺癌病患術後存活與腫瘤復發之預後重要性	結案	通過
5	2013-10-024BC	洪榮志	缺氧及上皮間質轉化在肺腺癌細胞腦部轉移之重要性研究	結案	通過
6	2013-10-025BC	洪榮志	表皮生長因子受體及血管內皮生長因子表現對肺腺癌細胞腦部轉移之重要性研究	結案	通過
7	2012-07-023BC	鄧豪偉	探討滑液膜肉瘤病灶其抑癌蛋白的分佈情形	結案	通過
8	2012-09-012BCY	盧華艷	癌症化療藥物治療安全管理系統之標準化	結案	通過
9	2012-06-013BCY	陳振昇	四連桿液氣壓義肢之生物力學分析及疲勞預測	結案	通過
10	2013-04-033BC	蔡清標	台灣之腫瘤型多發性硬化症	結案	通過
11	2012-05-035BCY	陳美蓮	PVC 保鮮膜工廠作業勞工尿中雙酚 A 的濃度分析與資料蒐集	結案	通過
12	2014-06-003BC	方文良	以腹腔鏡及達文西機械手臂手術治療胃癌病人的手術成果及腫瘤預後的分析比較	結案	通過
13	2012-08-013BC	余國煥	結核菌全自動顯微鏡檢與判讀之實證研究	結案	通過
14	2012-07-038B	王永衛	一個以開放標示、多劑量給藥的第 IIa 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效之附屬學術研究試驗		
15	2012-06-028B	許喬博	Mst1 透過磷酸化 Beclin1 促進與 Beclin1-Bcl-2 之交互作用達到抑制自噬作用	結案	通過
16	2014-04-009B	王署君	比較兩種 Pramipexole dihydrochloride 錠劑 (0.25 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗	結案	通過
17	201011020MB	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	結案	通過
18	2011-02-010MB	黃怡翔	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (佩格西施® (Pegasys®)) 合併干適能 (Adefovir) 或貝克樂 (Entecavir) 併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗	結案	通過
19	2013-06-024B	楊慕華	探討三號誘餌受體調控嗜中性白血球胞外捕捉病原菌在晚期癌症病患的重要性-嗜中性球胞外捕捉之免疫學研究	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、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）
2. 偏離事件（附件四）
3. 2013-08-019B 實地訪查意見表（附件五）
4. 2014-02-006BU 實地訪查意見表（附件六）
5. 2013-01-016B 實地訪查意見表（附件七）
6. 2013-02-018B 實地訪查意見表（附件八）
7. 人體試驗委員會行政工作會議記錄（10 月份）（附件九）
8. 人體試驗委員會行政工作會議記錄（11 月份）（附件十）

9. 臺北榮民總醫院藥學部 103 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 1 案) (

附件十一)

伍、提案討論

陸、臨時動議

提案一：

提請新藥試驗中心江晨恩主任一同出席本會下次行政會議，討論有關本院合約和本會受試者同意書中，有關損害補償的文字敘述內容，責任應歸屬於 CRO 公司或原廠，或是二者皆須填寫入內等。

決議：

依照辦理。

柒、散 會 (下午 18 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

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-11-003B	常敏之	LOWER:洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究	修正後通過	複審中
2	2014-11-011BU 主	蔡俊明	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	主試驗：修正後通過 基因體：通過 藥物動力學：通過 懷孕伴侶：通過。	已發核准函
3	2014-10-005B	林登龍	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS@於預防男性前列腺癌之效果及安全性	通過	已發核准函
4	2014-11-005B	鍾玉梅	華語幼兒子音構音/音韻異常研究	修正後通過	複審中
5	2014-11-006B	鍾明怡	家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究	通過	已發核准函
6	2014-11-007B	宋碧琳	全基因體放大循環細胞後進行基因分析	通過	已發核准函
7	2014-11-008B	鄭浩民	一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究	通過	已發核准函

二、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2012-03-039BC	王佩琮	臨床護理人員對於失智患者照護之知能研究---知識、態度與異常行為處理之自我效能	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	楊五常	2014-11-004B	R788(Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg	「R788(Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C-935788-050）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。 三、有關案內試驗中心之受試者同意書於損害補償(及保險)段落所述「由 Rigel 製藥公司負補償責任(本案國內試驗委託者新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司將協助與贊助產商連絡，並協調處理上述問題」乙節，因貴公司檢送販賣業藥商許可執照向本部申請本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，故有關損害補償部分僅於聯絡與協調處理，仍請將負補償責任欄位增列或修正為新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司後，另案向本部提出申請。
2	曾令民	尚未送審	Palbociclib(PD-0332991) Capsule 75, 100, 125mg	「Palbociclib(PD-0332991) Capsule 75, 100, 125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A5481027）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。 四、下列為藥動部份之建議提供貴公司參考：案內計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應確效並檢附於試驗報告書中。
3	陳震寰	尚未送審	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLCZ696D2301）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。

4	張延驊	尚未送審 (2014-12-001CU)	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-045)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。
修正案(共 13 案)				
5	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A1443-123)之回復部授食字第 1036048832 號函乙案,經核,本部同意。
6	吳肇卿	2012-06-037B	P1101(PEGP-IFNa-2b)Injection 350、450ug/ml	「P1101(PEGP-IFNa-2b)Injection 350、450ug/ml」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A12-201)之新增試驗中心乙案,經核,本部同意。
7	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	「ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ARN-509-003)之修正計畫書、受試者同意書及新增試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。
8	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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
9	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)之修正計畫書乙案,經核,本部同意。
10	顏厥全	2013-07-027B	AUY922(AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml	「AUY922(AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TCOG_T2211)之計畫書變更及終止馬偕紀念醫院及嘉義長庚醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
11	陳明德	2011-10-016MB	Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml	「Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ML25550)之變更計畫主持人及修正受試者同意書乙案,經核,本部同意,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院計畫試驗主持人由陳敏雄醫師變更為陳明德醫師。

12	楊勝舜	2013-08-030B	Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet	「Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-309)之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、有關案內台大醫院選擇性藥物基因學血液檢體受試者同意書於之「首頁」部分,仍請貴公司確實依 103 年 5 月 14 日部授食字第 1036021624 號函說明三辦理,並請於文到 1 個月內送部審查。
13	林孝義	2014-05-004B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AB06012)之修正受試者同意書乙案,經核,本部同意,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。 三、有關下列審查意見,仍請儘速於修正後送部審查: (一)有關案內受試者同意書於首頁及臨床試驗損害賠償之「委託單位/藥廠」部份,仍請貴公司增列「新加坡商康安特股份有限公司台灣分公司」。 (二)為維護文件內容之一致性,亦請一併修正旨揭試驗中心之相關內容。
14	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	「Carfilzomib injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2012-005)之修正受試者同意書乙案,經核,本部原則同意,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。 三、有關案內臺大醫院受試者同意書於剩餘檢體處理情形段落及中國醫藥大學附設醫院受試者同意書於試驗方法及相關檢驗段落提及「骨髓檢體可能會歸還研究單位」乙節,並不適宜,仍請修正或刪除此敘述,建議可依彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院之研究結束後剩餘檢體處理情形相關及 103 年 7 月 3 日部授食字第 1036029822 號函說明三辦理,並儘速於修正後送部審查。

15	林孝義	2014-05-004B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AB06012）之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、提醒貴公司須將受試者同意書中與本次計畫書變更部分之相關內容一併變更並送審。 五、另有下列事項提供貴公司參考，日後於 NDA 審查時亦將列入考量：統計檢定部分，雖然原先 3 個試驗組部分與新增 2 個試驗組部分之假說檢定分別進行，且各部份之型一誤差皆控制於 0.05，然計畫書並未清楚說明是否兩部份檢定皆達統計顯著才可宣稱試驗成功，因此整體試驗之型一誤差恐有擴增疑慮。
16	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）修正計畫書乙案，經核，本部同意。 四、下列建議提供貴公司參考： （一）臨床部分：將受試者同意書中與本案計畫書變更部分之相關內容須一併變更並送審。建議可於受試者同意書中加註或更新觀於 ASLAN001 目前已完成的第一期及第二期臨床試驗的療效與安全性資料。 （二）藥物動力學部份： 1. 試驗計畫書 Regimen A 部份新增 ASLAN001+5-Fluorouracil+Leucovorin+Cisplatin 之給藥設計。請貴公司評估合併使用 Leucovorin 是否有產生交互作用之疑慮，建議規公司於計畫書詳述合併使用 Leucovorin 後可能產生之交互作用結果與影響。 2. 本試驗計畫書因涉及療程及使用劑量變更，提醒貴公司受試者同意書須一併新增變更處並送部審查。

17	曾令民	2014-10-002BU	Olaparib tablet 150mg, 100mg	「Olaparib tablet 150mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D081CC00006)之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、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」, 估針對生物標記剩餘檢體最長可能保存至主試驗完成後 15 年, 以供未來查看是否有方法預測人類對於試驗藥物治療有何反應、乳癌的性質和成因部分, 以及案內額外採集檢體儲存供未來研究使用部分, 為維護受試者權益, 請貴公司設計詢問其提供檢體以供儲存意願之欄位, 並儘速於修正後送部審查。 四、有關旨揭試驗中心之各版本受試者同意書, 仍請一併依上述審查意見辦理。
結案(共 2 案)				
18	黃怡翔	2012-06-042B	Asunaprevir(BMS-650032)Capsule 100mg/Dasclatasvir(BMS-790052)Tablet 60mg	「Asunaprevir(BMS-650032)Capsule 100mg/Dasclatasvir(BMS-790052)Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AI447-029)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。 二、本案業經 103 年 7 月 7 日於臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核。經查, Clinical Study Report 內容與原始資料(Source data)有部份不一致情形如下, 未來仍請確實注意試驗資料之正確性及一致性, 查核紀錄表詳如附件。 (一)Clinical Study Report Appendix 3.1 「Demographic Characteristics Treated Subjects」, 受試者 AI447029-70-90408 及 AI447029-70-90457 之種族(Race)分別為「NATIVE HAWAIIAN/OTHER PACIFIC ISLANDER」及「ASIAN INDIAN」, 與所繳交之台灣受試者 data listing 中「Primary and Secondary Key Anitivital Activity Endpoints AI447029 Treated Subjects from Taiwan」表格所記載之種族為「TAIWANESE」不符, 依據現場查核資料, 此二位受試者應為 TAIWANESE, 但後續監測皆未有相關更正註記。 (二)另, 依據現場查核結果, 受試者 AI447029-70-90441 實際受試者同意書簽署日期為 2012 年 10 月 22 日, 與 data listing 和 CRF 上所記載之 inform consent date 為 2012 年 10 月 29 日不一致, 此不一致處在監測紀錄與 query 上亦沒有任何 verification。
19	周元華	2011-09-014MB	Lu AA21004 Capsule 10mg	「Lu AA21004 Capsule 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 13926A)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。
其他(共 2 案)				

20	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL	「AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20110118),更正 103 年 10 月 21 日部授食字第 1036052796 號函之主旨段。
21	張延驊	尚未送審 (2014-12-001CU)	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial	更正 103 年 11 月 10 日部授食字第 10360613007 號函之說明段三,台大醫院之受試者同意書版本,請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 2 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	Carmustine(BiCNU)	血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Keytruda (Pembrolizumab)	血液科	劉俊煌	96 瓶	惡性黑色素瘤	非臨床試驗

附件四 偏離事件(共 7 案)

一、

IRB 編號	2012-08-034B
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、多中心第三期試驗 (FALCON)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件描述： 個案於篩選期間並未 INR 檢測，造成 Minor Protocol Deviation。 相關處置： 1. 依計畫書持續追蹤血液狀況 2. 於個案回診前 double check 確認治療及檢查項目 3. 通知 CRA 4. 進行 IRB 通報
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

二、

IRB 編號	2013-04-040B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
計畫主持人	林孝義
偏差事由	事件一、 於 2014/10/15，CRA 進行監測訪視時發現併用藥物有調整劑量，調整原因為受試者 S008 於 2014/08/04(Visit 7)表示因病情改善，試驗計畫主持人予以調整 methylprednisolone 4mg 從一天兩次改為一天一次和停止使用 etoricoxib 60mg；但依據試驗計畫書，於主試驗期間 Steroids 及 NSAIDs 須維持穩定劑量，此調整劑量惟影響試驗統計分析並不影響受試者安全。 相關處置： 已再次與主持人告知及確認計畫書規定，並請主持人確實遵守計畫書用藥，進入延伸試驗後始可調整相關藥物劑量。請委員卓參。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

三、

IRB 編號	2013-01-016B									
計畫名稱	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗 Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症									
計畫主持人	牛道明									
偏差事由	事件一、 本試驗經由衛福部及本院人體試驗委員會審查通過。最新版受試者同意書核准版本為： 1. 衛福部: Version 3.0, 2013/03/08 於 2013 年 11 月 20 日核准公文 2. IRB: Version 4.0, 2014/04/07 於 2014 年 7 月 14 日核准公文 原因： 目前一共收錄三位受試者，簽署衛福部 ICF Version 3.0, 2013/10/04 版本，但未簽署本院 人體試驗委員會 ICF Version 4.0, 2014/04/07 之版本。 ICF 原應以相同格式送衛福部及本院人體試驗委員會審查，但本單位辦理之人員認為送審之 ICF 格式須使用該單位提供之範本，因此以衛福部提供之範本格式送衛福部審查(Version3.0, 2013/10/04)，經審查委員審查修正後，通過之衛福部 ICF 內容再複製至本院人體試驗委員會所提供之 ICF 範本中且送人體試驗委員會審查(Version 4.0, 2014/04/07)。此舉造成不同格式之受試者同意書，以及於版本和日期上的不同。 相關處置： 已通過本院人體試驗委員會審查核可之版本為 Version 4.0, 2014/04/07，會將此版本盡快送衛福部進行審查，待通過後會盡快通知受試者，對受試者說明此狀況並且再度解說其 ICF 之內容並請受試者補簽署此版 ICF。 事件二、 本計畫共收納受試者三人，其受試者同意書簽署日期如下： IRB -TPEVGH SOP-15-01-20121212 Subject 01: 2014/03/17 Subject 02: 2014/5/7 Subject 03: 2014/6/25 該期間試驗計畫書由衛福部和本院人體試驗委員會核准版本日期如下 <table><tr><td>Protocol</td><td>衛福部核准日期</td><td>IRB 核准日期</td></tr><tr><td>Version 2.0, 2013/02/07</td><td>2013/09/09</td><td>2013/05/24</td></tr><tr><td>Version 3.0, 2013/10/04</td><td>2013/11/20</td><td>2014/07/14</td></tr></table> Protocol Version 3.0 主要新增受試者返診排程在服藥後第一、二週以及第一個月回診檢測安全性指標及每兩個月依受試者情形調整劑量。此三位受試者納入試驗後依試驗計畫書 Version 3.0 所述執行試驗內	Protocol	衛福部核准日期	IRB 核准日期	Version 2.0, 2013/02/07	2013/09/09	2013/05/24	Version 3.0, 2013/10/04	2013/11/20	2014/07/14
Protocol	衛福部核准日期	IRB 核准日期								
Version 2.0, 2013/02/07	2013/09/09	2013/05/24								
Version 3.0, 2013/10/04	2013/11/20	2014/07/14								

	容，故造成受試者參與試驗當時其該版本之計畫書僅獲衛福部許可情況。 相關處置： 試驗團隊已了解其臨床試驗執行過程中更新的文件皆須取得衛福部及人體試驗委員會之許可後方可執行該文件內容，未來會遵照此規範執行臨床試驗故通報 IRB 此試驗偏差。 事件三、 目前收納之三位受試者於 V0 其依臨床試驗書內容應進行之檢查項目心電圖(EKG)和心臟超音波(Heart echo)，並不是於當日回診時完成，其各項目執行日期如下表，造成試驗偏差。 <table><tr><th></th><th>V0 日期</th><th>EKG 執行日期</th><th>Heart echo 執行日期</th></tr><tr><td>Subject 01</td><td>2014/6/21</td><td>2013/10/23</td><td>2013/10/25</td></tr><tr><td>Subject 02</td><td>2014/6/18</td><td>2013/12/04</td><td>2013/12/04</td></tr><tr><td>Subject 03</td><td>2014/6/25</td><td>2013/6/6</td><td>2013/6/6</td></tr></table> 相關處置： 受試者回診進行檢查項目心電圖(EKG)和心臟超音波(Heart echo)需依檢查醫師之時間排程，故無法於當日執行此項檢查項目，已與相關檢查醫師進行溝通協調，試驗團隊了解需依照計畫書指示進行試驗，未來會遵照計畫書所列之試驗程序進行故通報 IRB 此試驗偏差，並亦盡快修正其計畫書中所列病人於 V0 返診中須執行之心電圖(EKG)和心臟超音波(Heart echo)之排程。 事件四、 受試者 1 號病人其依試驗計畫書規劃所預定之第一次返診日應為 Visit 0 一周後 2014 年 6 月 28 日，但該病人實際返診日為 2014 年 6 月 27 日，造成試驗偏差。 相關處置： 其該次返診目的是為了評估試驗用藥之安全性，雖病人比預定時間提早一天返診，但其預定之安全性評估檢查項目皆有確實執行並未影響病人權益。試驗團隊表示了解須遵循試驗計畫書所設計之各項流程，須於規範時間內完成必要程序進行試驗，未來會遵照計畫書所列之試驗程序進行故通報 IRB 此試驗偏差，並亦盡快修正其計畫書中增加返診之 time window 以避免試驗偏差。		V0 日期	EKG 執行日期	Heart echo 執行日期	Subject 01	2014/6/21	2013/10/23	2013/10/25	Subject 02	2014/6/18	2013/12/04	2013/12/04	Subject 03	2014/6/25	2013/6/6	2013/6/6
	V0 日期	EKG 執行日期	Heart echo 執行日期														
Subject 01	2014/6/21	2013/10/23	2013/10/25														
Subject 02	2014/6/18	2013/12/04	2013/12/04														
Subject 03	2014/6/25	2013/6/6	2013/6/6														
執行情形	提審議會報告/核備																
會議決議	1. 同意核備 2. 計畫主持人之處置提行政會議討論。																

四、

IRB 編號	2011-02-009MB
--------	---------------

計畫名稱	開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (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。
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件一、 依據衛生署 2013 年 4 月 22 日公告署授食字第 1011410615 號函，2013 年 1 月 1 日至 2013 年 6 月 30 日間之受試者同意書修正案，應於 2013 年 6 月 30 日前檢送衛署以為補正。當時因對公文理解有所出入，未能注意到衛生署公文所指之 ICF 修正案補正日期應以 IRB 核准日期為主而非送件日期。因而試驗廠商未在該公告後，將本院人體試驗委員會於 2013 年 3 月 11 日核准之受試者同意書(版本: VGHTP V4.0, Date: 07Jan2013) 檢送 TFDA 核備。因而造成此試驗偏差。 相關處置： 此試驗偏差無加增受試者風險之疑慮。此外，試驗廠商已於 2014 年 10 月 14 日以百登字第 692 號函通知衛署，並檢送該版本 ICF 進行補正，於 10 月 21 日獲衛福部同意變更。試驗廠商也已針對此問題，檢討內部相關程序和機制。未來相關變更之受試者同意書經取得 IRB 和衛福部核准後，始得由試驗廠商提供給試驗單位。避免類似的缺失再發生。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

五、

IRB 編號	2014-01-011B
計畫名稱	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)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件一、 受試者 23001 應於 21Aug2014 返診抽血，送中央實驗室進行 safety 分析，但因為病人無法於當日回診，直到 27Aug2014 才返診抽血(超出 window 3 天) 相關處置:已將此試驗偏離通報給試驗的 medical monitor, medical monitor 評估此事件對於病人無安全之虞，研究護士也提醒病人準時回診的重要性。 事件二、 在篩選期及 C3D1 受試者 23004 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 需在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。 事件三、

	受試者 23007 於 09Oct2014 死亡(死亡原因; disease progression) , 研究護士未於獲知此 SAE 的 24 小時內通報給 Covance DSS 。 相關處置: 研究護士被再次教育, SAE 須於獲知起的 24 小時內通報給 Covance DSS 。 事件四、 受試者 23016 於 25Sep2014 死亡(死亡原因; disease progression) , 研究護士未於獲知此 SAE 的 24 小時內通報給 Covance DSS 0 相關處置: 研究護士被再次教育, SAE 須於獲知起的 24 小時內通報給 Covance DSS 0。 事件五、 研究護士在回答 EDC (X-ray test at screening visit) 問題時, 不慎將病人 23016 的中文姓名是病歷號輸入。 相關處置: DM 將此頁面 data 刪除, 研究護士再重新輸入。研究護士被再次教育 ICH-GCP 關於保護受試者個人資料的相關規範。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

六、

IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	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
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件一、 受試者 520501 於民國 103 年 10 月 03 日(星期五)回診接受雙盲期第八週(Week 8 DB Period)之血液常規檢測。依試驗計畫書之規定, 研究護士採集血液檢體並將檢體樣本檢送至國外中央實驗室進行分析。因民國 103 年 10 月 06 日(星期一)為中央實驗室之圈定假日, 故中央實驗室收到檢體已是民國 103 年 10 月 07 日(星期二) 超過分析時致無法使用。 無法分析之血液檢驗項目(hemiatotogy test) 包含 RedCell Count 、Hematocrit 、White Cell Count 、Neutrophils (%)、Neutrophils (Abs) 、Total Lymphs (%)、Total Lymphs (Abs) 、Eosinophils (%)、Eosinophils (Abs) 、Basophils (%)、Basophils (Abs) 、Monocytes (%)、Monocytes (Abs)與 Platelets 。 相關處置:

	此試驗偏差係因中央實驗室之圈定假日而造成受試者之檢體無法使用。經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同評估，認為此事件可評估為「輕微」偏差事件(minor protocol deviation)；且試驗單位亦為受言或者執行相關檢查和追蹤，也確認無安全性疑慮，受試者可繼續參與本試驗。 追蹤細節如下所述： 受試者於民國 103 年 10 月 03 日雙盲期第八週(Week 8 DB Period)就診時無自述任何不適，且經試驗醫師評估後判定並無任何不良症狀(AE)。得知檢體無法分析後，基於安全性評估需求，試驗單位立即請受試者儘速回診進行額外抽血測定，試驗主持人亦立刻調閱受試者從篩選期直到目前為止的 Hematology test 數據，確認皆在正常數值範圍內，或是無臨床上意義，以確保受試者無安全性上的疑慮。然而該受試者因個人因素，最早可返診日為民國 103 年 10 月 31 日，亦即試驗計畫書排定之雙盲期第十二週診次(Week 12 DB Period)。試驗受託機構 Medical Monitor 與試驗單位商議後決定：於施打下一次試驗用藥前，試驗單位必須先確認、該受試者之血液檢查項目及相關安全性評估後方可施打。 試驗單位取得該受試者同意後，於最近一次返診時(民國 103 年 10 月 31 日/雙盲期第十二週(Week 12 DB Period)) (1)先行進行院內緊急血液學分析，並確認結果皆落在正常數值範圍內；(2)確認該受試者無不良反應，無其他安全性疑慮後，於當天施打試驗用藥。 預防性措施： 為確保類似試驗偏差不再發生，臨床試驗專員於民國 103 年 10 月 24 日再次提供中央實驗室圈定假日一覽表，研究護士並將此一覽表張貼在工作區域明顯處，方便查看及安排受試者回診時間。並在民國 103 年 11 月 04 日執行監測訪查(Monitoring Visit) 時，已再次加強進行相關章節之訓練。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

七、

IRB 編號	2014-03-009BU
計畫名稱	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。
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件一、 本試驗計畫除了藥動學檢體必須送至中央實驗室進行檢測之外，其餘所有檢驗皆交由院內檢驗單位執行。由於試驗計畫書所列之血球檢驗分析項目包含網狀紅血球計數(Reticulocytes absolute and %)，但院內

	一般檢驗科沒有提供此項目之檢驗，經詢問後確認若要在院內進行網狀紅血球計數之檢測必須由血液腫瘤科的醫師開立檢驗後，血液腫瘤科實驗室才能協助進行檢驗，因此試驗初期執行的受試者 2B101 之篩選檢測未進行網狀紅血球的計數檢測，而受試者 2B102 篩選檢測中的網狀紅血球計數延後至用藥當天執行。 相關處置： 由於網狀紅血球計數不包含在本試驗的納入/排除條件中，且受試者 2B101 已於其他篩選檢測結果確認為篩選失敗，因此後續沒有針對此項目進行補檢測；而受試者 2B102 經試驗醫師評估後確認符合收納條件，且用藥當天補檢測網狀紅血球計數之結果也正常，因此沒有病人安全性之疑慮。後續所有的受試者診次也皆已按照試驗計畫書之要求開立網狀紅血球計數的檢驗。
執行情形	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

附件五 2013-08-019B 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	陳美碧	單位	護理部	聯絡人及電話	陳美碧 0938-596-155
IRB 編號	2013-08-019B				
計畫名稱	癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討				
訪查原因	2-57 會議決議實地訪查				
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	一、研究執行過程沒有什麼問題，目前兩組（實驗19名、控制89名）受試者均未發生感染現象。 二、因實驗組收案不易，建議PI將抽樣方式（隨機改立意），介紹案源醫師及兩組收案比例等改變，提交計畫變更/修正申請。 三、計畫主持人虛心誠懇表示將引以為鑑，檢討收案及ICF簽署程序，允諾不再發生同樣的疏失。擬同意計畫展延。 四、建議研究團隊需上課。				
				送交主持人日期	

附件六 2014-02-006BU 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	江晨恩	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	陳亞倫 0938626829
IRB 編號	2014-02-006BU				
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】				
訪查原因	2-57 會議決議實地訪查				
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	一、當日若有適單的「電話記錄表」以資佐證此事件，會對documentation更好。 二、由紙本病歷無從知道病患之前曾參加疫苗試驗，且不能知道該主持人是否確實知道此事。本會已另行通知原疫苗試驗主持人通報此偏差事件。				
				送交主持人日期	

附件七 2013-01-016B 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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	盧永修 28712121#8485
IRB 編號	2013-01-016B				
計畫名稱	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride的新適應症				
訪查原因	2-57 會議決議實地訪查				
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	一、單方藥取代複方藥，研究團隊認為效果更優、副作用更小，已提變更案核可。 二、目前研究因試驗藥物取得問題，暫無法持續進行，後續重部啟動時宜將原納入受試者3人簽署最新版ICF。 三、ICF部份因本院及衛福部格式不同，內容差異不大，目前IRB核可同意書與衛生福利部核可同意書版本已一致。 四、Study暫無法進行已告知受試者，建議後續若有類似情況，宜有告知確認文件，以保障雙方權益。 五、本案需依時程提出展延申請。				
				送交主持人日期	

附件八 2013-02-018B 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	陳昌明	單 位	神經醫學中心	聯絡人 及電話	林宗熙 0978-388-512
IRB 編號	2013-02-018B				
計畫名稱	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估				
訪查原因	持續審查案件				
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	一、研究助理更改頻頻，無法確定是否熟悉流程，也無法了解是否有良好訓練足以操作ECCE的機器，必須重新訓練並要確認訓練已完善、助理已熟練。 二、同意書及Patient files並未置放在上鎖的櫃子，電腦檔案已無法了解是否拒絕他人共享，有關受試者隱私的保護不足。 三、DSMB的成員已更換兩次，但未上報本會，且其中一位彭醫師在第一次更動時，由研究協同人員轉為DSMB委員，此DSMB之獨立性明顯不足。且DSMB第二次會議資料（2月26日）未提交本會。 四、所有case record form上均無主持人及研究人員之簽名署日期，無從了解是合人記錄此資料，及無法確認其準確性。 五、未提供病歷審核，無法了解是否有依本院規定在病歷作適當記載。 六、試驗過程與計畫書不一致，特別在同意書填寫時間。				
				送交主持人日期	

附件九 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (10 月份)

略

附件十 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (11 月份)

略

附件十一 臺北榮民總醫院藥學部 103 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 1 案)

臺北榮民總醫院藥學部 103 年 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

103 年 10 月份共計 5 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C11-078	2011-08-003MA	CT-PI-31	周嘉揚	Medigen	效期展延
2	C11-074	2011-08-008MA	Polaris2009-001	趙毅	瑞華	效期展延
3	C14-060	2014-04-008CU	JKB122-04	黃怡翔	景凱生技	效期展延
4	C14-050	2014-04-009CU	CLEE11A2301	曾令民	諾華	標籤圖文位置之版面移動
5	C14-092	2014-08-001BU	2843178DIA4003	江晨恩	嬌生	藥品原標籤製作有誤，重新貼標更正效期

擬請開後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 103
藥學部邱保祥 106
藥學部張豫立 110

藥學部溫雅如 103
藥學部邱保祥 106
藥學部張豫立 110

藥學部陳奇良 106
藥學部張豫立 110

藥學部張豫立 110
藥學部張豫立 110

如擬

藥學部周月卿 111

人體試驗委員會
主任委員何善台
1127/2000

彙整：陳月卿後：各2RB
報告：2RB(1)=1件
2RB(2)=1件
2RB(3)=1件

藥學部張秀蘭 1125
藥學部張秀蘭 1125

藥學部陳榮文 1125
藥學部陳榮文 1125

藥學部侯明志 1125
藥學部侯明志 1125

1127
1850
1900