

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 62 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 03 月 13 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)：陳榮同(院外) 曾育裕(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) 林美麗(院外)

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

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

請假委員：李發耀(院內) 何善台(院內) 鍾明怡(院內) 林志翰(院外) 蕭又新(院外)

主 席：陳博明(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 61 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：朱啟仁

計畫名稱：一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 之流行病學、人文及經濟結果

本院 IRB 編號：2015-03-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請於收納受試者時對受試者說明丙型肝炎即為 C 型肝炎。(醫療委員、非醫療委員)
● 受試者同意書第 9 點"傳送至前述國家，包括美國"建議改為"傳送至本同意書第 1 點所述國家"，且請說明為何特別標示美國。
- (5) 受試者同意書：● (醫療委員、非醫療委員)
● 受試者同意書第 10-1 點空白，請刪除；第 3 點"願意提供必要

之協助"非制式內容，此點應為有關醫療照護提供極受試者無需負擔必要醫療費用之敘述，本研究雖為觀察研究，惟仍可能有相關需求，請修改為制式內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 11 點未註明儲存地點，請修正，另，請註明資料將保存多久，由誰管理，何時及如何銷毀等，且應註明若用於未來研究，該研究將通過 IRB 審查且需請受試者另簽一份同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點"外國"請註明定義範圍。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 點亦請註明研究結束後資料將保存多久，由誰管理，何時及如何銷毀等，且應註明若用於未來研究，該研究將通過 IRB 審查且需請受試者另簽一份同意書受試者同意書第 14 點"書面通知"建議改為"任何形式之書面通知"或請主持人考量以口頭通知即可，因書面通知可能有受試者寄出惟寄送過程遺失等情況，口頭通知試驗團隊至少可由試驗團隊人員記錄，後續應較無爭議，不論主持人決定為何，有關通知形式請加粗黑提醒受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 14 點"我們將會保留您撤回...新資料"請加粗黑提醒受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 15 點及第 16-6 點請整合且似有抵觸，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 16-1 點"受試者"請皆改為"您"；第 16-4 點 line1"權利"多空一格，請刪除；第 16-7 點 line2"藥品與"請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者問卷為何所附問卷已有 Patient number。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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： ● 請於收納受試者時對受試者說明丙型肝炎即為 C 型肝炎。
● 受試者同意書第 9 點"傳送至前述國家，包括美國"建議改為"傳送至本同意書第 1 點所述國家"，且請說明為何特別標示美國。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 10-1 點空白，請刪除；第 3 點"願意提供必要之協助"非制式內容，此點應為有關醫療照護提供極受試者無需負擔必要醫療費用之敘述，本研究雖為觀察研究，惟仍可能有

相關需求，請修改為制式內容。

- 受試者同意書第 11 點未註明儲存地點，請修正，另，請註明資料將保存多久，由誰管理，何時及如何銷毀等，且應註明若用於未來研究，該研究將通過 IRB 審查且需請受試者另簽一份同意書。
- 受試者同意書第 12 點"外國"請註明定義範圍。受試者同意書第 13 點亦請註明研究結束後資料將保存多久，由誰管理，何時及如何銷毀等，且應註明若用於未來研究，該研究將通過 IRB 審查且需請受試者另簽一份同意書受試者同意書第 14 點"書面通知"建議改為"任何形式之書面通知"或請主持人考量以口頭通知即可，因書面通知可能有受試者寄出惟寄送過程遺失等情況，口頭通知試驗團隊至少可由試驗團隊人員記錄，後續應較無爭議，不論主持人決定為何，有關通知形式請加粗黑提醒受試者權益。
- 受試者同意書第 14 點"我們將會保留您撤回...新資料"請加粗黑提醒受試者權益。
- 受試者同意書第 15 點及第 16-6 點請整合且似有抵觸，請修正。
- 受試者同意書第 16-1 點"受試者"請皆改為"您"；第 16-4 點 line1"權利"多空一格，請刪除；第 16-7 點 line2"藥品與"請刪除。
- 受試者問卷為何所附問卷已有 Patient number。
- 摘要第八點第 1 階段有關 DRF 上紀錄"所有符合資格但不願意參與研究...年齡層"請註明於受試者同意書，另，"計畫第 1...期中評估"之結果屆時請以期中報告或即時報告等方式提供 IRB。

(3) 其他：

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項評估口服 EGFRmut-TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)

本院 IRB 編號：2015-03-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 資料及安全性監測計畫第四點試驗後追蹤期間第 3 點計畫書 86 頁未有所述內容，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：通過；分子篩選：通過；受試者懷孕：通過；伴侶懷孕：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： ● 資料及安全性監測計畫第四點試驗後追蹤期間第 3 點計畫書 86 頁未有所述內容，請修正。

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 主

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 確認有關受試者飲食部份將由計畫主持人提供專業諮詢服務。（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： ● 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：無。

四、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒（HIV-1）之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-03-013BU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 確認 DSMB 委員名單。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認研究團隊將不主動通知受試者的家庭主治醫師或其他主治醫師有關參與研究案之相關情事，有關通知與否將由受試者自行決定。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 請確認如受試者於接受研究案之試驗用藥 UB-421 治療結束後，再回去進行雞尾酒療法應具有一定之療效，不會受此影響而失去療效性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議將本研究案中之 AB 兩項內容分別敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議受試者車馬費應給予統一標準，避免成為誘因。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 請說明如計畫主持人離退後，相關因應措施及檢體後續處理方式等。(醫療委員)
 - 請說明有關其他替代療法是否為健保給付或是自費治療。(非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；附加研究：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) 受試者保護：
 - 請確認如受試者於接受研究案之試驗用藥 UB-421 治療結束後，再回去進行雞尾酒療法應具有一定之療效，不會受此影響而失去療效性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議將本研究案中之 AB 兩項內容分別敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議受試者車馬費應給予統一標準，避免成為誘因。(醫療委員)
- (2) 受試者同意書：
 - 請說明如計畫主持人離退後，相關因應措施及檢體後續處理方式等。(醫療委員)
 - 請說明有關其他替代療法是否為健保給付或是自費治療。(非醫療委員)

- (3) 其他：
- 確認具研究團隊成員教育訓練及請醫事人員務必注意抽血的安全性維護。

五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：右心室心肌病變心室頻脈病患家屬之遺傳基因外顯子定序及表現

本院 IRB 編號：2015-03-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認因保護性因素，已刪除壓力測試心電圖的研究項目，且受試者同意書中亦已說明有關心臟磁振造影之相關內容，然請補充加強說明有關磁振造影的禁忌及配合事項，如本院的磁振造影病人同意書。(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：

- (1) 受試者保護： ● 確認因保護性因素，已刪除壓力測試心電圖的研究項目，且受試者同意書中亦已說明有關心臟磁振造影之相關內容，然請補充加強說明有關磁振造影的禁忌及配合事項，如本院的磁振造影病人同意書。
- (1) 其他： ● 申請書有關受試者追蹤期間與受試者同意書不相符，請修正。
● 建議仍應設立 DSMP，請填寫完成後予本會審查。

六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：腎臟腫瘤病人確診後及追蹤期間憂鬱、焦慮程度與生活品質之分析：一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-03-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認受試者若深受情緒變化所苦，如顯著焦慮憂鬱等，計畫主持人將予以建議並安排身心科門診診療，但請斟酌是否需要刪除該受試者相關資料。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 24 小時連絡人填寫張雲筑醫師，然並未檢附該名研究人員的 GCP 相關證明，建議應修改 24 小時連絡人為計畫主持人林子平醫師，且如果張醫師欲加入為研究團隊，亦應檢附其 GCP 相關證明。(醫療委員)

決 議：

1. 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) 受試者保護： ● 確認受試者若深受情緒變化所苦，如顯著焦慮憂鬱等，計畫主持人將予以建議並安排身心科門診診療，但請斟酌是否需要刪除該受試者相關資料。
- (2) 受試者同意書： ● 24 小時連絡人填寫張雲筑醫師，然並未檢附該名研究人員的 GCP 相關證明，建議應修改 24 小時連絡人為計畫主持人林子平醫師，且如果張醫師欲加入為研究團隊，亦應檢附其 GCP 相關證明。

七、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：攝護腺特化間質腫瘤之全外顯體基因突變分析(II)

本院 IRB 編號：2015-03-005B

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. 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：無。

八、

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

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

● 依照計畫書內容，本案似為因研究案設計內容而須另行對受試者抽取 10c.c.的血液，然計畫主持人說明為剩餘檢體，請詳加說明。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 請說明有關取得受試者知情同意程序之時間點為何時，請說明，如與計畫書、受試者同意書等內容不相符亦請修正之。（醫療委員、非醫療委員）

● 研究背景介紹中高雄性激素請修改為高雄性素，或者由計畫主持人提供更佳之語法，請修正。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 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：

● 依照計畫書內容，本案似為因研究案設計內容而須另行對受試者抽取 10c.c.的血液，然計畫主持人說明為剩餘檢體，請詳加說明。

(1) 受試者同意書： ● 請說明有關取得受試者知情同意程序之時間點為何時，請說明，如與計畫書、受試者同意書等內容不相符亦請修正之。

● 研究背景介紹中高雄性激素請修改為高雄性素，或者由計畫主持人提供更佳之語法，請修正。

九、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：陣發性運動障礙症之基因學

本院 IRB 編號：2015-03-008B

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：● 第 2 頁試驗/研究目的中第四行病請改為並。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 第 2 頁試驗/研究目的中第四行病請改為並。

十、

計畫主持人：柯莉珊

計畫名稱：提升老人與潛在代理人對末期生活照護之一致性：影片與衛教手冊應用

本院 IRB 編號：2015-03-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：
 - 確認計畫主持人將對老年人受試者和潛在代理人說明此研究結果並不能提供做為未來遺囑受益人之法律問題之證據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認老年人受試者和代理人皆會簽署知情同意始得進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認影片的內容具一定價值。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認代理人之定義包括貼近自身想法的親友或是期望未來可以協助做決策的親友，或是已有的預立醫療代理人。(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。

十一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2015-03-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 確認本案為新醫療器材第三級研究案。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 確認本案具設立 DSMB，但委員名單應以一具客觀標準之人員為之（相關組成建議請下載本會範本文件觀看），本研究案所設立之 DSMB 成員包括研究案本身團隊人員，似不合宜，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 略。
 - 確認補償主體宏達國際電子股份有限公司針對本研究案不做投保，本會予以尊重，但日後如發生須補償之情事，則請該補償主體須依受試者同意書負責。（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： ● 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 確認本案為新醫療器材第三級研究案。
 - 確認本案具設立 DSMB，但委員名單應以一具客觀標準之人員為之（相關組成建議請下載本會範本文件觀看），本研究案所設立之 DSMB 成員包括研究案本身團隊人員，似不合宜，建請修正。
- (2) 受試者同意書： ● 確認補償主體宏達國際電子股份有限公司針對本研究案不做投保，本會予以尊重，但日後如發生須補償之情事，則請該補償

主體須依受試者同意書負責。

十二、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：誘導受體 3 於子癇前症的角色

本院 IRB 編號：2015-03-015B

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：● 受試者同意書中有關標號請修改，以區分大標題和小標題，以利受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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) 受試者同意書：● 受試者同意書中有關標號請修改，以區分大標題和小標題，以利受試者閱讀。

(二) 簡易轉一般案

十三、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Notch1/microRNA-151 路徑在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之角色

本院 IRB 編號：2015-02-013BCF

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. 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：無。

十四、

計畫主持人：鄭秀蓮

計畫名稱：單溫溫差試驗預測周邊單側管性麻痺的可行性

本院 IRB 編號：2015-02-014BCF

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 5 點副作用處請將審查回覆表第 2 頁中，丙、溫差試驗…安全等內容補寫並修正填寫於內。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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) 受試者同意書： ● 第 5 點副作用處請將審查回覆表第 2 頁中，丙、溫差試驗…安全等內容補寫並修正填寫於內。

十五、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：在整合型基本臨床技能課程中老師與醫學生對標準化病人表現之評估

本院 IRB 編號：2015-03-003BCF

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. 主試驗：通過；評估者：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) 修正/變更案

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氯胺酮(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

本院 IRB 編號：2014-06-007B#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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 請計畫主持人解釋何故針對整體計畫內容大幅更動，提供修正人數之 Power 值計算方式及其影響，且如確為研究設計不符現行執行情況，須修改醫療方式和劑量等，建議應另以新案送審，以上請說明之。

(四) 結案

十八、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：壓力處置對急性中風病人心理生理適應與功能之成效探討

本院 IRB 編號：2011-11-016OB

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：請計畫主持人就本次事件報偏離案。

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	2015-01-012BC	王月瑩	頑固型癲癇病人主要照顧者社會支持與生活品質之探討	否	通過
2	2015-02-004BC	林永場	閱讀移調樂譜時大腦活化模式之研究	否	通過
3	2015-02-005BC	吳政憲	篩選及量測出國人具代表性之下顎骨模型	是/同意	通過
4	2015-02-009BC	趙子凡	不同心搏速度控制藥物和心房顫動病患死亡風險之關聯性	是/同意	通過
5	2015-02-010BC	蔡傑智	探討肌纖維母細胞轉化和細胞外基質重組在葛列夫茲氏眼病變的角色:結締組織生長因子和 p38 MAPK 訊息傳遞的影響	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
6	2015-02-011BC	林浚仁	探究中風後與認知功能恢復相關之腦網路動態變化	否	通過
7	2015-02-012BC	王復德	醫療照護相關感染金黃色葡萄球菌血流感染預後分析	是/同意	通過
8	2015-03-001BU 副	石光中	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性	否	通過
9	2015-03-007BU 副	張延驊	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	否	通過
10	2015-03-011BU 副	曾令民	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	否	通過

2. 修正/變更案(共 22 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2013-02-014BC#2	林邑聰	台灣重要細菌感染症其臨床及微生物學特性以及相關醫療花費的探討	計畫書、摘要	通過
2	2015-01-008BC#1	李玉玲	新銀髮族積極性因應、志工參與動機與幸福感之研究—以北區醫院志工為例	問卷	通過
3	2012-10-004B#8	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	計畫書、中英文摘要、新增神經評估延長期受試者同意書	通過
4	2014-05-001BU#3	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、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、通知信函	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
5	2014-12-008BU#1	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	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、DSMP	通過
6	2012-11-022B#4	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	主持人手冊、受試者同意書、個案報告表；新增研究通訊、感謝函、手提包規格	通過
7	2013-07-036B#7	蔡俊明	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	主持人手冊、ECI 指引文件	通過
8	2011-05-011MB#8	蔡俊明	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	新增主持人手冊目錄及說明表	通過
9	2013-09-020B#4	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、病患聯絡卡	通過
10	2013-10-017B#5	林孝義	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性	計畫書、受試者同意書、中英文摘要	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
11	2013-05-025B#5	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	主持人手冊	通過
12	2013-08-019B#1	陳美碧	癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討	修正研究設計為立意分派、變更收案比例	通過
13	2013-07-044B#4	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)	主持人手冊	通過
14	2014-04-004BU#1	江晨恩	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	個案報告表	通過
15	2014-04-002B#1	張延驊	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 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	主持人手冊	通過
16	2014-08-002B#1	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	新增安形高志及陳玉如為協同主持人，修改計畫書、受試者同意書、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
17	2013-08-027B#3	蔡俊明	針對患有間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性且 C-ROS 致癌基因(ROS1)座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的一項第 2 期、開放性、單組試驗	受試者同意書版本誤植	通過
18	2014-03-009BU#3	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	協同主持人葉奕成醫師退出	通過
19	2014-09-011BU#1	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	新增蔡宜芳醫師為協同主持人、修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊	通過
20	2013-04-034B#3	郭英調	治療用人類單株抗體	變更第二階段收案人數為 50 人；變更計畫書	通過
21	2014-07-002B#1	李正達	以認知神經科學方法與跨顱電刺激技術探討成癮者抑制控制的神經機制與行為調控	新增李鶯喬醫師、陳牧宏醫師與鄭智銘醫師為協同主持人；變更計畫書、受試者同意書、中文摘要、渴求視覺類比量表	通過
22	2014-11-009BU#2	李重賓	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)	受試者小卡勘誤、變更收案人數為 20 人	通過

3. 持續審查案(共 29 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2013-12-014BC	邱然偉	非動力式治療床墊對末梢血液循環變化之研究	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
2	2014-01-001BC	賴志冠	戒菸輔助藥物治療初期尼古丁戒斷程度對用藥依從性與戒菸結果之影響	一年	通過
3	2014-01-006BC	傅中玲	巴金森氏症和失智症：長期縱貫式研究	一年	通過
4	2013-02-026BC	常敏之	台灣肺動脈高壓登錄計畫	一年	通過
5	2012-12-021BC	王審之	乙型交感神經阻斷劑對於肝癌、口腔癌與大腸直腸癌遠端轉移發生率與五年存活率之影響	一年	通過
6	2014-03-006BC	張延驊	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果	一年	通過
7	2013-02-014BC	林邑璵	台灣重要細菌感染症其臨床及微生物學特性以及相關醫療花費的探討	一年	通過
8	2013-06-032B	尤香玉	一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性	半年	通過
9	2011-02-009MB	曾令民	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	一年	通過
10	2012-02-070B	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	一年	通過
11	2014-07-002B	李正達	以認知神經科學方法與跨顱電刺激技術探討成癮者抑制控制的神經機制與行為調控	半年	通過
12	2012-02-045B	牛道明	針對安德森-法布瑞氏症(Anderson-Fabry-disease)男性與女性病患，評估由 β -半乳糖甘酶(agalsidase beta)轉用 α -(agalsidase alfa)酵素替代療法之療效與安全性的多國觀察性病例檢視研究	一年	通過
13	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
14	2012-02-039B	林幸榮	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	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
15	2014-10-002BU	曾令民	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	半年	通過
16	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
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	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
19	2013-08-019B	陳美碧	癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討	半年	通過
20	2014-04-004BU	江晨恩	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	一年	通過
21	2013-08-029B	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	半年	通過
22	2013-03-018B	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	一年	通過
23	2014-06-002B	楊翠芬	四歲台灣華語兒童音韻系統與語音清晰度評量	半年	通過
24	2014-11-012B	曾令民	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	一季	通過
25	2014-02-003B	王署君	以誘導式全功能性幹細胞探討阿茲海默氏症的神經病理機制	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
26	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
27	2014-10-001B	王岡陵	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑量與多劑量遞增試驗，以評估 FP-025 (一種 MMP-12 抑制劑)，在健康男性受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學	一季	通過
28	2013-04-035B	楊慕華	探討癌症惡化時轉錄因子 Snail 引發腫瘤微環境重塑之機轉	一年	通過
29	2014-04-007BU	李正達	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究	半年	通過

4. 結案/終止/撤案(共 16 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	97-11-04	王世楨	比較正子造影與電腦斷層攝影評估鉍-90 體內放射治療肝臟腫瘤之效果	結案	通過
2	98-03-08	王世楨	利用去氧葡萄糖正子電腦斷層評估骨肉瘤接受術前化學治療的反應：代謝性腫瘤體積縮減與組織切片之腫瘤壞死程度的相關性	結案	通過
3	2014-01-003BC	黃國宏	胃癌合併淋巴轉移的分子機制研究	結案	通過
4	2012-08-012BC	林怡君	抽煙與非抽煙慢性牙周炎患者高遷移率族 B1(HMGB1) 之表現	結案	通過
5	2014-07-001B	洪成志	比較兩種 Olanzapine 口溶錠(10 毫克/錠劑)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
6	2013-10-018B	徐博奎	預測鱗狀上皮食道癌手術前輔助性化療電療反應之生物指標	結案	通過
7	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	結案	通過
8	2013-01-015B	許立奇	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			性結果與安全性。		
9	2014-03-005B	周玟玲	不同時期腦中風病患接受復健治療（包括治療內容、劑量、頻率、時間）與功能恢復的相關	結案	通過
10	2011-04-027MB	謝仁俊	抗憂鬱劑 SSRI 於經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究	結案	通過
11	2012-12-018B	周德盈	發掘非香煙相關的肺鱗狀上皮癌的驅動基因	結案	通過
12	2013-09-024B	宋易珍	探討護理介入措施對呼吸器依賴病人早期氣切決策之治療成效	結案	通過
13	2012-09-026B	周月卿	台北榮總藥品處方之劑型使用適當性回溯分析	結案	通過
14	2013-11-016B	張豐基	高血流兒童腦瘤的手術前栓塞治療	結案	通過
15	2013-11-006B	周嘉揚	肝細胞癌切除後，對 sorafenib 輔助治療反應的分子預測因子之組織生物標記試驗	結案	通過
16	201004032MB	張延驊	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及／或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 — VEG108844 之附屬研究（計畫書編號：VEG113078）	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. 嚴重不良事件（附件四）
 3. 2013-07-026B 實地訪查意見（附件五）
 4. 2013-07-001B 實地訪查意見（附件六）
 5. 偏離事件（附件七）
 6. 人體試驗委員會行政工作會議記錄（104年1月份）（附件八）
 7. 臺北榮民總醫院藥學部104年01月臨床試驗/試用藥品相關變更申請（附件九）

伍、提案討論

提案一：

主旨：

提請討論有關計畫主持人蘇維鈞醫師主持之查驗登記案（IRB 編號：2013-07-001B）有關該案尚未取得衛生福利部准予新增本院為試驗中心即逕行試驗收納受試者之情事應如何處置。

事由：

因本會 2013-07-001B 計畫主持人蘇維鈞醫師主持之查驗登記案經衛生福利部來文通知

本院，有關該案尚未取得衛生福利部准予新增本院為試驗中心即逕行試驗收納受試者之情事，經查發現如實，詳細內容參見附件時間表，因此提請討論該案應如何處置。
行政會議評估：

- 一、儘速安排實地訪查。
- 二、建請主任委員李副院長儘速向院長報告。
- 三、本案執行方式似已違反醫療法及 GCP。
- 四、案件檢討

1. 計畫主持人

確認計畫主持人何以確認該案已經可以執行。若因相信 CRO 公司提供資訊-本案已獲衛生主管機關核准，未經求證而進行收案(經查本臨床試驗案雖經主管機關審核通過，PI 收案時本院尚未納入為試驗中心)。

建議：PI 及 CRO 相關人員皆須接受再教育訓練課程。

2. 人體試驗委員會

未確認衛生福利部核准函是否包含本試驗中心。

建議：

- i. 修改 SOP 持續審查案和實地訪查，送審清單和自評表中加上請提供衛生福利部核准之公文影本。
- ii. 若 PI 申請文件中註明衛生署核准文件必須檢附影本供審，請承辦人員及委員審查時確實核對衛生署核准函影本。

3. CRO 公司

接受試驗委託者的委託，須執行試驗委託者的職責

- i. 必須確保試驗於適當之監測下執行。
- ii. 必須確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及修正書、GCP 及相關法規之規定。
- iii. 必須協助執行多機構之臨床試驗中心溝通及確定所有試驗主持人遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。

本案 CRO 公司顯有未盡職責。

建議：進行再教育訓練課程。

五、整理查核結果並請計畫主持人提供相關資料後，請專人與衛生福利部溝通後再繳交回覆意見。並提下次行政工作會議議處。

六、相關類似個案列入查核重點。

建議：

- 一、 回文衛生福利部提報有關此一情事本會具盡責之職效，於新案審查通過時之書函上告知本案須送衛生福利部審查，另亦同時副本予衛生福利部、國防醫學院、明生生物科技股份有限公司等。

- 二、 建議本案於衛生福利部未通過前所收納之 35 位受試者資料全部予以刪除，有關受試者如仍在執行研究案中應如何處理則另行討論。
- 三、 建議邀請藥學部及新藥臨床試驗中心討論如何避免此一情事再度發生。
- 四、 計畫主持人之處置
 - (一) 建議予以停權半年至一年，包括有關法定人體試驗相關案件之新案送審，其餘有關經本會審查通過後正在執行中之研究案則可繼續執行。
 - (二) 建議計畫主持人需進行教育訓練 4 小時，參與本會 3/29 必修課程。
- 五、 CRO 公司之處置
 - (一) 建議有關明生生物科技股份有限公司負責於本院執行之其他研究案皆予以進行實地訪查。
 - (二) 建議明生生物科技股份有限公司予以停權半年，包括所有研究案。
 - (三) 建議友霖股份有限公司予以停權半年，包括所有研究案。
 - (四) 建議明生及友霖兩家有關負責本案之相關人員需進行教育訓練 4 小時，參與本會 3/29 必修課程。
- 七、 本案總主持人（國防醫學院）之處置：建議將本會回覆衛生福利部之書函副本通知國防醫學院。

決議：

- 一、 回文衛生福利部提報有關此一情事本會具盡責之職效，於新案審查通過時之書函上告知本案須送衛生福利部審查，另亦同時副本予衛生福利部、國防醫學院、明生生物科技股份有限公司等。
- 二、 本案於衛生福利部未通過前所收納之 35 位受試者資料全部予以刪除，但仍請針對該 35 位受試者予以後續持續追蹤。
- 三、 計畫主持人之處置
 - 甲、 有關法定人體試驗相關案件之新案送審予以停權半年，其餘有關經本會審查通過後正在執行中之研究案則可繼續執行，起始日自奉主任委員核定日後起算。
 - 乙、 計畫主持人需進行教育訓練，於 104 年 12 月 31 日前完成本會必修課程 8 小時。
- 四、 CRO 公司之處置
 - 甲、 有關明生生物科技股份有限公司負責於本院執行之其他研究案皆予以進行實地訪查。
 - 乙、 明生生物科技股份有限公司予以停權半年，包括所有研究案。
 - 丙、 明生生物科技股份有限公司提供有關負責本案之相關人員之名單，並需進行教育訓練，參與本會必修課程 8 小時。
- 五、 本案總主持人（國防醫學院）之處置：建議將本會回覆衛生福利部之書函副本通知國防醫學院。

六、有關本會發文程序、發藥程序、及持續審查程序提請行政會議討論，進行系統性之整體檢討，以預防未來再次發生此類情事。

提案二：

主旨：

有關案件 IRB 編號：2013-01-021B 研究案已過 IRB 核准之有效期限，始取得持續審查同意展延有效期限，提請討論在非核准期間之受試者追蹤資料是否可以使用

說明：

- 一、有關計畫執行期間，在 IRB 核准期限外取得之受試者資料，如門診追蹤資料等，依本會現行 SOP，於書函說明段中皆告知計畫主持人「若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前 2 個月至 6 週（至少前 6 週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行」如附件五，現行如有來電詢問皆告知在案件尚未核准通過期間不得收納新的受試者。
- 二、另，本會於今年 SOP 修訂中已增訂「申請繼續執行臨床試驗說明書」，乃為有關「人體試驗委員會核准到期日後，計畫主持人應立即停止所有試驗活動，直到通過持續審查後始得繼續執行。計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗，可提出繼續執行臨床試驗之申請」，未來可避免類似情況發生。惟目前尚未通過 SOP 修訂前，非核准期間之受試者追蹤資料是否可予計畫主持人使用。

行政會議評估：

- 一、確認本案是否屬偏離事件，若沒有增加風險或涉及受試者保護和安全性則計畫可以繼續進行，另請確認有沒有發生 SAE 等。
- 二、若本案屬於法定人體試驗則應該配合醫療法的規定，IRB 或主管機關未核准期間之相關資料不可納入分析。
- 三、請計畫主持人提出說明後提審議會討論

計畫主持人回覆：

- 一、有關「降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)」(計畫編號:2013-01-021B)計畫案，subject 1538 於 2013 年 11 月 21 日納入試驗，2013 年 12 月 23 日完成 day 30 回診，預計應於 2014 年 2 月 5 日至 2014 年 3 月 5 日之間完成 day 90 回診。惟 IRB 核准函於 2014 年 1 月 18 日至 2014 年 4 月 16 日期間因故未辦理展延，在此 IRB 核准函失效期間，主持人依「人體試驗委員會核准到期日後，計畫主持人應停止所有試驗活動」規定，停止收納新的受試者，且此受試者 1538 未於此期間進行 90 天回診，並無受試者資料收集，故本案非屬偏離事件。另 CRA 於 2015 年 1 月 21 日進行試驗監測，確認此受試者於試驗期間並沒有發生 SAE。
- 二、由於此受試者在 IRB 核准函失效期間已經停止所有試驗活動，故無 IRB 或主管機關未核准期間之相關資料納入分析之問題。
- 三、本人已確認上述說明內容之正確性，敬請委員審閱。

決議：

同意備查。

陸、臨時動議

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	邱昭華	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)	通過	已發核准函
2	林孝義	以單一劑量 TLC599 (ProDex)注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗	修正後通過	已發核准函
3	林孝義	運動對於僵直性脊椎炎病患之發炎反應及骨質生成的影響	通過	已發核准函
4	宋文舉	兒童食道狹窄治療後長期追蹤—25 年之預後	主試驗：通過 申請免除知情同意：修正後通過	已發核准函
5	蔡佳芬	老年憂鬱症與人類腸道菌落:腦腸菌軸研究	通過	已發核准函
6	林子平	REST 所調控之附基因體轉化對神經內分泌分化癌症幹細胞導致之抗攝護腺癌化療機制之研究	主試驗：通過； 申請免除知情同意：通過	已發核准函
7	宋思賢	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	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	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	修正後通過	主持人尚未回覆
2	王鵬惠	誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色	修正後通過	主持人尚未回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林幸榮	2011-09-016TB	周邊血幹細胞 (CD34 ⁺)1~6x10 ⁸	<p>「周邊血幹細胞(CD34+)1~6x10⁸」供學術研究用臨床試驗計畫 (計畫編號: 2011-09-016TB) 乙案, 經核, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行, 惟請貴院修正下列事項後送部審查:</p> <p>(一)本試驗為 Phase I/IIa 試驗。</p> <p>(二)依據 G-CSF 仿單使用說明, 本劑對於正常人使用經驗很少, 須特別加以觀察, 慎重的投予。正常人投予此藥, 導致血中嗜中性白血球大量增加的副作用可能與嗜中性白血球減少的病患不同, 有可能會增加血栓及心臟負荷不良的副作用。此點須在受試者同意書中述明。受試者排除條件要增列有血栓病史及有心血管疾病病史。術前評估項目應檢測 coronary CT、treatmill test 及心臟超音波評估心臟功能。排除條件的心肌缺氧症應再說明本試驗不收納超過 50%stenosis 者。</p> <p>(三)如臨床試驗操作下之細胞產品若 total cell no.、CD34+ cell no.與 purity rate 未能符合規格, 則不應予以放行, 以免影響試驗之結果。另建議細胞產品規格應標示為每 ml 之細胞數或總細胞數, 而非臨床所施打每公斤病人體重所需之細胞數。</p> <p>(四)請於試驗計畫書納入條件中載明收納 Rutherford's 分類 stage2-4 之病人。</p> <p>(五)同意本試驗納入糖尿病受試者, 但不建議超過 50%。</p> <p>(六)請於試驗計畫書副作用處理段落中載明所發生的 AEs 會追蹤至 resolution/stable。</p> <p>(七)本試驗使用細胞總數為 100000 cells/kg (低劑量) or 100000 cells/kg (高劑量)。而目前的 CMC 資料無法說明此數量的細胞總數約為多少 ml 所以目總注射量(ml)不明。請試驗主持人於試驗執行前說明本試驗細胞總數為 100000 cells/kg (低劑量) or 100000 cells/kg (高劑量) 細胞注射量約為多少 ml, 因所提供文獻為 10ml 分為 40points 注射, 若總量及單點注射量高出文獻應說明其安全合理性, 因可能增加受試者接受注射的不良反應 (如疼痛等)。</p> <p>(八)受試者同意書: 若受試者施打 G-CSF 後收集到的 CD34+ cells 未達最低劑量時該如何處理? 在受試者同意書內應以受試者能理解的文字敘述來說明。G-CSF 仿單上所記載的副作用 (包含嚴重副作用) 皆應於受試者同意書中載明。</p>

2	李潤川	尚未送本會 審查	一項評估 THERASPHERE®針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第三期臨床試驗	「一項評估 THERASPHERE®針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第三期臨床試驗」供查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案(案號:1036059490),本部原則同意試驗進行,惟仍請依說明段相關規定辦理,請查照。 二、旨揭臨床試驗計畫案,於各試驗機構執行5次試驗醫療器材(TheraSphere)後,須檢附完整試驗執行情況報告,並經本部食品藥物管理署審核通過,方可繼續招募受試者並執行該臨床試驗計畫案。 三、本部同意執行旨揭試驗計畫之試驗機構及試驗主持人如下:臺北榮民總醫院,李潤川醫師。長庚醫療財團法人林口院區長庚紀念醫院,洪建福醫師。臺中榮民總醫院,黃振義醫師。國立成功大學醫院學附設醫院,顏家瑞醫師。
3	蔡佳芬	2015-02-001BU	LuAE57054(Monohydrochloride) Film-coated Tablet 10、30mg	「LuAE57054(Monohydrochloride) Film-coated Tablet 10、30mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14862A)之新增試驗中心乙案,經核,本部同意。本部同意新增高雄長庚醫院、高雄醫學大學附設醫院、雙和醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為張瓊之、劉景寬、胡朝榮及蔡佳芬醫師。
修正案(共 13 案)				
4	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)之計畫書備忘錄乙案,復如說明段,請查照。 三、為使主持人於試驗執行時有所依據,仍請貴公司儘速修正計畫書送署。
5	蔡俊明	2014-05-007B	AZD9291(mesylylate)Tablet 40/80mg	「AZD9291(mesylylate)Tablet 40/80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5160C00002)之變更計畫書、變更受試者同意書乙案,經核,本部同意。
6	陳育民	2014-03-007BU	MPDL3280A Vial 60mg/mL	「MPDL3280A Vial 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO28915)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
7	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200mg, 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OO12-01)之受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
8	洪士杰	2012-02-070B	間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection 1×10 ⁶ , 3×10 ⁶ cells/mL	「間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection 1×10 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)之變更試驗委託者、計畫書及受試者同意書乙案,經核,本部同意。本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由台北榮民總醫院變更為台寶生醫股份有限公司。

9	江晨恩	2013-11-013B	PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL	「PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B1481020)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
10	陳育民	2014-12-007B	Nivolumab Injection 100mg	「Nivolumab Injection 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-10/CA209-026)之回復部授食字第 1036061198 號書函及修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
11	洪士杰	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 1×10 ⁶ , 3×10 ⁶ cells/mL	「間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection 1×10 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)之修正操作流程乙案, 經核, 本部同意。
12	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200mg, 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OO12-01)之變更計畫書乙案, 經核, 本部同意。
13	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號: 15982)之變更計畫書乙案, 經核, 本部同意。
14	陳育民	2011-10-003MB	E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml	「E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: E7389-G000-302)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 本部同意。
15	江晨恩	2014-11-010BU	「Alirocurnab (SAR236553/R EGN727) Subcutaneous Injection 75mg/mL、150mg/mL」	「Alirocurnab (SAR236553/REGN727) Subcutaneous Injection 75mg/mL、150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EFC14074)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為李宗海醫師。
16	曾令民	2013-09-020B	PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg	「PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A5481008)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。

結案(共 3 案)

17	王永衛	2012-07-038B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	<p>「UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A201-HIV）之結案報告乙案，經核，請於104年4月1日前，依說明段檢送資料至署審查，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>二、經核、本案16位受試者即發生23件試驗偏差，對此於高比例之試驗偏差情形，請貴公司及試驗主持人說明原因為何，並提供矯正預防措施，亦請一併說明未能於一發現偏差時及時檢討改進以避免一再發生類似試驗偏差之原因。另，若有針對試驗團隊執行之再次訓練，則請提供相關之訓練紀錄至署審查。</p> <p>三、請提供受試者1-1-06發生1件SAE之通報資料及其臨床評估；若為non-SUSAR之案例，亦請提供試驗主持人判定與藥品不相關之文件以及由試驗中心通報至試驗委託者之紀錄。</p> <p>四、請說明分析次要療效指標 virologic response 部分，個別分項其 viral load response 之判定原則為何。</p> <p>五、於計畫書 3.1 Description of the Protocol 段落明載明旨揭試驗受試者之納入分為2階段【two sequential stages: stage I(non pre-medicated subgroup a)、stage II(pre-medicated subgroup b)】，而於每階段又分為 cohort 1 及 cohort 2。然此與案內檢送之 16.1.7.1 randomization schedule 呈現之受試者組別分派方式並不一致；另，於前述 randomization schedule 敘及「subjects were assigned to study groups by turns」之語意不清，故未能確知旨揭試驗執行期間實際指派受試者編號之流程為何。仍請貴公司詳述本案實際納入受試者之流程、指派編號之方式。</p> <p>六、試驗報告 table 11.2 其數據之呈現並未經 log10 轉換，請確認</p> <p>七、試驗報告 p68、69、120 及 121 載有"≥"或"≤"符號部份，有多處造成文字重疊現象(如：table 11.11-1 之敘述)，請修正。</p>
18	李毓芹	201010007MB	Hocena (Antroquinol) Capsules 30 mg、50 mg	<p>「Hocena (Antroquinol) Capsules 30 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GOLANTA20090911）之結案報告申復乙案，經核，本部同意備查。本案試驗目的為：第I期研究之目的係測定最大耐受劑量(MTD)及評估 Antroquinol(Hocena)治療以傳統治療法無效之非小細胞肺癌(NSCLC)患者之藥物動力學(PK)、安全性/耐受性及療效。另提醒貴公司請依前揭書函說明四辦理。</p>
19	蔡俊明	2012-10-004B	ABT-888(Veliparib) Capsule 50mg、100mg	<p>「ABT-888(Veliparib)Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M10-897)之終止試驗乙案，經核，本部同意。</p>
其他(共2案)				

20	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HUEXC30 Tablets 100/200 mg	<p>「Isoniazid/HUEXC30 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NDMC HUEXC030-TB1)乙案，請於 104 年 3 月 20 日前，依說明段檢送資料至署審查，請查照。</p> <p>二、有關上述來函說明貴院於尚未取得本署准予新增為試驗中心即逕行旨揭試驗乙節，請試驗主持人提供以下事項之說明及相關佐證文件：</p> <p>(一)請說明旨揭試驗經本署及 IRB 核准、開始執行之日期以及目前收案、試驗執行狀況。</p> <p>(二)請說明貴院何時開始執行篩選案內受試者，並提供 screening log 及案內受試者同意書簽名頁影本。</p> <p>(三)請說明於取得本署同意前納入之受試者人數、其編號。亦請說明此期間所使用之計畫書、受試者同意書版本日期為何，並提供相關核准函文佐證。</p> <p>(四)請說明由何者(列出該藥商)提供試驗藥品至貴院，並提供貴院收受、發放及退運試驗藥品之紀錄。</p> <p>(五)請詳述旨揭試驗未經本署准予即逕予執行之事由、何時獲知此情事及後續相關處理措施。</p>
21	傅中玲	2013-07-045B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	<p>更正 104 年 1 月 12 日部授食字第 1036071049 號函主旨段之試驗中心為「高雄市立大同醫院」，請查照。</p>

附件三 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	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1943 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	7 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Cellcept(Mycophenolate mofetil)	血液科	邱宗傑	1440 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
4	Sovaldi®(Sofosbuvir)	胃腸科	朱啟仁	6 瓶	C 型肝炎急性發作 合併肝衰竭	非臨床試驗

附件四 嚴重不良事件 (共 3 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	2013-07-026B	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	院內	VGH1001 (初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2014/12/31 住院、2015/1/7 出院)	Diarrhea and neutropenia	1. 同意核備 2. 實地訪查
2	2013-07-026B	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	院內	VGH1002 (追蹤報告第一次)	非預期 不相關	導致病人住院 (2014/9/30 住院、10/8 出院，追蹤報告更新資訊)	right parietal lobe brain metastasis with brain edema	1. 同意核備 2. 實地訪查
3	2013-07-026B	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	院內	VGH1002 (初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/1/2 住院、2015/1/4 出院)	Diarrhea	1. 同意核備 2. 實地訪查
4	2013-07-026B	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	院內	VGH1005 (初始報告、追蹤報告第一次)	非預期 不相關	導致病人住院 (2014/12/17 住院、2014/12/23 出院)	Liver metastasis progression	1. 同意核備 2. 實地訪查

附件五 2013-07-026B 實地訪查意見

計畫主持人	趙毅	單位	勞工安全衛生室	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-07-026B				
計畫名稱	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				
訪查原因	SAE 案件審查結果				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	1. 訪查主要原因為SAE頻度過高，但評量SAE之內涵與試驗用藥並無直接相關，部分治療為末期癌病之表現，部分為其他治療所致。 2. SAE 8人次，判定不相關，請補報1件 3. 請送展延申請案 4. 同意繼續進行				
	送交主持人日期				

附件六 2013-07-001B 實地訪查意見

計畫主持人	蘇維鈞	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-07-001B				
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				
訪查原因	衛生福利部通知具不當收案情形				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> 回文衛生福利部提報有關此一情事本會具盡責之職效，於新案審查通過時之書函上告知本案須送衛生福利部審查，另亦同時副本予衛生福利部、國防醫學院、明生生物科技股份有限公司等。 本案於衛生福利部未通過前所收納之 35 位受試者資料全部予以刪除，但仍請針對該 35 位受試者予以後續持續追蹤。 計畫主持人之處置 <ul style="list-style-type: none"> 甲、有關法定人體試驗相關案件之新案送審予以停權半年，其餘有關經本會審查通過後正在執行中之研究案則可繼續執行，起始日自奉主任委員核定日後起算。 乙、計畫主持人需進行教育訓練，於 104 年 12 月 31 日前完成本會必修課程 8 小時。 CRO 公司之處置 <ul style="list-style-type: none"> 丙、有關明生生物科技股份有限公司負責於本院執行之其他研究案皆予以進行實地訪查。 丁、建議明生生物科技股份有限公司予以停權半年，包括所有研究案。 戊、建議明生生物科技股份有限公司提供有關負責本案之相關人員之名單，並需進行教育訓練，參與本會必修課程 8 小時。 				
	送交主持人日期				

附件七 偏離事件(共 6 案)

一、

IRB 編號	2013-10-016B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性
計畫主持人	林孝義
偏差事由	事件一、Subject no. 10971001 visit 3 應於 2014 年 11 月 20 日回診，但因護士不了解試驗計畫書的含意，故讓病人 2014 年 12 月 01 日回診。相關處置:此並未影響到病人用藥之權益，廠商也已經跟研究護士討論，並教導如何計算返診的方式。
會議決議	同意核備

二、

IRB 編號	2013-10-017B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性
計畫主持人	林孝義
偏差事由	受試者#1 於 2014 年 04 月 21 日簽署第一版 ICF，並開始執行篩選，但由於病患於篩選期間，第二版 ICF 於貴院及 TFDA 通過，通過日期為 2014 年 05 月 15 日，試驗主持人與受試者#1 於 2014 年 06 月 09 日解釋同意書，但因疏失，忘記於 ICF 之試驗主持人欄位簽署同意書，故為一個 protocol deviation。 相關處置:已經通知廠商。受試者#1 也與於 2014 年 06 月 30 日因不符合試驗條件為 Screening failure 的 case。
會議決議	同意核備

三、

IRB 編號	2013-04-041B
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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件描述： 事件一、受試者 59342 於 2014 年 10 月 27 日完成 JADX 試驗進入本試驗延伸案，根據本案 JADY (JADX 之延伸試驗) 試驗計畫書要求，受試者 59342 進入本案當天需完成前案(JADX)之 supplemental assessment。但此項評估不慎遺漏並未完成。

	<p>相關處置：研究護士已立即確定其他 JADX/JADY 於該返診之所需流程均已完成。由於當時正處於前後兩任研究護士交接之際。CRA 已再次向研究護士提醒本試驗第一次返診需注意的事項以及流程。</p> <p>事件二、受試者 59340 原 2014 年 11 月 17 日回診 visit 6 追蹤，受試者由於個人因素無法按時回診，本次返診延遲至 2014 年 12 月 1 日完成，已超出試驗計劃書容許時間範圍。</p> <p>相關處置：SC 已與受試者溝通關於定時返診的重要性，並告知受試者如返診時間需要更動必須提早與研究人員聯絡已便安排返診時間。SC 於返診日與受試者約定下次返診日期，並將於預定返診日 1 周前再次確認受試者返診日期及時間。試驗主持人已確認在此其間內治療並未中斷，也無不良反應事件發生。</p>
會議決議	同意核備

四、

IRB 編號	2013-07-037B
計畫名稱	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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>根據中央實驗室手冊，PK 檢體需在採集後 1.5 小時內處理完成並冷凍儲存。受試者</p> <p>610010002 visit 5 (12-Feb-2014)的 PK 檢體於 11:18 採集，於 12:54 處理完成並冷凍儲存，</p> <p>超過規定的時間 6 分鐘。其原因為受試者在 visit 5 返診時需進行的檢測項目較多且項目</p> <p>執行地點分散醫院各處，試驗人員來不及於規定時間內完成檢體處理。</p> <p>相關處置：</p> <p>試驗研究人員了解檢體採集、處理、儲存的相關規</p>
會議決議	同意核備

五、

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	<p>事件一、</p> <p>根據試驗計畫書 4.5.1.11 章節之規定，受試者應先進行心電圖檢測後方</p>

	<p>能抽血。</p> <p>個案 520503 於 2014 年 10 月 29 日進行試驗篩選時，先於 12 點 35 分進行抽血，再於 14 點 10 分進行心電圖檢測，不符合計畫書之規定。</p> <p>4.5.1.11 Electrocardiograms</p> <p>ECGs should be performed prior to any blood draws.</p> <p>相關處置：</p> <p>此為執行流程所造成之偏差，並無任何安全性疑慮。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，認為此受試者仍可繼續參與本試驗且此事件評估為「輕微」偏差事件(minor protocol deviation)。</p> <p>細節如下所述:試驗計畫書為避免抽血時可能對受試者產生刺激進而影響心電圖結果之評判，故規定受試者先進行心電圖檢測方能進行抽血。</p> <p>個案 520503 於試驗篩選當天(2014 年 10 月 29 日)欲進行心電圖檢測時遇心電圖檢測室的中午休息時間，但個案血液檢體必須於試驗篩選當天下午由檢體運送人員立即運送至國外中央實驗室進行分析。</p> <p>故經由試驗醫師判定後決定先進行抽血採樣，並將其抽血與心電圖檢測間格時間拉長，並確認個案於進行心電圖檢測前至少休息 10 分鐘以上。此將能確保個案之檢體能如期送至中央實驗室進行分析、亦不影響心電圖結果之評判。</p> <p>試驗助理乃帶個案於中午 12 點 35 分進行抽血，間隔 95 分鐘後方進行心電圖檢測。</p> <p>試驗監測者於 2014 年 12 月 4 日發現此試驗偏差，監測期間已與試驗單位討論試驗流程，以確認類似試驗偏差不再發生。另外，試驗監測員亦立即於監測當天提供試驗計畫書相關章節之訓練。</p>
會議決議	同意核備

六、

IRB 編號	2012-08-024B
計畫名稱	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
計畫主持人	吳子聰
偏差事由	事件一、受試者 7237-002 Week16 回診超出 visit window 2 天 相關處置:因出國無法安排在 visit window 內完成回診。受試者回診時狀況良好;會加強注意安排在 visit window 內完成回診。
會議決議	同意核備

附件八 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (104 年 1 月份)

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：104 年 1 月 29 日上午 10:00~11:30

開會地點：致德樓 1 樓第五會議室

出席人員：林幸榮 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德 江淑瓊 戚謹文 鍾明怡

請假人員：蘇東平 陳博明 陳維熊 白雅美

列席：黃淑芬 楊懷智 陳亦筑 羅偉慈 陳尹蓓

主席：李發耀

記錄：張秀蘭

壹、討論及建議事項：

提案一：提請討論「承接其他合法審查會通過之研究計畫」審查案文件，副審機構之送審清單採用臺中榮總 IRB 之版本-會議紀錄中之提案四。(104 年 1 月 8 日臺北臺中高雄榮民總醫院及三軍總醫院人體試驗委員會暨臨床試驗合作視訊會議建議如附件一)

說明：

各院 IRB 依據中榮之送審清單如附件二，提 IRB 會議討論後於下次會議(104 年 4 月 9 日)回報結果。

決議：

原則採用中榮的版本，然請 IRB 承辦人確認清單內容與我們 SOP 是否有牴觸，在提至四院聯席會上討論。

提案二：提請討論未來 4 院 IRB 於每次視訊會議時，提供各院 IRB 審查時效(如下表)，以共同提升 4 院 IRB 之審查時效。(104 年 1 月 8 日臺北臺中高雄榮民總醫院及三軍總醫院人體試驗委員會暨臨床試驗合作視訊會議建議)

審查程序	非 C-IRB 案件		C-IRB 案件		NRPB 案件	
	一般審查	簡易審查	主審	副審	主審	副審
IRB 審查						
計畫主持人補件						

說明：(中榮建議計算方式如下)

- 一、送審案件採「算進不算出」或「算出不算進」模式(類似未來 PTMS 計算方式)，以工作天計算每案之審查時效，並計算每月之平均值。
- 二、「IRB 審查」+「計畫主持人補件」=新案從「IRB 文件簽收」至「核發執行許可書」之時間總和，以工作天計算(例假日承辦人員自行至辦公室加班之時間，則不予計算)。
- 三、下次會議是否可以請各院 IRB 配合提供 103 年 1~12 月的資料。

決議:

- 一、 審查天數的算法四院取得一致性即可。時間總和非以核准函日期計算，宜採用「通過日/會議通過日」為截止日，提四院聯席會議討論。
- 二、 103 年 1~12 月的資料可以配合提供。

提案三：提請討論有關人類研究的界定，本院是否有涉及相關人類研究之研究計畫。（104 年 1 月 26 日 SOP 小組會議建議）

說明:

經查科技部所稱之人類研究，係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。詳如附件三

決議:

依據人體研究法的定義「人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」，已包含行為科學的研究。

提案四：有關各委員會增聘受試者代表委員（提名名單如附件四），提請討論。（各委員會執行秘書提案）

說明:

為配合本院參加美國 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 之認證。

決議:

請各 IRB 執行秘書決定。

後記：IRB(一)提名柯淑惠

IRB(二)提名林美麗、第二順位張育萍

IRB(三)提名彭興茂及趙雅麗；另提名一位醫療委員楊純豪。

提案五：有關案件已過 IRB 核准之有效期限，始取得持續審查同意展延有效期限，提請討論在非核准期間之受試者追蹤資料是否可以使用。

說明:

- 一、 有關計畫執行期間，在 IRB 核准期限外取得之受試者資料，如門診追蹤資料等，依本會現行 SOP，於書函說明段中皆告知計畫主持人「若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前 2 個月至 6 週（至少前 6 週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行」如附件五，現行如有來電詢問皆告知在案件尚未核准期通過期間不得收納新的受試者。
- 二、 另，本會於今年 SOP 修訂中已增訂「申請繼續執行臨床試驗說明

書」，乃為有關「人體試驗委員會核准到期日後，計畫主持人應立即停止所有試驗活動，直到通過持續審查後始得繼續執行。計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗，可提出繼續執行臨床試驗之申請」，未來可避免類似情況發生。惟目前尚未通過 SOP 修訂前，非核准期間之受試者追蹤資料是否可予計畫主持人使用。

決議：

- 一、 確認本案是否屬偏離事件，若沒有增加風險或涉及受試者保護和安全性則計畫可以繼續進行，另請確認有沒有發生 SAE 等，
- 二、 若本案屬於法定人體試驗則應該配合醫療法的規定，IRB 或主管機關未核准期間之相關資料不可納入分析。
- 三、 請計畫主持人提出說明後提審議會討論。

貳、 上次會議執行情形

- 一、 查詢各大醫學中心繳交持續審查報告時，所有受試者同意書是否需要全部檢附？

經查結果如下：

機構名稱	持續審查(受試者同意書影本)
台大	必備! 請提供現行使用最新版本同意書空白表格
北醫	受試者同意書簽名頁影本(必要時請檢附病歷標註頁影本)
三總	本期間首位整份，其餘 9 位為簽名頁，若少於 10 位則檢附全數，若多餘 10 位則隨機檢附 10 人
長庚	1.該執行院區收案人數不足 10 位者：檢附該執行院區於本次期中報告期間第一位收案之受試者已簽署之所有完整版受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附) 2.該執行院區收案人數 10 位(含)以上者： (1) 檢附該執行院區於本次期中報告期間第一位收案之受試者已簽署之所有完整版受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附)。 (2) 除本次期中報告期間第一位受試者同意書之外，另需檢附該執行院區 1/10 之受試者同意書影本。抽調原則：以期中報告表右上角表單列印日期的最後一碼當尾數，每 10 份送 1 份，例如：表單印出日是 2010/3/16，抽 6 號、16 號、26 號等同意書。試驗案件為多院區者，各院區應分別抽調 1/10 之受試者同意書影本。
北榮	提供現行使用最新版本同意書空白表格，本期間所有受試者同意書的影本

建議：提四院聯席會議討論，四院的做法期能達成一致性。

參、報告案

- 一、參與 2015 年 1 月 19 日 c-IRB 會議報告(沈弘德副執秘) <略>
- 二、十二月份業務報告<略>
 - (一)IRB(一)
 - (二)IRB(二)
 - (三)IRB(三)
 - (四)陳尹蓓業務報告(99 年度以前案件處理狀況)
 - (五)張秀蘭業務報告

肆、臨時動議

無

伍、散會

擬辦：陳核後，於各 IRB 審議會上報告。
104 年 02 月 11 日主任委員李副院長批示：「可」

附件九 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請

臺北榮民總醫院藥學部 104 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 1 月份共計 11 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	C14-013	201311020C	15371	江晨恩	拜耳	新增說明貼標
2	C13-080	201309010A	NC-6004-005	李重賓	友華	新增標示支數
3	C14-074	201404015CU	CRLX030A2302	余文鐘	諾華	效期展延
4	P2013-07	201206016A	BNCT_IMRT_20130708_Ver5.0	蔡俊明		標籤變更
5	C14-052	201404006B	POLARIS2013-003	李潤川	瑞華	效期展延
6	C13-040	201305010A	E7080-G000-304	趙毅	Eisai/昆泰	標籤變更
7	C14-099	201409005CU	D5160C00003	蔡俊明	AstraZeneca	效期展延
8	C14-006	201401004C	ALN-TTR02-004	林恭平	Alnylam/美捷	標籤變更
9	C14-053	201402003CU	H9M-MC-JBAS	趙毅	禮來	效期展延
10	C13-010	201303012A	EFC11570	江晨恩	賽諾菲	標籤變更
11	C12-065	201207024A	CBKM120F2302	曾令民	諾華	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如
附(三)藥師 溫雅如

104
0212
1539

藥學部 陳奇良
附(二)藥師 陳奇良

藥學部 張豫立
附(二)藥師 張豫立

藥學部 邱保祥
附(三)藥師 邱保祥

0212
1546

藥學部 周月卿
主任 周月卿

IRB (一) 吳少傑

IRB (二) 吳少傑

IRB (三) 吳少傑

擬. 陳閱後提送 IRB 會議

報告核備

藥學部 楊懷智
附(二)藥師 楊懷智

人體試驗委員會 侯明志
執行秘書 侯明志

人體試驗委員會 陳華文
執行秘書 陳華文

人體試驗委員會 錢大維
執行秘書 錢大維