

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 63 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 04 月 17 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) 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) 林志翰(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) 鍾明怡(院內)

請假委員：李發耀(院內) 王子娟(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 62 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：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI-分化型甲狀腺癌的放射性碘難治性無症狀患者-評估多激酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案試驗藥品之使用屬 Off-Label Use，因此本案試驗設計應為藥品臨床試驗，建請修改申請書和其他具相關提及之文件。（醫療委員）
● 確認受試者參加研究後開始或不開始使用多激酶抑制劑的治療決策是由醫師決定，除此之外尚有其他常規醫療照護模式，受試者若參加研究後，不開始使用多激酶抑制劑的受試者病況改變，醫師亦可決定開始給予多激酶抑制劑的治療，對受試者具
- (4) 受試者保護：



保護性。(醫療委員、非醫療委員)

- 依據申請書第 21 點使用藥品提供者勾選「常規醫療處置」，但第 20 點說明經費贊助來源「廠商全部贊助」，似具衝突，有關試驗研究不應使用健保資源，且本案預計使用方式屬 Off-Label Use，健保不予給付，建請說明釐清，藥品費用不應由受試者負擔。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
決議：

1. 修正後通過。

- 略。
- (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：

- 本案試驗藥品之使用屬 Off-Label Use，因此本案試驗設計應為藥品臨床試驗，建請修改申請書和其他具相關提及之文件。
- 確認受試者參加研究後開始或不開始使用多激酶抑制劑的治療決策是由醫師決定，除此之外尚有其他常規醫療照護模式，受試者若參加研究後，不開始使用多激酶抑制劑的受試者病況改變，醫師亦可決定開始給予多激酶抑制劑的治療，對受試者具保護性。

(2) 受試者保護：

- 依據申請書第 21 點使用藥品提供者勾選「常規醫療處置」，但第 20 點說明經費贊助來源「廠商全部贊助」，似具衝突，有關試驗研究不應使用健保資源，且本案預計使用方式屬 Off-Label Use，健保不予給付，建請說明釐清，藥品費用不應由受試者負擔。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 Carboplatin + Paclitaxel 且伴隨或未伴隨 Bevacizumab 之治療，並相較於 Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab

本院 IRB 編號：2015-04-008BU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

- (4) 受試者保護：
- 因試驗藥品之作用方式涉及 T cell，建議排除條件增加 B 型肝炎帶原者，雖原語句中似已有相關內容 (HBsAg+)，但敘述方式似有誤，帶原者不一定是「活動性」B 型肝炎患者，建請修改敘述方式。(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；選擇性檢體採集：通過；懷孕健康資訊：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：

- 因試驗藥品之作用方式涉及 T cell，建議排除條件增加 B 型肝炎帶原者，雖原語句中似已有相關內容 (HBsAg+)，但敘述方式似有誤，帶原者不一定具「活動性」B 型肝炎，建請修改敘述方式。
- (1) 受試者保護：

三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-04-014BU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 確認本案預計執行藥物基因學研究及其預計研究之基因型態。(非醫療委員)
 - 保存剩餘檢體為參與本案之必要條件，是否為本試驗結束後一定要保存之意思，建請說明，如是，即無須設立選項予受試者選擇，可予以刪除，但仍建請應修改此必要條件，給予受試者選擇之權力。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認肝臟穿刺非每一個受試者皆須進行，如果"是"，應給予受試者選擇性。(非醫療委員)
 - 如試驗未達到預定效果時，全民健保給付的慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 可給付的開始時間和用藥時程是否會讓受試者因此受到損失，影響受試者使用常規健保給付用藥的權利，請說明之。(

- 非醫療委員)
- 有關受試者如中途退出，有關後續治療計畫建請詳細說明具體內容。(非醫療委員)
 - 藥物動力學受試者同意書第 5 頁，「臺北榮民總醫院人體試驗委員會同意您可得到…」之段落，建請修改內文，刪除「臺北榮民總醫院人體試驗委員會同意」。(非醫療委員)
 - 「授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意」一語恐有誤會，目前法規規定除非已去連結，否則超越原研究範圍時一律仍需再次取得同意，故建議刪除「是否同意剩餘檢體提供未來再次檢測本受試者同意書提及的 HCV 相關研究之用，並授權臺北榮民總醫院...」。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；藥物基因學：通過；藥物動力學：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：
- 確認本案預計執行藥物基因學研究及其預計研究之基因型態。
 - 保存剩餘檢體為參與本案之必要條件，是否為本試驗結束後一定要保存之意思，建請說明，如是，即無須設立選項予受試者選擇，可予以刪除，但仍建請應修改此必要條件，給予受試者選擇之權力。
 - 確認肝臟穿刺非每一個受試者皆須進行，如果"是"，應給予受試者選擇性。
 - 如試驗未達到預定效果時，全民健保給付的慢性 C 型肝炎病毒(HCV)可給付的開始時間和用藥時程是否會讓受試者因此受到損失，影響受試者使用常規健保給付用藥的權利，請說明之。
 - 有關受試者如中途退出，有關後續治療計畫建請詳細說明具體內容。
 - 藥物動力學受試者同意書第 5 頁，「臺北榮民總醫院人體試驗委員會同意您可得到…」之段落，建請修改內文，刪除「臺北榮民總醫院人體試驗委員會同意」。
 - 「授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意」一語恐有誤會，目前法規規定除非已去連結，否則超越原研究範圍時一律仍需再次取得同意，故建議刪除「是否同意剩餘檢體提供未來再次檢測本受試者同意書提及的 HCV 相關研究之用，並授權臺北榮民總醫院...」。
- (2) 受試者保護：
- (3) 受試者同意書：

四、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-04-015BU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 確認本案預計執行藥物基因學研究及其預計研究之基因型態。(非醫療委員)
 - 保存剩餘檢體為參與本案之必要條件，是否為本試驗結束後一定要保存之意思，建請說明，如是，即無須設立選項予受試者選擇，可予以刪除，但仍建請應修改此必要條件，給予受試者選擇之權力。(非醫療委員)
 - 確認肝臟穿刺非每一個受試者皆須進行，給予受試者選擇性。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 如試驗未達到預定效果時，全民健保給付的慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 可給付的開始時間和用藥時程是否會因此讓受試者受到損失，影響受試者使用常規健保給付用藥的權利，請說明之。(非醫療委員)
 - 有關受試者如中途退出，有關後續治療計畫建請詳細說明具體內容。(非醫療委員)
 - 「授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意」一語恐有誤會，目前法規規定除非已去連結，否則超越原研究範圍時一律仍需再次取得同意，故建議刪除「是否同意剩餘檢體提供未來再次檢測本受試者同意書提及的 HCV 相關研究之用，並授權臺北榮民總醫院...」。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；藥物基因學：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：
- 確認本案預計執行藥物基因學研究及其預計研究之基因型態。
 - 保存剩餘檢體為參與本案之必要條件，是否為本試驗結束後一定要保存之意思，建請說明，如是，即無須設立選項予受試者選擇，可予以刪除，但仍建請應修改此必要條件，給予受試者選擇之權力。
- (2) 受試者保護：
- 確認肝臟穿刺非每一個受試者皆須進行，給予受試者選擇性。
 - 如試驗未達到預定效果時，全民健保給付的慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 可給付的開始時間和用藥時程是否會因此讓受試者受到損失，影響受試者使用常規健保給付用藥的權利，請說明之。
 - 有關受試者如中途退出，有關後續治療計畫建請詳細說明具體內容。
 - 「授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意」一語恐有誤會，目前法規規定除非已去連結，否則超越原研究範圍時一律仍需再次取得同意，故建議刪除「是否同意剩餘檢體提供未來再次檢測本受試者同意書提及的 HCV 相關研究之用，並授權臺北榮民總醫院...」。
- (3) 受試者同意書：

五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建立非病毒誘導多功能幹細胞探討粒線體 DNA A8344G 突變對肌肉病變之影響

本院 IRB 編號：2015-04-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認疾病診斷過程已確定受試者突變基因型，受試者將不會因為試驗過程或結果造成心理壓力。(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。

六、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：TDP-43 於養分缺失狀況經由引發細胞自我吞噬促進多形惡性神經膠質瘤細胞生存

本院 IRB 編號：2015-04-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認研究內容為自受試者常規手術中取出之癌組織，非額外取得，對受試者具保護性。(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。

七、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：建立 99mTc-TRODAT 多巴胺轉運器影像資料庫

本院 IRB 編號：2015-04-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本研究案中包括放射性，確認排除孕婦及孩童等對象為受試者，減少受試者風險。(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：● 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。

八、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療

本院 IRB 編號：2015-04-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認本案對男性受試者之女性配偶或性伴侶具有避孕要求。(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，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：● 確認本案對男性受試者之女性配偶或性伴侶具有避孕要求。
- (2) 其他：● 本案為新適應症研究案，有關 DSMP 之風險等級，建請修正為顯著超過最小風險。

九、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：最適化中風復健療程之設計研究

本院 IRB 編號：2015-04-009B

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。

十、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：缺氧環境下 TARDBP 經由微核糖核酸調控多形惡性神經膠質瘤之惡性度探討

本院 IRB 編號：2015-04-010B

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。

十一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導型幹細胞建立 3D 視網膜培養系統作為視網膜病變及病探討及藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-04-011B

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： ● 請加述說明抽血的時間點及抽血位置。（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： ● 請加述說明抽血的時間點及抽血位置。

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：研究骨髓慢性單核球白血病之基因變異及染色體異常對預後影響

本院 IRB 編號：2015-04-012B

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。

十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 Musashi-1 調控壓力所引發多重抗藥性及腫瘤復發之角色-開發新式以核糖核酸為基礎之惡性腦瘤標靶治療

本院 IRB 編號：2015-04-013B

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。

(二) 簡易轉一般案

十四、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：三維心臟超音波和核磁共振在心室心律不整之應用

本院 IRB 編號：2015-03-006BCF

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：

- (1) 其他： ● 建請設計個案報告表(Case Report Form)，內含預計收集之資料內容，但有關受試者個資不應收集，以符合免除知情同意之規定。

十五、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：膠母細胞瘤之 MGMT 相關 microRNA 研究

本院 IRB 編號：2015-04-007BCF

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。

(三) 修正/變更案

十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-07-043B#4

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：蘇維鈞

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

本院 IRB 編號：2013-07-001B#2

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本次修正包括納入排除條件，然如部份先前已納入之受試者符合此次排除條件，則有關這些受試者及其相關資料如何處理，請說明。(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： ● 本次修正包括納入排除條件，然如部份先前已納入之受試者符合此次排除條件，則有關此些受試者及其相關資料如何處理，請說明。

(四) 結案

十八、

計畫主持人：簡英雅

計畫名稱：蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響

本院 IRB 編號：2012-10-010B

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 請將此次事件提報偏離事件予本會。
● 建議計畫主持人完成人體研究相關課程 4 小時，提本會行政會議討論。

二、簡易審查案件

1. 免審案(共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2015-03-001BE	陳明晃	探討 SPHK1 基因在膽管癌促進腫瘤生長及轉移的機轉	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
				或不適。	
2	2015-03-002BE	顏厥全	探索尤英氏肉瘤的新穎治療	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	通過

2. 新案(共 9 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	2014-09-009BC	葉子成	腦雲應用：使用機率擴散張量影像追蹤白質內的病灶對功能之影響	否	通過
2	2014-11-007BC	劉漢南	全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃	否	通過
3	2015-02-003BC	吳元宏	IgG4 相關之眼瞼淋巴瘤放射線治療結果	是/同意	通過
4	2015-02-008BC	楊振昌	不含馬兜鈴酸處方中藥對於慢性腎臟病患之保護作用：以族群為基礎之追蹤型研究	是/同意	通過
5	2015-03-002BC	余文鍾	法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討	否	通過
6	2015-03-004BC	廖書緯	以巨量資料評估自控式止痛對手術後疼痛的療效	是	通過
7	2015-03-005BC	陳明晃	利用次世代基因定序的方法來發展膽管癌的個人化醫療與尋找新的癌症基因	是	通過
8	2015-04-002BJ	許庭榕	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤	否	通過
9	2015-04-005BU 副	朱啟仁	一項第二期、隨機分配、開放性的臨床試驗，研究 MK-5172 與 MK-3682 以及 MK-8742 或 MK-8408 併用療法於慢性 HCV GT1、GT2 和 GT4 感染之受試者的療效與安全性	否	通過

3. 修正/變更案(共 19 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2014-04-008BC#1	鄭浩民	乙型阻斷劑之療效比較：全民健保資料庫之分析研究	展延計畫結束日期至 2015 年 10 月 31 日	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
2	2013-07-037B#5	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
3	2014-03-006BU#5	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；新增藥商許可執照	通過
4	2013-03-033BJ#1	王培寧	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)—三年期多中心臨床研究前瞻計畫	計畫書、受試者同意書	通過
5	2014-04-006B#2	李潤川	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗	新增李重賓醫師、蘇建維醫師為協同主持人；修改受試者同意書、主持人手冊	通過
6	2014-11-012B#1	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	變更試驗藥物名稱為 Abemaciclib、修正受試者同意書、主持人手冊	通過
7	2014-01-001B#3	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、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	會議決議
8	2013-09-021B#4	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	主持人手冊、個案報告表、受試者同意書	通過
9	2013-10-023B#4	趙毅	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、受試者緊急救助卡、新增第 II 期 c-MET 前期篩選受試者同意書、DSMC Letter、EC Clarification letter	通過
10	201010016MB#10	莊其穆	以 bevacizumab 加上 carboplatin 及 paclitaxel 作為上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌為前線治療的全球性研究(MO22923)	主持人手冊	通過
11	2012-10-012B#10	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	試驗報告分析	通過
12	2014-03-009BU#4	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	個案報告表	通過
13	2011-04-029MB#1	侯明志	比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究	新增協同主持人陳炳憲醫師、變更計畫書、受試者同意書、藥物基因學研究之受檢同意書	通過
14	2013-07-005B#4	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	新增 DSMP、修改計畫書、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
15	2012-12-016B#6	曾成槐	一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效	藥品中文仿單	通過
16	2013-11-013B#4	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	新增感謝病患文件	通過
17	2013-07-031B#2	彭殿王	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用	主持人手冊	通過
18	2014-12-007B#1	陳育民	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	計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增選擇性額外腫瘤組織切片同意書	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
19	2014-06-005B#1	蘇剛正	以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較	修改計畫書、中文摘要、受試者同意書、新增胸腔部劉永揚醫師、胸腔部吳杰鴻醫師、胸腔部陳燕溫醫師、胸腔部余文光醫師、胸腔部陳威志醫師、胸腔部潘聖衛醫師為協同主持人	通過

4. 持續審查案(共 41 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-11-010BC	陳志彥	第二型糖尿病女性病患接受代謝手術前後，性賀爾蒙的變化：一前瞻性縱向研究	一年	通過
2	2014-04-003BC	王桂芸	肺癌病人診斷後的吸菸軌跡	一年	通過
3	2013-02-024BC	邱昭華	上皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑在具有不常見但有敏感性突變的晚期非小細胞肺癌病患的治療效果	一年	通過
4	2014-03-001BC	尤香玉	顳葉癲癇病人皮質杏仁核海馬切除術與選擇性杏仁核海馬切除術之癲癇及神經心理結果之比較	一年	通過
5	2014-04-008BC	鄭浩民	乙型阻斷劑之療效比較：全民健保資料庫之分析研究	一年	通過
6	2014-03-003BC	王思涵	B 型肝炎表面抗原陽性癌症病患依目前健保規範接受化療前抗 B 型病毒藥物核苷類似物治療之臨床預後分析	一年	通過
7	2014-03-004BCF	周昌德	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	一年	通過
8	2014-05-003BC	趙子凡	病患接受永久性心律調節器置入後之長期預後	一年	通過
9	2013-10-021B	洪士杰	利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫	半年	通過
10	2013-07-030B	王永衛	一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性	半年	通過
11	2013-10-019BJ	陳淑貞	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	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
12	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
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	2012-09-021B	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	半年	通過
15	2013-09-023B	陳育民	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性	半年	通過
16	2014-04-008BU	李正達	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗	半年	通過
17	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	一年	通過
18	2014-04-006B	李潤川	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療 (TACE) 與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌 (HCC) 患者之隨機、開放式第二期臨床試驗	半年	通過
19	2013-02-024B	王培寧	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 期試驗以評估使用 UBITH® 阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效	半年	通過
20	2013-03-033BJ	王培寧	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) - 三年期多中心臨床研究前瞻計畫	半年	通過
21	2013-10-016B	林孝義	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 對於活動性乾癩性關節炎病患的療效及安全性	半年	通過
22	2013-10-017B	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) 在活動性乾癩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	半年	通過
23	2012-04-037B	蘇東平	低劑量氯胺酮注射的快速抗憂鬱機轉探討：一雙盲隨機之臨床結合影像學研究	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
24	2014-11-009BU	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)	半年	通過
25	2012-09-023B	常敏之	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	半年	通過
26	2014-03-008B	邱然偉	比較玻尿酸注射與類固醇注射對腦中風偏癱肩痛症之隨機分配研究	一年	通過
27	2014-03-002B	李思慧	創新型中風患者手部微細動作輔具設計開發- 虛擬實境/遊戲情境/感測裝置之有效結合	一年	通過
28	2013-08-033B	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	半年	通過
29	2013-09-022B	陳品堂	光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗	半年	通過
30	2013-02-027B	洪成志	雙盲、隨機、活性對照評估精神分裂症患者使用 Olanzapine(Okpine® & ZYPREXA®)之療效與安全性	半年	通過
31	2013-02-018B	陳昌明	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估	半年	通過
32	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
33	2013-04-037B	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	半年	通過
34	2012-03-029B	蕭光明	發展暫時恢復型睡眠呼吸中止症之治療工具(阻塞型睡眠呼吸中止症暫時自然緩解之研究；探討頭部姿勢之影響以及頭部姿勢治療之可行性)	一年	通過
35	2014-03-007BU	陳育民	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	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
36	2014-11-010BU	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	半年	通過
37	2013-03-023B	王培寧	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗	半年	通過
38	2012-04-019B	白雅美	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	半年	通過
39	2012-04-020B	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	半年	通過
40	2014-01-001B	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	半年	通過
41	2014-04-001B	蘇剛正	使用內建計數器之 fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制	一年	通過

5. 結案/終止/撤案(共 33 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2012-05-025BC	王復德	Clostridium difficile 於某醫學中心之分子流行病學探討	結案	通過
2	2012-11-007BCY	胡曉雲	糖尿病患感染肺結核危險性探討	結案	通過
3	2012-08-019BCY	蘇東平	教育部「邁向頂尖大學」計畫(腦科學研究中心)	結案	通過
4	2012-12-022BC	姜正愷	大腸直腸癌遠端轉移中介白素 17A 調控血液中腫瘤細胞量的角色	結案	通過
5	2013-11-007BC	林志杰	以類神經網路預測攝護腺癌預後的相關研究	結案	通過
6	2014-05-008BC	張世慶	比較癌症胚胎抗原(CEA)變化比例和影像上實體腫瘤反應評估標準(RECIST criteria)作為轉移大腸直腸癌病人接受化學治療的預後指標	結案	通過
7	2013-10-019BC	宋敦仁	坐到站動作模式選擇之策略分析	結案	通過
8	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	結案	通過
9	2013-08-022BCY	邱愛富	居家運動方案對於心衰竭患者的睡眠品質、疲憊及生活品質之成效探討	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
10	2012-02-036BC	傅中玲	血管性智能障礙的神經心理和神經影像研究	結案	通過
11	2013-06-045B	高壽延	分離牙囊組織中之外胚層和間葉幹細胞及其應用於誘導生成牙齒組織之研究	結案	通過
12	2011-10-020IB	曹珮真	開放性動脈導管及其治療相關系統性與肺部發炎反應之調節	結案	通過
13	2013-09-014B	賴詩怡	急性腦損傷病患移除呼吸管後進行重複性吞嚥障礙護理篩檢及指導之成效研究	結案	通過
14	2013-07-024B	呂信邦	血液細胞激素 血液細胞激素 adiponectin 及 angiopoietin 及血壓表現型之相關	結案	通過
15	2013-01-019B	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	結案	通過
16	2012-07-040B	馬筱笠	殘端保留的前十字韌帶重建術中高濃度血小板血漿對韌帶殘端與移植肌腱癒合的影響	逕行結案	通過
17	2013-10-020BU	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	結案	通過
18	2013-04-019B	謝仁俊	穿顱直流電刺激對健康受試者的長期效果：腦電波研究	結案	通過
19	2011-10-003MB	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)	結案	通過
20	2012-11-016B	王桂芸	運動訓練對於肺葉切除術後肺癌病人疲憊感及復原力之成效	結案	通過
21	2015-01-001BU	陽光耀	一項第 III 期、24 週、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組試驗(部份受試者延長至 52 週)，在慢性阻塞性肺病受試者中比較每日早上一次以乾粉型吸入器吸入固定劑量之三合一 FF/UMEC/VI (100mcg/62.5mcg/25mcg)與每日兩次以儲存式吸入器吸入 budesonide/formoterol (400mcg/12mcg) 的療效、安全性、耐受性	撤案	通過
22	2011-02-002OB	鄒美勇	利用全靜脈麻醉配合標靶輸注進行經內視鏡切除表淺胃癌之研究	結案	通過
23	2014-03-004B	林春吉	MRN 在直腸癌病人接受治療的角色	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
24	2014-10-006BU	趙毅	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 BBI608 併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，相較於安慰劑併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，用於先前曾接受治療患有晚期胃腺癌及胃食道交界處 (Gastro-Esophageal Junction) 腺癌成年患者之臨床試驗	終止	通過
25	2011-09-028GB	宋碧琳	先天異常或發展遲緩之基因研究	結案	通過
26	201001014IB	吳玉琮	居家步行運動訓練改善肺癌病患睡眠品質成效之探討	結案	通過
27	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	結案	通過
28	2014-05-002B	陳瑛瑛	小量噴霧器更換頻率與噴霧器污染率和呼吸道菌種移生及呼吸道感染之相關性	結案	通過
29	2012-02-064B	宋秉文	視聽障礙在漢丁頓舞蹈症的病程發展-兩年的追蹤研究	結案	通過
30	2012-02-033B	羅景全	比較含 levofloxacin 的相繼式治療與三合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效—一項多中心隨機分派比較試驗	結案	通過
31	2013-07-045B	傅中玲	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效	結案	通過
32	2012-03-016B	江晨恩	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估	結案	通過
33	2014-10-003B	劉峻宇	比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性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預試驗	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. 試驗偏離/不遵從計畫事件 (附件四)
 3. 2012-05-007AC、2013-10-031CC、2014-11-007BC 實地訪查意見表 (附件五)
 4. 104 年 03 月 06 日 CIRB 會議紀錄 (附件六)

- 5.人體試驗委員會行政工作會議記錄(附件七)
- 6.人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄(4月1日)(附件八)
- 7.人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄(4月10日)(附件九)
- 8.臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(附件十)

伍、提案討論

提案一、

主旨：

提請討論衛生福利部食品藥物管理署回覆本會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)之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情事之內容。

說明：

衛生福利部食品藥物管理署於4月1日發文本院回覆有關上述情事之建議事項如下：

1. 建議參照GCP原則、以對病人權益之照護、研究成果完整性之影響及疏失之嚴重程度為考量，依比例原則妥適處理，並加強主持人之臨床試驗相關教育訓練。
2. 建議應設立機制以加強確認經本署核准函中是否有納入貴院為執行機構，以避免類似情事再次發生。

決議：

1. 建請衛生福利部食品藥物管理署裁示有關受試者資料是否可持續使用，本會尊重大署決定。
2. 有關明生公司來文意見，建議邀請計畫主持人及該公司派員出席本會行政會議予以說明，有關計畫主持人及廠商之處理方式待說明後再行決定。

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	2015-03-003B	朱啟仁	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	通過	已發核准函
2	2015-03-009B	蔡俊明	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)	主試驗：通過； 分子篩選：通過； 受試者懷孕：通過； 伴侶懷孕：通過。	已發核准函
3	2015-03-014BU	江晨恩	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)	通過	已發核准函
4	2015-03-013BU	王永衛	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	主試驗：通過； 附加研究：通過	已發核准函
5	2015-03-002B	林彥璋	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	通過	已發核准函
6	2015-03-004B	林子平	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	修正後通過	已發核准函
7	2015-03-005B	潘競成	攝護腺特化間質腫瘤之全外顯體基因突變分析(II)	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
8	2015-03-006B	王鵬惠	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	修正後通過	已發核准函
9	2015-03-008B	劉祐岑	陣發性運動障礙症之基因學	通過	已發核准函
10	2015-03-010B	柯莉珊	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	通過	已發核准函

			冊應用		
11	2015-03-012B	楊智傑	使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症	通過	已發核准函
12	2015-03-015B	葉長青	誘導受體 3 於子癱前症的角色	通過	已發核准函
13	2015-02-013BCF	黃國宏	Notch1/microRNA-151 路徑在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之角色	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
14	2015-02-014BCF	鄭秀蓮	單溫溫差試驗預測周邊單側管性麻痺的可行性	通過	已發核准函
15	2015-03-003BCF	黃加璋	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	主試驗：通過 評估者：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	2014-09-006B#1	段大全	心臟驟停之預防改善研究	通過	已發核准函
2	2014-06-007B#1	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	修正後通過	複審中

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2011-11-016OB	陳昌明	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	修正後通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 19 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	常敏之	2014-11-003B	Lomitapide Capsule 5mg、10mg、20mg	「Lomitapide Capsule 5mg、10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AEGR-733-025)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。 五、以下建議請貴公司參考：高雄榮總受試者同意書第 4 頁第 5 點「其他可能之治療方法及其說明」段,建議比照台北榮總受試者同意書第 5 頁第 6 點「其他可能之治療方法及其說明」段,加上下列敘述：「如果您不參加本研究,則醫師將會繼續提供您常規照護及其他可能之治療,例如：單獨口服高劑量他汀類(Statin)藥物或併用依澤替米貝類(Ezetimibe)藥物、血液透析、或肝臟移植手術」。
2	陳育民	尚未送本會 審查	MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29437)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。
3	陳育民	2015-04-008BU	MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29436)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	蔡俊明	2015-03-009B	EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg	「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CEGF816X2101)之新增試驗中心及臨床試驗用藥物進口乙案,經核,本部同意。本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為蔡俊明醫師。

5	曾令民	2014-12-002B	Afatinib 20mg、30mg、40mg	「Afatinib 20mg、30mg、40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:102CT2021)乙案,經核,復如說明段,請查照。請依96年4月12日衛署藥字第0960305954號函說明段辦理。(經與TFDA承辦人通話,本案得由臺北榮民總醫院人體試驗委員會自行列管)
修正案(共13案)				
6	陽光耀	2013-08-029B	AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL	「AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120141)之藥品放行檢測方式變更乙案,經核,本部同意。 三、提醒貴公司,本品申請查驗登記時須提供相關分析方法確效
7	陽光耀	2013-08-029B	AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL	「AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120141)之回覆FDA藥字第1036070002號函及計畫書變更乙案,經核,本部同意。
8	邱昭華	2015-01-004BU	ABT-888(Veliparib) Capsule 40mg	「ABT-888 (Veliparib) Capsules 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-359)之計畫書變更乙案,經核,本部同意 四、今核案內未檢附台大醫院主持人計畫書簽名頁,仍請於該院執行更新版計劃書前,取得該等計畫書簽名頁至本部核備。
9	周昌德	2013-04-045B	Sarilumab Pri-filled Syringe 150mg, 200mg	「Sarilumab Pri-filled Syringe 150mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC10832)之計畫書變更及終止台大醫院、林口長庚醫院、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院及大林慈濟醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意。
10	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:AI443-123)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
11	李正達	2014-04-007BU	SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-Coated Tablets 20 mg	「SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-Coated Tablets 20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D1002002)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。

12	曾令民	2014-09-011BU	Kadcyla(Trastuzumab bemtamsine)凍晶注射劑 160mg, Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg	「Kadcyla(Trastuzumab bemtamsine)凍晶注射劑 160mg, Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28408/TRIO021)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
13	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SA-307JG)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
14	曾令民	2015-03-011BU	Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40mg	「Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PUMA-NER-1301)之終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
15	曾令民	2014-11-012B	abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg	「abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPBM)之新增試驗中心,經核,本部同意。本部同意新增馬偕醫院、林口長庚醫院、和信醫院及雙和醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為劉建良醫師、陳訓徹醫師、劉美瑾醫師及趙祖怡醫師。
16	邱昭華	2015-01-004BU	ABT-888(Veliparib) Capsule 40mg	「ABT-888 (Veliparib) Capsules 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-359)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。本部同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為謝瑞坤醫師。
17	李重賓	2014-11-009BU	Rucolitinib Tablet 5mg	「Rucolitinib Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:INCB 18424-362)之計畫書變更、受試者同意書變更及新增試驗中心,經核,本部同意。本部同意新增林口長庚醫院及高雄長庚醫院為試驗中心、該中心試驗主持人分別為陳仁熙及饒坤銘醫師。
18	朱啟仁	2013-10-020BU	Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg	「Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-337-0131)之回覆 104 年 1 月 9 日部授食字第 1036070194 號函乙案,經核,本部同意備查。

其他(共 1 案)				
1	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HUEXC30 Tablets 100/200 mg	<p>有關貴院蘇維鈞醫師主持之「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，復如說明段，請查照。</p> <p>二、考量案內 3 家試驗醫院針對發生相同情事之處置方式不一致，建議參照 GCP 原則，以對病人權益之照顧、研究成果完整性之影響及疏失之嚴重程度為考量，依比例原則妥適處理，並加強主持人之臨床試驗相關教育訓練。本署原則尊重貴院 IRB 之審議結果。隨函附上案內三家試驗醫院處置情形。</p> <p>三、建議應設立機制以加強確認經本署核准函中是否有納入貴院為執行機構，以避免類似情事再次發生。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	Keytruda(pembrolizumab)	腫瘤醫學部	趙毅	16 支	胃癌	非臨床試驗
2	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經再生中 心	鄭宏志	60ug	脊髓受傷	非臨床試驗
3	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經再生中 心	鄭宏志	60ug	頸椎受傷	非臨床試驗
4	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	6 支	黑色素瘤	非臨床試驗
5	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	朱啟仁	6 瓶/168 顆	慢性 C 型肝炎第一型合併肝硬化	非臨床試驗
6	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	朱啟仁	6 瓶/168 顆	慢性 C 型肝炎第一型合併肝硬化	非臨床試驗
7	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	朱啟仁	6 瓶/168 顆	慢性 C 型肝炎第一型合併肝硬化	非臨床試驗
8	Carmustine(BicNU)	血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件四 試驗偏離/不遵從計畫(共 8 案)

一、

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 23007 於 16Jun2014 至 13Aug2014 使用了禁用藥物 Megastrol。 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。 事件二、受試者 23002 在 C3D15 返診,因為研究護士在計算病人的 BSA 用的公式與試驗規定的不同,導致給予病人的 GEMZAR 劑量不正確。 相關處置:再次提醒研究護士,病人的 BSA 需根據 Dubois 來計算。
會議決議	1.同意核備。 2.提醒計畫主持人應於獲知日後儘速通報本會,減少延遲。

二、

IRB 編號	2014-04-008BU
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	事件一、 研究護士算錯返診允許的天數範圍,導致受試者在 Visit 4 時超出計畫書所允許返診日期一天,因而產生試驗偏差。 相關處置: CRA 已與試驗主持人討論這件試驗偏差,並已重新訓練研究護士關於 visit window 的計算方式。而因受試者有足夠的試驗用藥,故不會造成安全性上的影響。 事件二、 受試者 1603002 於預計為第六次返診時,因無法停藥要求退出試驗,因而當次返診改為 Discontinuation visit。造成研究護士忘記 Discontinuation visit 比 Visit 6 需要多讓受試者禁食與檢驗 PK 部分,進而產生試驗偏差。 相關處置: CRA 已與試驗主持人討論這件試驗偏差,並已重新訓練研究護士關於每次返診需要進行的流程與步驟。

	<p>事件三、</p> <p>依照計劃書要求若受試者的懷孕尿液檢驗為陽性才須執行血清懷孕測試。而受試者 1603004 與 1603005 的懷孕尿液檢驗為陰性，但研究護士誤以為都要檢驗，故讓受試者多檢測了血清懷孕測試，因而產生試驗偏差。</p> <p>相關處置：</p> <p>CRA 已與試驗主持人討論這件試驗偏差，並已重新訓練研究護士關於計畫書中對於 Lab data 的要求。</p>
會議決議	同意核備

三、

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。
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	<p>事件一、本試驗經由本院人體試驗委員會(二)於民國 102 年 06 月 21 日第 41 次會議審查通過(2013-07-001B)，但由於試驗委託者的疏忽，在未取得行政院衛生福利部食品藥物管理署同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心前，即告知試驗主持人可依據民國 101 年 10 月 02 日經署授食字第 1015022154 號函之試驗計畫書核准版本(Amendment 2 - 04 Jul 2012)執行本試驗。惟為配合行政院衛生福利部食品藥物管理署之規定，隨即於民國 103 年 9 月 17 日新增本院為試驗中心及受試者同意書(V3.0 日期:2013/05/25)之變更案，並於民國 103 年 10 月 1 日經部授食字第 1036052443 號函核准新增本院為試驗中心。本案在民國 103 年 10 月 1 日行政院衛生福利部食品藥物管理署核准變更案前，此期間本試驗中心共納入 35 位受試者（受試者編號 12P001 至 12P035），所有納入受試者皆符合人體試驗委員會之要求且未影響受試者之權益。</p> <p>相關處置：本試驗團隊已與試驗委託者國防醫學院之代表和友霖生技相關人員於 2015 年 3 月 11 日進行檢討會議，討論原因及預防措施。</p>
會議決議	同意核備

四、

IRB 編號	2012-06-033B
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
計畫主持人	陳昌明
偏差事由	事件一、最近一位受試者簽署同意書日期超出臨床試驗期限。 相關處置：將依據委員意見予以銷毀電子資訊，以及水銷紙本文件；並日後在執行試驗前詳加確認試驗期限與受試者簽屬日期是否在期限範圍內，避免此情況再次發生。
會議決議	同意核備

五、

IRB 編號	201010019MB
計畫名稱	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
計畫主持人	曾成槐
偏差事由	事件一、 本案於 2015 年 2 月 Data clean 期間發現受試者 019000002 於試驗期間因 Infection Diarrhea with dehydration 服用本試驗禁用藥物 CIPROFLOXACIN (inhibitor)。服用期間: 03Apr2013-06Apr2013 及 06Apr2013-16Apr2013。 相關處置: 此藥物已記載於個案報告表中，並已通報試驗委託者。受試者已於 2013 年 5 月完成本試驗，並無安全方面疑慮。 事件二、 本案於 2015 年 2 月 Data clean 期間發現受試者 019000004 於試驗期間因 vitreous opacity / Floaters 服用本試驗禁用藥物 RYTHROMYCIN (Moderate inhibitor + Prolong QT)。服用期間: 27May2011-03Jun2011。 相關處置: 此藥物已記載於個案報告表中，並已通報試驗委託者。受試者已於 2013 年 3 月完成本試驗，並無安全方面疑慮。
會議決議	1.同意核備。 2.提醒計畫主持人應於獲知日後儘速通報本會，減少延遲。

六、

IRB 編號	201004032MB
計畫名稱	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。
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件一、 受試者編號: 000158 發生日期: 21 Oct 2014 事件描述: 此受試者於 21 Oct 2014 因疾病惡化而停止用藥, 根據計畫書規定, 停止用藥後需執行血液學、生化學相關檢驗, 但受試者於 18 Nov 2014 才進行所有檢查並完成試驗, 因此通報試驗偏差。 相關處置: 臨床試驗專員已重新訓練試驗人員遵行計畫書執行。
會議決議	1. 同意核備。 2. 提醒計畫主持人應於獲知日後儘速通報本會, 減少延遲。

七、

IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者, 評估 everolimus(RAD001)併用最佳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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件描述: 事件一、依據試驗計畫書, 每次返診皆須收集受試者之血液及尿液檢體。受試者 0855-00001 因身體不適, 在 2014 年 12 月 29 日拒絕提供尿液檢體, 並於 2015 年 1 月 22 日拒絕提供血液及尿液檢體。根據計畫書, 連續 2 次未收集安全性評估之檢體需通報試驗偏差。 相關處置: 1. 2014 年 12 月 29 日及 2015 年 1 月 22 日試驗人員皆有準備協助受試者收集血液及尿液檢體。由於受試者拒絕收集檢體, 試驗主持人評估受試者身體狀況後同意以其他身體評估監測受試者狀態。 2. 此試驗偏差事件已於 2015 年 2 月 17 日通報諾華全球試驗團隊。臨床試驗人員已於 2015 年 3 月 23 日被重新訓練計畫書中的實驗室檢查相關流程。 事件二、依試驗計畫書, 從第 1 次 Cycle 開始, 每二次返診需發一次藥。第 23 次 Cycle 回診時, 試驗人員沒有發新藥盒給受試者 0855-00002 並且未收回舊藥盒。 因此, 受試者持續使用第 21 次 Cycle 所發的藥物直到 2015 年 2 月 6

	<p>日試驗人員拿到發藥的藥編號，才成功發新藥盒給受試者 0855-00002。</p> <p>相關處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此試驗偏差事件已於 2015 年 2 月 17 日通報諾華全球試驗團隊。 2. 臨床試驗人員已於 2015 年 3 月 23 日被重新訓練計畫書中的返診計畫表與試驗發藥時程。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意核備。 2. 提醒計畫主持人應於獲知日後儘速通報本會，減少延遲。

八、

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	<p>事件一、</p> <p>Subject no. 10971001 visit 3 PK post 2H 的 time window 應為 20 mins，病人於返診日服用藥物時間為 11:00 am 但確於 12:30 pm 執行抽血。</p> <p>相關處置：此並未影響到病人用藥之權益，廠商也已經跟研究研究護士討論，並教導 PK 的抽血時間。</p>
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意核備。 2. 提醒計畫主持人應於獲知日後儘速通報本會，減少延遲。

附件五 2012-05-007AC、2013-10-031CC、2014-11-007BC 實地訪查意見表

IRB-TPEVGH- SOP-29-03-20150126

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	劉漢南	單位	皮膚部	聯絡人及電話	薛珍珍 7339
IRB 編號	2012-05-007AC, 2013-10-031CC, 2014-11-007BC				
計畫名稱	全人健康服務及雲端運用系統研究發展計畫 全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃(第三年) 全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃				
訪查原因	非例行查核(知情同意程序不完整)				
訪查結果	2012-05-007AC <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失, 經評估研究可以繼續進行。 2013-10-031CC及2014-11-007BC <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失, 建議參考訪查意見修改計畫。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失, 需改進。				
訪查意見	2012-05-007AC 1. 已結案。 2. 計畫執行成效報告曾進行資料分析主持人認為非“實質研究”未請研究參與者簽署受試者同意書未依審查通過的方式執行屬於 “Non-Compliance (偏離)”。 3. 未簽署同意書之資料不得使用。 2013-10-031CC 1. 計畫主持人表明將申請結案。因有 2014-11-007BC 新案已獲核准執行, 本案請儘速提出結案申請。 2. 主持人並未得到所有健檢者簽署受試者同意書, 原收集資料未經知情同意不得使用。 3. 本計畫未依審核通知之計畫執行屬偏離案。 4. 建議主持人應得到健檢者同意收集資料及簽署受試者同意書為宜。 5. 19 份同意書, 9 份為同意執行日 102/11/22 前簽署(但在 2012-05-007AC 有效期限內簽署) 6. 主持人認為尚未進行資料: “實質研究”, 未請其他受檢者簽署 ICE, 但計畫執行成效報告仍包括部份資料分析為 “Non-Compliance (偏離)” 。				

	<p>2014-11-007BC</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 目前審查通過的計畫為兩階段同意書,因為本計畫為前瞻性研究,為避免日後資料使用需兩次簽署,同意主持人擬先提結案再以一次完整簽署 ICF 方式再送計畫書審查。 2. 未結案前必須按原核准計畫書內容執行,應請健檢者簽署一頁及另一份完整的受試者同意書,以利未來研究之進行。
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件,請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗,請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>	
<p>送交主持人日期</p>	

附件六 104年03月06日 CIRB 會議紀錄 (詳如附件)

檔 號：
保存年限：

正本

醫學研究部

財團法人醫藥品查驗中心 函

臺北榮民總醫院 104/03/27



1040008426

機關地址：11557 台北市南港區志孝東路六段 465 號 3 樓

傳 真：02-8170-6001

聯絡人及電話：林重宏 02-8170-6000 轉 611

電子郵件信箱：chulin@cde.org.tw

11217 臺北市北投區石牌路二段 201 號

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國 104 年 3 月 25 日

發文字號：藥查計字第 104211 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：詳如主旨

提：陳周維於 2/28 會議
上報告
2. 資料 e-mail 給所有委員
參閱
醫學研究部 張秀蘭 0331
10400

主旨：檢送本年 3 月 6 日於本中心召開之「104 年度 CIRB 主審 IRB 共識會議」之會議紀錄乙份，敬請 卓參。

正本：台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)、台灣大學醫學院附設醫院、成功大學醫學院附設醫院、台北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、台中榮民總醫院、三軍總醫院

執行長 高純琇

附件七 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (3 月份)

略

附件八 人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄(4月1日)

略

附件九 人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄(4月10日)

略

附件十 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

依據 103 年人體研究倫理審查委員會查核結果意見及因應 AAHRPP 申請作業，本會標準作業程序內容已提 104 年 1 月 26 日人體試驗委員會第 4 次標準作業小組會議討論並修改，以及提人體試驗委員會審議會：IRB2-61(2 月 6 日)、IRB3-17(2 月 9 日)、IRB1-63(3 月 1 日)核定，部分內容已依照委員建議修正，附件已先行 e-mail 請各位委員過目。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2015.4.7)

編碼	標準作業程序名稱
1	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉
2	人體試驗委員會之組成
3	保密和利益衝突與迴避管理
4	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練
5	一般審查申請案初審
6	一般審查申請案複審
7	簡易審查
8	審查計畫修正及變更案
9	邀請特殊案件代表
10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫
11	審查計畫結案、終止、撤案報告
12	臨時/緊急會議
13	受試者申訴及請求之處置
14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估
15	試驗偏差及不遵從計畫之處置
16	進行中計畫之檔案維護
17	計畫檔案之管理與調閱
18	人體試驗委員會文件保密作業
19	議程準備、審議會程序及紀錄
20	申請減免、暫緩審查費用

21	監督與查核
22	臨床研究計畫案免審
23	審查計畫案之持續審查
24	工作人員職權分配
25	研究團隊相關倫理訓練
26	獨立諮詢專家聘任辦法
27	緊急治療之審查及監督
28	資料及安全性監測計畫 DSMP
29	實地訪查
30	非機構內之研究計畫審查
31	計畫風險和潛在利益評估
32	多中心研究計畫審查
33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助
34	計畫主持人提出事項之處理方式
35	跨國研究及多機構合作臨床試驗(NEW)
36	利益迴避審議作業程序(NEW)