

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 65 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 06 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)：陳榮同(院外) 蕭又新(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內) 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) 周幸生(院內) 王子娟(院外)

請假委員：白雅美(院內) 鍾明怡(院內) 曾育裕(院外)

主 席：李發耀(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 64 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：李潤川

計畫名稱：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 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認試驗藥品由核子醫學部負責管理。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認試驗相關費用將由廠商負責提供，受試者不需負責相關費用。(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：無。

二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：個人化纖維母細胞條件培養血清中與骨骼肌細胞修復相關蛋白質之研究

本院 IRB 編號：2015-06-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認納入排除條件中已增加排除蟹足腫體質之受試者。(醫療委員)
- 確認納入排除條件中已加入依照捐血之篩選機制進行，以保護無法抽取過多檢體之受試者。(非醫療委員)
- 計畫書中表示將邀請受試者住院參加計畫，請說明有關住院之相關費用將由何方負責，且依據計畫書內容似乎受試者應不需要住院，請確認之，另請說明切片將由何人執行，該位人員是否為研究團隊相關人員。(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，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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 確認納入排除條件中已增加排除蟹足腫體質之受試者。
- 確認納入排除條件中已加入依照捐血之篩選機制進行，以保護無法抽取過多檢體之受試者。
- (1) 受試者保護： ● 計畫書中表示將邀請受試者住院參加計畫，請說明有關住院之相關費用將由何方負責，且依據計畫書內容似乎受試者應不需要住院，請確認之，另請說明切片將由何人執行，該位人員是否為研究團隊相關人員。

三、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估

本院 IRB 編號：2015-06-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人提出「傳送的方式採去連結匿名的方式」，是否意思是以「編碼」方式，因為如果「去連結匿名」，將無法辨識資料來源為何，請說明。(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；ICF 第一年：通過；ICF 第二年：通過；ICF 第三年：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：● 計畫主持人提出「傳送的方式採去連結匿名的方式」，是否意思是以「編碼」方式，因為如果「去連結匿名」，將無法辨識資料來源為何，請說明。

四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的鈾 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認已於排除條件中具有血管疾病的高風險族群、精神疾病與失智症患者。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；ICF 試驗組：通過；ICF 對照組：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，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： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：Innovative BCS curriculum 對陽明醫四同學的內科學的專業素養的學習及發展的影響之探討

本院 IRB 編號：2015-06-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 請於受試者同意書中加述說明受試者具有拒絕的權利。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 第 6 頁、第 7 頁「惠被」似具錯字，請修正。(醫療委員)
決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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： ● 請於受試者同意書中加述說明受試者具有拒絕的權利。

(2) 受試者同意書： ● 第 6 頁、第 7 頁「惠被」似具錯字，請修正。

(3) 其他： ● 計畫書內容中研究對象包括醫學系四年級和五年級學生，但計畫名稱卻僅寫醫學系四年級學生，似為誤值，請確認。

七、

計畫主持人：陳正彥

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

本院 IRB 編號：2015-06-008B

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 3 頁「目前…案例」和「所以…出現」請刪除。(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： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 第 3 頁「目前…案例」和「所以…出現」請刪除。

八、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：臺北榮總不同級別西醫學員之同理心研究

本院 IRB 編號：2015-06-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認為保護身為學生之受試者，計畫主持人已申請免除書面知情同意，且問卷為自由參加填寫，使計畫主持人無法辨別受試者。(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：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險(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： ● 建議可於問卷上註名自由參加。

九、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童腦部生殖細胞瘤病例研究

本院 IRB 編號：2015-05-007B

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： ● 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、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子

本院 IRB 編號：2015-05-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認有關受試者的預計人數中目的一和目的三為同樣的 100 位受試者。(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；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。

(二) 修正/變更案

十一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-04-006B#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。

十二、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項為期 24 週、可能進行延展之前瞻性、多中心、隨機、雙盲、對照、三個平行組別的第 2b/3 期試驗，依 1:1:1 隨機分配比例給予每天每公斤體重 3 毫克或 4.5 毫克 masitinib 或 methotrexate，比較三種療法之療效與安全性；用於治療患有活動性類風濕性關節炎，且經以下治療反應不佳的患者：1.methotrexate；或 2.任何疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)，包括若患者先前經 methotrexate 治療失敗後，所使用的至少一種生物藥品；或 3.methotrexate 搭配任何疾病修飾型抗類風濕藥物(包

本院 IRB 編號：2014-05-004B#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請詳細說明本次修正案之理由，另具體說明 6mg 試驗之安全性部分。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 請詳細說明本次修正案之理由，另具體說明 6mg 試驗之安全性部分。
● 請一專家對本案進行審查。
- (2) 其他：● 請計畫主持人於下次會議列席備詢。
● 本案提下次審議會討論。

二、簡易審查案件

1.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	2015-05-001BC	單定一	利用靜止狀態磁共振造影分析巴金森氏病顫抖	否	通過
2	2015-05-006BC	鄭浩民	採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例	否	通過
3	2015-05-007BC	簡子洋 護理師	評估頸椎手術害怕情緒並實施相關衛教措施之研究	否	通過
4	2015-05-008BC	梁仁峯	以虛擬環境為基礎的工作坊應用於一分鐘教師模式教學之成效研究	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
5	2015-05-009BC	黃怡翔	慢性 B 型肝炎患者對於長效干擾素 α -2a 之反應	是	通過
6	2015-05-010BC	洪榮志	結合肺癌之病理分型與微陣列分析以找出與轉移相關之基因及其調控機轉研究	是	通過
7	2015-06-005BC	杭仁鈺	VE1 免疫染色偵測大腸直腸癌之 BRAF 基因突變	是	通過
8	2015-06-011BU 副	趙毅	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	否	通過
9	2015-06-013BU 副 NRPB	高志平	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效	否	通過

2. 修正/變更案(共 20 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議 決議
1	96-07-20A	余國煥	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	計畫書、中文摘要、菌株資料報告表、延長試驗期間至 2016/8/19	通過
2	2013-08-021BCY#2	林嘉澍	疼痛與疼痛緩解經驗對民眾止痛治療選擇偏好之影響	計畫書、受試者同意書、受試者招募廣告	通過
3	2014-07-006BC#1	王懋哲	影響以中耳通氣管治療小兒積液性中耳炎等待時間之因素分析研究	展延計畫結束日期至 2016 年 07 月 31 日	通過
4	2013-06-029B#8	劉俊煌	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗	受試者同意書、主持人手冊	通過
5	2015-03-011BU#1	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)	受試者同意書-腫瘤切片、主持人手冊、新增給藥日程表	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
6	2012-02-070B#5	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	計畫書、受試者同意書、個案報告表、DSMP	通過
7	2015-03-004B#1	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	受試者同意書	通過
8	2014-10-001B#1	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	計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增招募廣告	通過
9	2014-04-007BU#2	李正達	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊；新增試驗評量問卷中文版與受試者回診排程卡	通過
10	2014-04-008BU#2	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	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊；新增試驗評量問卷中文版與受試者回診排程卡	通過
11	2013-09-023B#4	陳育民	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性	主持人手冊	通過
12	2011-08-019MB#7	周昌德	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (SL0009)	變更計畫主持人為內科部過敏免疫風濕科陳璋昇醫師、原計畫主持人內科部過敏免疫風濕科周昌德醫師變更為協同主持人	通過
13	2014-09-011BU#2	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	個案報告表	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
14	2014-05-001BU#4	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、懷孕個案報告表、主持人手冊、避孕通知；新增受試者同意書附錄、受試者同意書執行建議、主持人信函	通過
15	2015-05-005BU#1	朱啟仁	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)	計畫書、中文摘要、用藥日誌、受試者同意書、基因受試者同意書	通過
16	2011-08-013MB#10	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	新增針對已知情同意受試者提供最新資訊之受試者再同意書、更新主持人手冊	通過
17	2014-03-006BU#6	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	主持人手冊、受試者同意書、受試者 ID 卡	通過
18	201007018MBJ#14	陳育民	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	計畫書、展延計畫結束日期至 2015 年 12 月 31 日	通過
19	2013-04-040B#2	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	收案人數變更為 90 人、延長計畫結束日期至 2016 年 12 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
20	2015-01-005B#1	謝仁俊	經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究	計畫書、受試者同意書、受試者招募廣告	通過

4. 持續審查案(共 40 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	97-05-15A	陳涵栩	第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色	一年	通過
2	98-06-01	顏明賢	評估以 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗	一年	通過
3	98-05-11	曾令民	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性	一年	通過
4	2012-01-042BC	邱宗傑	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫	一年	通過
5	2014-04-009BC	吳道正	探討住院中重症心臟衰竭病患主要照顧者之希望感及其相關因素	一年	通過
6	2013-04-029BC	蘇東平	雲端行動生活科技應用於工作族群安全與健康之管理	一年	通過
7	2014-05-005BC	蕭樑材	老年瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的預後因子	一年	通過
8	2014-06-001BC	張雲亭	扁平苔蘚的流行病學研究	一年	通過
9	2012-06-030BC	陳肇文	利用以細胞治療核心設施產製之內皮前驅幹細胞來治療腹主動脈瘤之效果 — 臨床前研究	一年	通過
10	2014-07-006BC	王懋哲	影響以中耳通氣管治療小兒積液性中耳炎等待時間之因素分析研究	一年	通過
11	2014-01-003B	吳肇卿	降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫	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	2012-05-033B	王署君	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發	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
14	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
15	2013-05-027B	曾令民	確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響	一年	通過
16	2014-06-006B	藍苑慈	探討微核醣核酸 miR-124 訊息路徑在調控大腸直腸瘤上皮間質化與抗藥性的關聯性	一年	通過
17	2014-06-009B	陳信予	以力板評量地面反作用力式踝足支架對單側或雙側踝蹠屈無力病患的站立平衡影響	一年	通過
18	2011-08-019MB	周昌德	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (SL0009)	半年	通過
19	2012-05-034B	林志慶	血管鈣化與血管內皮功能不良對末期腎臟病患動靜脈瘻管通暢率之影響；基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用	一年	通過
20	2011-04-032GB	王署君	偏頭痛病生理機轉之探討：以家族為根基之全基因相關研究	一年	通過
21	2013-12-005B	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	半年	通過
22	2014-06-007B	蘇東平	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	半年	通過
23	2014-09-001B	鄭致枝	比較糖水、母乳及早產兒奶水對新生兒採足跟血之疼痛減輕效果	半年	通過
24	2014-02-005B	周正亮	高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效	一年	通過
25	2014-06-005B	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	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	2015-01-004BU	邱昭華	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較	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	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
29	2012-10-011B	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療	半年	通過
30	2013-06-036B	李怡慧	以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制	半年	通過
31	2014-12-003B	陳育民	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	半年	通過
32	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
33	2014-12-005BU	王署君	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	半年	通過
34	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

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
35	2011-07-010GB	黃金洲	基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響	一年	通過
36	2014-11-003B	常敏之	LOWER:洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究	半年	通過
37	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	半年	通過
38	2014-02-006BU	江晨恩	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】	半年	通過
39	2015-02-007BU	陳震寰	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	半年	通過
40	2014-08-001BU	江晨恩	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	半年	通過

5. 結案/終止/撤案(共 18 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2013-05-013BC	黃國宏	微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現	結案	通過
2	2013-05-014BC	陳麗芬	利用腦磁圖探討正向情緒知覺與情緒感染歷程之神經網路	結案	通過
3	2013-08-013BC	許志忠	音樂治療對人工膝關節置換術病人執行 CPM 復健運動時疼痛、HRV、關節活動度之改善成效探討	結案	通過
4	2013-04-035BC	曾令民	台灣婦女乳癌流行病學、年齡及死亡率的變化-台北榮總乳研資料庫三十年的流行病學世代觀察研究	結案	通過
5	2013-04-031BC	吳慶蘭	放射線影像學研究顱底扁平與腭線之關係用以篩選經鼻內視鏡手術之患者	結案	通過
6	2014-03-008BC	陳威明	探討僵直性脊椎炎患者接受全髖人工關節置換術後之放射治療對預防異位性骨化之效果	結案	通過
7	2014-04-007BC	楊淑芬	氧化壓力對牙髓細胞的影響	結案	通過
8	2014-04-001BC	楊舜欽	探討化合物異丙酚對於人類嗜中性白血球上發炎體的	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			影響		
9	2014-05-002BC	張牧新	頭頸癌患者接受手術後同步電化療 (concurrent chemoradiotherapy) 之療效評估	結案	通過
10	2014-05-004BC	周宜宏	新的弱邊界影像切割技術及其應用-使用獨立成份分析法應用於台灣年輕女性乳癌組織病理特徵及超音波影像表象之相關性研究	結案	通過
11	2013-07-041B	關尚勇	大腦局部皮質發育異常併發癲癇病患之基因型研究	結案	通過
12	2011-12-018OB	劉英杰	中文版人類職能模式篩選量表在急性精神病患之信效度與最小臨床重要差異值探討	結案	通過
13	2013-12-010B	連金延 副護理長	探討溫水足浴對腹部手術後病人早期排氣之影響	結案	通過
14	2013-03-017B	吳義勇	探討腎動脈狹窄病人支架治療後 5 年的存活，再狹窄，腎功能變化及生物標記與臨床指標對支架治療腎動脈狹窄病人效果的預測價值	結案	通過
15	2012-02-067B	宋秉文	NOTCH3 基因變異在台灣本土梗塞性腦中風之研究	結案	通過
16	2012-03-021B	黃文成	研究脊髓損傷動物與病患之脊髓中與損傷和修復相關的生物標誌物	結案	通過
17	2013-09-018B	吳道正	Tc-99m Sestamibi 心肌灌注 SPECT 血流儲存指標的定量與臨床驗證	結案	通過
18	2014-12-007B	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	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. 試驗偏離/不遵從計畫事件 (附件五)
 4. 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (附件六)
 5. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件七)

6.人體試驗委員會行政工作會議記錄 (6 月份) (附件八)

伍、提案討論

提案一、

主旨：

有關本院 IRB 編號 2013-07-001B 因未經衛生福利部核准本院執行前即收納受試者乙事，經本會人體試驗委員會(二)第 64 次審議會決議在案，計畫主持人及明生生物科技股份有限公司對其決議欲提出申覆，提請討論。

(計畫主持人及明生生物科技股份有限公司列席備詢)

說明：

人體試驗委員會(二)第 64 次審議會會議決議如下：

一、 有關受試者相關資料是否符合相關規範，請衛生福利部食品藥物管理署裁定。
計畫主持人及明生科技股份有限公司之處置原則不予更動。

※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，參與必修課程。

※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，參與本會必修課程。

二、 本會基於受試者保護原則，將繼續督導計畫進行，將於6個月後進行實地訪查，並特別針對已納入之受試者加強其追蹤及後續照護。

三、 建請明生公司修訂內部對於臨床試驗執行控管之相關SOP，並提出具體改進措施，以預防未來再次發生類似事件。

行政會議建議：

1. 經計畫主持人與明生生物科技股份有限公司申覆並列席說明，已改善相關作業程序並予以納入 SOP。

2. 建議計畫主持人和明生公司相關人員儘速完成本會必修課程 4 小時，並請審議會考量是否取消停權。

決議：

1. 撤銷本案前次於人體試驗委員會(二)第 64 次會議決議。

2. 同意行政會議建議事項，請計畫主持人和明生公司相關人員儘速完成本會必修課程 4 小時。

提案二、

主旨：

提請討論經本會審議會決議送衛生福利部審查之案件未完成送審程序之後續處理。

說明：

因應本院 IRB 編號 2013-07-001B 先前發生未經衛生福利部核准本院執行前即收納受試者乙事，針對現有執行中案件進行調查，調查結果具一案 2013-06-037B。

行政會議建議：

建議給予計畫主持人具有申訴的機會（試驗委託者已來函如附件），另，衛生福利部尚未審核通過的案件請繼續追蹤。

決議：

同意行政會議意見，通知計畫主持人有關本案是否需送衛生福利部審查，可進行申覆，然如計畫主持人仍欲結案，本會尊重計畫主持人決定。

陸、臨時動議

柒、散會（下午 17 時 30 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	2015-05-009B 余垣斌	一項針對 rituximab 難治型和緩性非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 病患比較 copanlisib 與安慰劑的隨機、雙盲、第 3 期試驗—CHRONOS-2	主試驗：通過 基因研究：通過 懷孕與生產同意書：通過 拒絕撤銷同意：通過	已發核准函
2	2015-05-010B 余垣斌	一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3	主試驗：通過 基因研究：通過 懷孕與生產同意書：通過 拒絕撤銷同意：通過	已發核准函
3	2015-05-011BU 主 蔡俊明	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C) 和 docetaxel	主試驗：通過 藥物遺傳：通過 懷孕伴侶：通過	已發核准函
4	2015-05-002B 吳義勇	Ertapenem 在建議劑量下之腹膜透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究	通過	已發核准函
5	2015-05-008B 徐博奎	利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子	修正後送本會	於本次會議討論
6	2015-05-001B 劉嘉仁	多發性骨髓瘤病人之分子醫學研究	主試驗：通過；申請免除知情同意：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	2014-05-006B#1 牛道明	探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色	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	2012-02-049B 林重榮	常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究	通過	已發核准函
2	2014-09-007BC 鍾孝仁	比較三總與臺北榮總兩院際間，現役軍人與榮民患有結石疾病時，分析不同族群其結石成分差異與結石形成原因	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	江晨恩	2015-05-003BU 副	Albiglutide (Albiglutide)注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo	「Albiglutide (Albiglutide)注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GLP116174)之回復部授食字第 1046008815 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及藥品、檢驗耗材進口同意乙案,經核,復如說明段,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份及貨品進口同意書 2 份,請查照。 本部同意新增臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、光田綜合醫院及奇美醫院為試驗中心,該中心試驗主持人分別為江晨恩醫師、杜思德醫師、孫明輝醫師及田凱仁醫師。
2	林幸榮	2011-09-016TB	周邊血幹細胞 (CD34+)1~6x10 ⁸	「周邊血幹細胞(CD34+)1~6X10 ⁸ 」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號: 2011-09-016TB)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、另下列建議提供貴院參考: (一)無論是否經過第二次 CD34+細胞富集化,均應以最終細胞產品執行完整放行試驗以確認欲施打至人體之產品符合規格。 (二)由於預計收納受試者只有 18 名,建議受試者之篩選集中在 Rutherford's 分類 stage 2-4 之病人。
3	王永衛	2015-03-013BU	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL	「UB-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: UBP-A202-HIV)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、建議貴公司受試者同意書風險段落,記載受試者中斷 HAART 治療可能的風險。

4	王永衛	尚未送本會審查	Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg ; Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg	<p>「Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg ; Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:201636)乙案,經核所檢附資料,本部原則同意試驗進行,惟須依說明段辦理,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。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書2份,詳如說明段,請查照。</p> <p>三、受試者同意書部分:</p> <p>(一)案內各試驗機構主試驗受試者同意書剩餘檢體處理選項中,不同意之選項應為「剩餘檢體」而非「基因檢體」,仍請貴公司於文到後1個月內提出修正申請,如於該修正申請通過前已收納受試者,仍請妥善進行告知後同意程序,並於修正案通過後盡速提供受試者新版受試者同意書。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院之藥物基因學研究及再度使用試驗藥物受試者同意書內容雖不同,但係為同一版本日期編碼,使用時應確認其正確性,必要時請盡速提出修正申請。</p>
5	余垣斌	2015-05-009B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	<p>「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 80-6946 / 17322)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。詳如說明段,請查照。</p> <p>四、案內臺北榮民總醫院之各版本受試者同意書,請依下列審查意見修正後另案向本部提出申請:依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物,於人體試驗結束後,應即銷毀」,故於研究結束後檢體及資料處理方法段落提及「經過編碼的血液與組織檢體會保存長達15年」乙節,為維護受試者權益,請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供保存意願之欄位,建議可比照臺大醫院版本辦理。</p> <p>五、有關貴公司所檢附之lab kits數量估算表,於Type 2i及Type 4i估算量為納入1人使用量之4倍。因試驗用醫材進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以之估算,並以實際需要為主,仍請貴公司於修正進口醫材數量後,另案提出申請。另,有關用於電子病患問卷相關儀器進口乙節,非屬本部管轄範疇,亦請另案向國家通訊傳播委員會提出申請。</p>
修正案(共14案)				

6	曾令民	2014-11-012B	abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg	<p>「abemaciclib (LY2835219) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPBM)之試驗藥物展延乙案,復如說明段。請查照。</p> <p>三、有關試驗藥品效期展延,藥品應重新貼標籤(re-label),仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄以供未來 GCP 查核。</p>
7	林孝義	2013-04-040B	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	<p>「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TSHEN1201)之受試者同意書變更乙案,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1份,復如說明段,請查照。</p> <p>三、有關案內國泰醫院主試驗及延伸試驗受試者同意書仍請增列剩餘檢體處理情形。另,有關亞東醫院主試驗及延伸試驗受試者同意書之「剩餘檢體使用部分」段落,亦請增列當受試者選擇不同意檢體供未來研究之剩餘檢體處理方式,建議比照臺大醫院受試者同意書辦理,以維護受試者權益及維持各試驗機構內容之一致性,並於修正後送部審查。</p>
8	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀殺手細胞 1×10^7 細胞	<p>「自體樹突狀殺手細胞 1×10^7 細胞」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2013-07-026B)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>四、以下建議提供貴公司參考:</p> <p>(一) 試驗方法第3點此次增加篩選日前 prior medication restriction,建議除放在試驗方法章節,也應放在納入排除條件章節之中。</p> <p>(二) 追蹤及監測計畫基本上適用對象是所有受試病患,不因劑量而有所差異,除非不同階段受試者的追蹤項目有所差異,不然不需要分階段敘述。另第二階段免疫治療期對於使用劑量的敘述和本段落沒有關係,可不必重複。</p> <p>(三) 產品管控標準的細胞數目只有數字沒有單位,請寫出單位,方能得知此數目是細胞濃度(/ml)或是細胞總量(/dose)。</p>

9	蔡俊明	2012-05-040B	Nanoplatin TM 3mg/ml	<p>「Nanoplatin TM 3mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NanoPem-PIII-1L）之回復署授食字第 1011410241 號函、終止臺大醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、案內檢附資料尚有缺失如下：</p> <p>(一)化學製造與管制部分</p> <p>1、案內檢附之試驗用藥檢驗成績書，多項檢驗項目及允收標準均與原案不同，如 Particle Size & Distribution、pH、Viscosity、Net Charge/Electrical Surface Potential 等之允收標準變更；刪除 Total Platinum Content 及 Encapsulated Cisplatin 兩檢驗項目，並新增 Total Cisplatin。</p> <p>(1)請說明本案原料藥來源、試驗用藥配方組成、試驗用藥製程等是否涉及變更。(2)上述檢驗項目允收標準變更之合理性為何。(3)請說明本案將檢測項目 Total Platinum Content 及 Encapsulated Cisplatin 刪除，並以 Total Cisplatin 取代之科學合理性為何。</p> <p>2、貴公司應清楚標示於台灣試驗中心將以何種藥物取代併用藥物 Dimetindene (Dimethindene)，並請依以下原則檢附相關資料。</p> <p>(1)如該併用藥物屬國內已上市產品，且為相同製造廠，貴公司應提供該品項之許可證字號。(2)如該併用藥物未於國內上市，但已於藥品查驗登記審查準則所稱之十大醫藥先進國上市者，貴公司應提供該品項之國外上市證明、製造廠廠名及廠址、配方組成及檢驗成績書。(3)如該併用藥物未於國內上市，且非屬藥品查驗登記審查準則所稱之十大醫藥先進國已上市者，貴公司應提供該品項之完整化學、製造與管制相關資料（包含原料藥及成品），必要時須提供製造管制標準書、批次製造記錄。(4)前項所稱之完整化學、製造與管制相關資料可參考衛福部公告之「藥品臨床試驗計畫-技術性資料申請作業指引（草案）」臨床試驗 Phase III/樞紐試驗應檢附資料。</p> <p>(二)臨床及統計部分</p> <p>1、本試驗為開放性試驗，建議主要評估指標分析結果應以 independent review committee (IRC) 之判定為主，local radiological 之判定為輔，以避免偏差的產生。請於試驗計畫書 primary efficacy analysis 相關段落明確載明主要評估指標以 independent review committee (IRC) 之判定為主。2、針對不劣性臨界值之選取，應提供兩篇以上以有效對照藥執行於相同病人群體的試驗。預設的臨界值宜保留有效對照藥該項療效指標療效大小之百分之五十以上。</p> <p>3、試驗用藥 premedication 中的 Dimetindene (Dimethindene) 國內之許可證均已註銷，要以何種藥物取代建議於台灣試驗中心及主持人有統一的規定及說明。</p>
---	-----	--------------	----------------------	--

10	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378/Z 外 adia(Ceriti1lib)CaPsule150mg	「LDK378/Z 外 adia(Ceriti1lib)CaPsule150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2205)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意。
11	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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
12	林孝義	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921092)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
13	林孝義	2013-10-017B	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A39211125)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A39211125)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
14	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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
15	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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
16	王岡陵	2014-10-001B	FP-025 (FP-025) 口服膠囊 50、200mg	「FP-025 (FP-025) 口服膠囊 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FP02C-14-001)之回復部授食字第1036049090號函及計畫書、受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。

17	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/ Asunaprevir /BMS- 791325 Film coated tablet 30mg/200mg (as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AI443-123）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
18	林孝義	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg	「Mycocep Capsules (Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GBL15-001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意
19	林孝義	2013-10-016B	Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg	「Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921091）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
結案(共 4 案)				
20	蕭樑材	20100702 1MB	Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial	「Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AZA-MDS-001）結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為：判定台灣風險較高之骨髓發育不良症候群(MDS)受試者【國際預後評分系統(IPSS)中度風險-2 (Int-2)或高風險 (High)】接受皮下注射(SC) Azacitidine 後，評定其血液學治療反應率【完全緩解(Complete Remission, CR)、部份緩解(Partial Remission, PR)】與血液學改善率(HI)。 四、有關案內曾有未經授權及訓練之人員執行試驗程序乙節，提醒貴公司，應加強執行相關監測活動，以符合藥品優良臨床試驗準則第 77 條之規範，並維護試驗執行之品質。
21	羅景全	2014-08-006B	Ibodontant Tablet 10 mg	「Ibodontant Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NAK-08）之中止試驗乙案，經核，本部同意。

22	曾令民	2014-04-003BU	Kadcyla (Transtuzumab emtansine) 160mg/vial	「Kadcyla (Transtuzumab emtansine) 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YO28405）之終止試驗乙案，經核，本部同意。
23	曾令民	2012-05-041B	Ridaforolimus (MK8669) Tablets 10 mg	「Ridaforolimus (MK8669) Tablets 10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：064-00）之結案報告摘要乙案，本署業已收悉。
其他(共 3 案)				
24	林孝義	2013-10-017B	Xeljanz (Tofacitinib ;CP- 690550)Tab let 5mg	更正 104 年 04 月 22 日部授食字第 1046018564 號函（計畫編號：A3921125）之受試者同意書修正申請表新版受試者同意書版本日期及 102 年 11 月 08 日部授食字第 1026011170 號函、103 年 03 月 06 日部授食字第 1036007625 號函、103 年 07 月 24 日部授食字第 1036038391 號函、103 年 08 月 27 日部授食字第 1036041354 號函、104 年 04 月 22 日部授食字第 1046018564 號函、104 年 05 月 04 日部授食字第 1046024757 號函之計畫書編號乙案，經核，本署同意。
25	李重賓	2014-01-011B	Z-360 Tablet 60mg, 120mg	「Z-360 Tablets 60mg、120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Z360-01）之試驗偏差報告乙案，復如說明段，請查照。 三、有關檢送之試驗偏差報告，於測量 vital sign 的姿勢無法依計畫書之規定半躺或躺下執行部分，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供審。
26	林孝義	2013-10-017B	Xeljanz (Tofacitinib ;CP- 690550)Tab let 5mg	更正 104 年 5 月 4 日部授食字第 1046024757 號函（計畫編號：A3921125）之計畫書版本日期乙案，經核，本署同意。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 14 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	臂神經叢神經修復	非臨床試驗
2	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	胸腰椎脊髓神經修復	非臨床試驗
3	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	頸椎脊髓神經修復	非臨床試驗
4	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	頸椎脊髓神經修復	非臨床試驗
5	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	洪君儀	44 支	左側腎臟惡性威爾姆氏腫瘤	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃奕榮	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	黃以信	84 顆	慢性 C 型肝炎第 1 型	非臨床試驗
9	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	邱宗傑	64 支	黑色素瘤	非臨床試驗
10	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	胸腰椎脊髓神經修復	非臨床試驗
11	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	胸腰椎脊髓神經修復	非臨床試驗
12	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	胸腰椎脊髓神經修復	非臨床試驗
13	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	腓總神經修復	非臨床試驗
14	K-PHOS No2.(Potassium acid phosphate 305mg and Sodium acid phosphate anhydrous 700mg/tab)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	45 瓶	副甲狀腺切除手術後症候群	非臨床試驗

附件四 嚴重不良事件(共 7 件)

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 2013-06-044B	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	院內	2220 (追蹤報告 1)	非預期 確定相關	導致病人住院 (本次追蹤報告 新增病患資訊)	Vasculitis	同意核備
2 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)	院內	E7401244 (追蹤報告 1)	非預期 可能相關	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) (受試者未住院)	Potential Hy's law	同意核備
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	VGH1003 (初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/2/24 住院，3/2 出院)	Fever	同意核備

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	VGH1006 (初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/3/20 住院, 4/14 出院)	Hollow organ perforation with peritonitis	同意核備
5	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)	院內	E7401244 (追蹤報告 2)	非預期 可能相關	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) (受試者未住院) (追蹤報告更新受試者狀態)	Potential Hy's law	同意核備
6	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	VGH1007 (初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/5/11 住院, 5/19 出院)	Lung metastasis progression	同意核備
7	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	院內	2B202-0002 (追蹤報告 1)	非預期 很可能相關	導致病人住院 (2015/3/3 住院, 5/29 出院)	Acute kidney injury	同意核備

附件五 試驗偏離/不遵從計畫(共 23 案)

一、

IRB 編號	2012-05-034B
計畫名稱	血管鈣化與血管內皮功能不良對末期腎臟病患動靜脈瘻管通暢率之影響：基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用
計畫主持人	林志慶
偏差事由	事件一、 受試者#59 號 YSM 先生，於 study screening 時，告知實際出生年應為民國 14 年次，故於收案時(103 年 7 月 8 日)，年齡為 89，的因而予以收案。但其早年於申報戶籍時卻將出月日記載為民國 11 年 4 月 5 日，若按此計算，收案時虛歲已達 93(實歲 92)，已超出本研究納入條件之年齡需介於 21-90 歲的範圍，故不符合納入條件。 相關處置： 已按規定，請受試者#59 號 YSM 先生，退出本研究，並告知其退出本研究並不影響其繼續於本院接受血液透析及應有治療的權益。另一面也遵照委員指示，依程序提報 Non-Compliance。
會議決議	同意核備

二、

IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一、 受試者(編號:5106) 加入此試驗被隨機分配到 B 組。按照計畫書規定受試者應每 21 天回診一次且最遲可以往後延遲 3 天回診。Cycle 36 原訂於 15-Jan-2015 至 18-Jan-2015 回診，但因為受試者要去旅行，所以提早一天於 14-Jan-2015 回診。 相關處置： 因考量受試者的安全性，避免受試者因為晚回診而沒有足夠的藥物，試驗主持人同意受試者提早回診並拿下一個療程的藥物。試驗主持人確認此事件不會影響受試者的安全，並且研究護士有教育受試者若有任何不良的反應應立即回診就醫且有再次教育受試者遵照計畫書按時回診的重要性。 此偏差事件不會增加受試者在試驗中的風險程度也不影響受試者的安全性。 事件二、

	<p>受試者(編號:5108) 加入此試驗被隨機分配到 A 組。根據計畫書規定，受試者在試驗期間，每六周需做一次電腦斷層掃描以確認受試者的治療效果及病程的狀況，若遇到不可抗拒的因素，可以提早或晚一個禮拜排檢。受試者編號 5108 於 24-Sep-2013 回診時試驗主持人懷疑受試者病程惡化，所以在距離前一次排檢 4 週後於 24-Sep-2013 及 21-Oct-2013 提早執行電腦斷層掃描兩次。</p> <p>相關處置： 雖然未於計畫書所規定的時間排檢電腦斷層掃描。但因為基於受試者的安全性考量，試驗主持人同意受試者提早一個禮拜做電腦斷層掃描。此偏差事件不會增加受試者在試驗中的風險程度也不影響受試者的安全性。</p>
會議決議	同意核備

三、

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>依計畫書，如篩選日期與 visit 1 不同天時，試驗藥物需於早上服用，受試者 610010002 在 2014 年 1 月 15 日(visit1)的下午 17:15 服用試驗藥物。受試者 610010006 在 2014 年 4 月 17 日(visit1)的中午 12:16 服用試驗藥物。</p> <p>相關處置： 試驗主持人評估此事件不影響受試者安全性。 試驗研究專員於 2014 年 06 月 04 日份此事件，已告知試驗主持人及試驗研究人員試驗藥品須於上午服用。受試者於 visit1 需先完成兩份生活品質問卷、醫師問診、理學檢查、心電圖檢查、生命徵象檢查、中央實驗室與機構內實驗室抽血檢查，完成以上檢查後再服用當日之試驗藥品，試驗人員已了解計畫書規定，如篩選日期與 visit1 不同天時，會盡可能在上午完成所有返診流程，讓受試者於中午前服有試驗藥品。</p> <p>事件二、</p> <p>依計畫書，生命徵象(vital signs)的測量須重複 3 次，每次間隔 2 分鐘。受試者 610010002 在 screening，VI,V3,V5,V7 時，3 次測量的時間間隔非剛好 2 分鐘，但誤差範圍僅在 3 分鐘以內。 610010006 在 screening 且，V3 時，3 次測量的時間間隔非剛好 2 分</p>

	鐘，但誤差範圍僅在 1 分鐘以內。 相關處置： 此為微小試驗偏差，試驗主持人評估此事件不影響受試者安全性。試驗人員會確保受試者 3 次測量生命徵象的時間間隔為 2 分鐘。
會議決議	同意核備

四、

IRB 編號	2012-04-049B
計畫名稱	常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究
計畫主持人	林重榮
偏差事由	事件一、 受試者涂春陽、簽名處填徐金珠有誤。 相關處置： 為家屬輔助簽名時產生的錯誤，在下方的輔助法定代理人有簽”徐金珠”此受試者產生的錯誤，將於受試者清單中排除。 事件二、 受試者譚名煜若為本國人，其簽名依法規須填中文。 相關處置： 受試者”譚名煜”為本國人，但因個人在簽名時簽為英文簡寫，此受試者產生的錯誤，將於受試者清單中排除。 事件三、 受試者有 4 位在簽名處未簽名。 相關處置： 查有四位受試者只於正楷姓名處簽名而已，於簽名處未簽名，此受試者產生的錯誤，將於受試者清單中排除。 事件四、 受試者同意書簽名頁有日期修改處。 相關處置： 日期修改處應有執行修改之當事人於修改處簽名負責。
會議決議	同意核備

五、

IRB 編號	2012-11-022B
計畫名稱	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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件一、 受試者 14133 的服藥遵從率於返診十(15Jan2015)為 74%，依計畫書規定服藥遵從率需介於 80%~120%之間。返診九(14Oct2014)至返診十(15Jan2015)期間受試者自覺身體不適而未按時每日服藥，另外受試者

	<p>於 21Oct2014 至 06Nov2014 因發生肺炎住院。相關處置：試驗醫師評估受試者身體狀況，認為無與試驗藥品相關的不良事件，建議受試者繼續使用試驗藥物。試驗團隊提醒受試者服藥的重要性，也會追蹤受試者確認身體狀況，告知受試者若有身體不適情形，可聯絡試驗團隊。受試者於返診十至返診十一(07Apr2015)的服藥遵從率為 100%。</p> <p>事件二、依計畫書規定受試者 20623 返診九需要於 03Mar2015 到 31Mar2015 期間執行，但受試者出國旅遊，故無法返診，待受試者回國後，立即於 14Apr2015 到醫院執行返診九相關程序。</p> <p>相關處置： 此計畫為長期的終點報告試驗計畫(Endpoint Outcome Event)，試驗期間長達三~四年，受試者皆瞭解需要再計畫書規定期間到醫院完成相關程序，但期間難免會因私人因素無法在計畫書要求的期限內完成。試驗團隊也再次提醒受試者在規定的期限內完成返診的重要性。</p>
會議決議	同意核備

六、

IRB 編號	2012-02-038B
計畫名稱	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
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件一、 受試者 E0007 由於貼片處皮膚搔癢而抓落貼片，且遵守用藥需知，將已鬆脫的貼片移除，並重新使用新的貼片。因此於 2013.9.16~2013.10.7 間藥物順從性為 133.33%</p> <p>相關處置： 病患已於 2014.3.24 完成試驗。於發生藥物遵從性未符合計畫書規定至完成試驗期間，無相同事件再發生。且本院所有受試者皆已完成本試驗。因此無任何更正措施需要執行。</p> <p>事件二、 受試者 D0001 於 V1-V2 期間未依照計畫書規定持續穩定服用 Capsule 至少 28 天。僅於使用 25 天後即轉換為貼片，進入為期 24 週的貼片治療期。</p> <p>相關處置： 病患已於 2013.12.3 完成試驗，且本院所有受試者皆已完成本試驗。</p>

	因此無任何更正措施需要執行。
會議決議	同意核備

七、

IRB 編號	2011-11-0160B
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
計畫主持人	陳昌明
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>這 8 位受試者(受試者編號:1,2,3,4,9,31,78,79)之同意書版本為 2011/11/30 二版，並非本會通過之最後版本(第三版)，是否提早收案？格式與內容是否不同？</p> <p>相關處置：</p> <p>本研究是協同研究者(論文作者:鍾美玲)在電話中獲知會議通過(2011/11/18)後，於 2011/12/01 開始篩案然後收案(2011/12/02)。因是個人生平第一次臨床收案，當時雖有接受校內、專科護理師及博士班之 IRB 訓練或授課，時數相當充分。但並未接受過榮總 IRB 訓練(當時未要求必修課程，北榮也尚未開辦 IRB 送審文件填寫及執行過程中各項細節之專題課程)，知道通過後，便整理準備好文具，使用送審時之同意書版本進行收案。加上無研究經費，初期同意書都是快用完了再從印表機列印。後來，協同研究者發現同意書版本下方的日期會有自動更新問題。且收到 IRB 許可證明書紙本時，有注意到上方的版本是註明 2011/12/15 三版(即送審後回覆委員意見，第二頁試驗目的處及第六頁權利/24 小時連絡電話處，畫有修正底線之版本)，我才注意到版本之問題，也開始使用統一送印的同意書。</p> <p>事件二、</p> <p>這兩位受試者(受試者編號:5,6)之同意書版本為 2011/12/2 二版，並非本會通過之最後版本。</p> <p>相關處置：</p> <p>本研究是協同研究者(論文作者)在電話中獲知會議通過後，於 2011/12/01 開始篩案及收案。因沒有經費補助，初期同意書皆是快用完了，再自電腦列印，這二位受試者同意書版本與委員提問之前一問題中八位的版本相同，日期上的差異，可能是打開檔案印列時，日期自動更新所致。</p> <p>事件三、</p> <p>這位受試者(受試者編號:64)之同意書版本 1，版本日期為 2011/12/15 三版，但格式與本會通過之最後版本不符。第二次展延申請時(102 年 12 月)已附上此受試者由輔助人簽署日期 102.10.21 之同意書影本，當時受試者清單編號為 31，但這次所附上之日期為 102.11.9，且由</p>

受試者自己簽署，試驗說明者亦不同。

相關處置：

這位受試者同意書版本與前題所提的編號 1,2,3,4,9,31,78,79,5,6 的版本相同，日期上的差異，可能是打開檔案印列時，日期自動更新所致。

我們清查目前所有紙本同意書，編號 64 僅有這次結案上傳，由其本人所簽屬之同意書(日期為 102.11.9)。委員所提二次展延申請時(102年 12 月)已附上此受試者由輔助人簽署日期 102.10.21 之同意書影本。我們這邊的影本掃描檔都找不到，我們不是很清楚委員所指的是？是“陳群岳”所簽屬的那張同意書嗎?(102.10.21, 日期相同)，但此人不是編號 64 之家屬，其家屬是“張瑞玉”。很抱歉，因這部份當初是(已畢業離職)的兼任助理處理，同意書影本檔要未清楚編號，我們自己找起來也極度困難。此外，這份同意書與編號 64 病患收錄的入院時間來看相差數月，前日電話詢問家屬(張瑞玉)，她表示家中無此人、不認識。

事件四、

這兩位受試者(受試者編號:34,49)簽名處未見正楷簽名，此問題於第二次展延申請時，因為委員詢問，所以有補上兩份有正楷文字的同意書影本，但這次卻仍沿用舊檔，缺正楷簽名，是否前次補上之正楷文字乃電腦仿製？

相關處置：

第二次展延申請時，部分申請或回覆事務工作是委請(兼任)助理執行的，但這名助理已畢業、離職快二年，目前無聯絡方式。清查目前存放之紙本文件，只發現這二份受試者簽名處未正楷簽名之同意書(但有本人親筆簽名並簽屬日期)。協同研究者(論文作者)保證絕無電腦仿製行為。論文作者 3/3 曾電話連絡二位受試者，編號 34 家屬表示還有印象參與此研究，但受試者已 85 歲，下樓已沒以前方便，不太願意再補簽正楷簽名。編號 49 家屬表示，受試者已住進安養中心，不方便。

事件五、

受試者(受試者編號:73)簽名處沒有註明日期。

相關處置：輔助人處，有女兒(鍾紫潔)完整的簽署(包括正楷姓名，簽名及日期)；女兒也幫個案在正楷處簽名，由個案在簽名處自己簽名，但此處日期是空白的，女兒表示其已完整簽屬(含日期)，故未再強求其與個案要在此處再簽日期。

事件六、第二次展延申請時(102 年 12 月)已附上由受試者自己(受試者編號:81)簽署日期 102.1.28 之同意書影本，該同意書版本為 2013/1/27 四版展延，並非本會通過之最後版本，當時受試者清單編

	<p>號為 38。而這次所附上之同意書影本，是由輔助人簽署，兩者差距甚大，並非同一張。</p> <p>相關處置：</p> <p>我們清查所有存放的紙本文件，確實只有這份由其家屬所簽屬的同意書(三版, 2011/12/15)，找不到 2013/1/27 四版展延(版)同意書(包括目前儲存之電子檔或同意書掃描存檔)。協同研究者(論文作者:鍾美玲)表示，未製作過此版本同意書。為慎重，前日曾電話連絡上家屬(康秀卿)，家屬表示「他不方便...,住院時常是她代簽，印象中是她簽的.....，但時間實在太久了」。</p>
會議決議	同意核備

八、

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	<p>事件一、</p> <p>受試者 23013 在 15Oct 2014 被試驗主持人判定符合退出試驗 (withdrew criteria)，16Oct2014 至 23Oct2014 因為 poor digestion, suspected ascites 住院，因適逢研究助理交接之際，新的研究護士以為病人一旦符合 Withdrew Criteria 即不需再通報 SAE，因此延誤通報，直到 17Dec2014 才通報給廠商。</p> <p>相關處置：研究護士被再次教育，通報 SAE 的相關規定及要求。</p> <p>事件二、</p> <p>受試者 23017 在 05-Aug-2014 做過 Chest X-ray，於 06-Aug-2014 進入 Screening visit 時未依計畫書規定做 Chest X-ray。</p> <p>相關處置：</p> <p>此偏差已通報給廠商，並不影響受試者的安全。</p>
會議決議	同意核備

九、

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	<p>事件一、</p> <p>受試者 23004 應於 16Feb2105 (C10D8) 返診，該次返診應做 ePRO (線上生活品質問卷)及收集受試者血液檢體送至中央實驗室分析，但因為受試者個人的原因，無法於當天返診，故 ePRO (線上生活品質問卷)於 25Feb2015 完成，血液檢體於 26Feb2015 採集完成並於當天</p>

	送至中央實驗。 相關處置： 試驗主持人及研究護士提醒受試者依計畫書排定的返診日期返診之重要性。
會議決議	同意核備

十一、

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 23004 未能於抽血當天接受 Gemcitabine 治療，詳細說明如下： 1. 根據 18Mar2015 當天的抽血報告，受試者符合接受 Gemcitabine 治療的，但因為受試者個人的因素，無法於當天進行治療，於 19Mar2015 才接受 Gemcitabine 治療。 2. 根據 25Mar2015 當天的抽血報告，受試者符合接受 Gemcitabine 治療，但因為受試者個人的因素，無法於當天進行治療，於 26Mar2015 才接受 Gemcitabine 治療。 相關處置： 試驗主持人及研究護士提醒受試者依計畫書排定的返診日期進行治療。
會議決議	同意核備

十二、

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、 個案 520502 於 2015 年 03 月 11 日進行 Week 28 DB 返診時所蒐集之檢體，有一單一項目(LDH, Lactic dehydrogenase; 乳酸脫氫酵素)的結果無法於中央實驗室取得，造成資料蒐集不齊全。不符合計畫書之規定。根據第四版試驗計畫書中 4.5.1.11 章節之規定，受試者必須於試驗指定返診(包含 Week 28 DB)時取得相關檢體，進行 Hematology、Biochemistry 與 Coagulation 等項目分析。 相關處置： 試驗醫師與試驗監測者於 2015 年 03 月 16 日取得檢驗數據報告時發現此試驗偏差，而試驗醫師當下閱讀報告後，確認此項目不影響個案

安全之評判，且並不需要於返診區間內再行抽血確認。另外，試驗醫師亦於 2015 年 04 月 08 日確認個案 520502 之 LDH 值坐落於正常範圍之內。經中央實驗室判定，此試驗數值是因檢體溶血導致無法分析。但此次檢驗項目中除 LDH 之外，其他所有項目包含生化檢驗皆仍可分析並取得報告，故認定此案例並非試驗單位檢體搜集或處理上之失誤，乃為中央實驗室操作失誤造成，故試驗團隊將不進行相關章節之重新訓練。另外，此試驗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)。

事件二、

個案 520501 於 2014 年 09 月 05 日進行 Week 4 DB 返診時所蒐集之檢體，有三項生化檢驗項目 (Sodium、Potassium 與 Chloride) 的結果無法於中央實驗室取得，造成資料蒐集不齊全。不符合計畫書之規定。根據第四版試驗計畫書中 4.5.1.11 章節之規定，受試者必須於試驗指定返診 (包含 Week 4DB) 時取得相關檢體，進行 Hematology、Biochemistry 與 Coagulation 等項目分析。

相關處置：

試驗醫師於 2014 年 09 月 09 日取得並閱讀檢驗數據報告後，確認此項目不影響個案安全之評判，且並不需要於返診區間內再行抽血確認。另外，試驗醫師亦於 2014 年 10 月 03 日確認個案 520501 之 Sodium、Potassium 與 Chloride 值坐落於正常範圍之內。經中央實驗室判定，此試驗數值是因檢體品質不良導致無法分析，且此次檢驗項目中，除 Sodium、Potassium 與 Chloride 之外，其他所有項目包含生化檢驗皆仍可分析並取得報告，故認定此案例並非試驗單位檢體搜集或處理上之失誤，乃為中央實驗室操作失誤造成，故試驗團隊將不進行相關章節之重新訓練。此試驗偏差原於 2014 年 09 月 18 日經由試驗受託機構判定並「非」為一試驗偏差試驗 (判定標準為此事件僅為檢體品質不良，並非檢體處理方式錯誤)。此事件於 2015 年 4 月再經由試驗受託機構重新判定為一「輕微」偏差事件 (判定標準為部分檢體結果無法於中央實驗室取得，即造成資料蒐集不齊全並不符合計畫書之規定)。此試驗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。

事件三、

個案於 2015 年 5 月 1 日通知試驗團隊其有部分神經功能惡化之現象，試驗團隊依據試驗計畫書緊急於當天安排復發時額外返診 (Extra visit at relapsing)，並依據試驗計畫書執行試驗相關程序。但當天所蒐集之檢體，其 hematology 部份項目的結果無法於中央實驗室取得，造成資料蒐集

	<p>不齊全。不符合計畫書之規定。根據第四版試驗計畫書中4.5.1.11 章節之規定，受試者必須於試驗指定返診(包含<i>Extra visit at relapsing</i>)時取得相關檢體，進行Hematology、Biochemistry 與Coagulation 等項目分析。</p> <p>相關處置：</p> <p>個案完成復發額外返診程序後，隨即於院內接受復發後之相關治療，故除依據試驗計畫書蒐集檢體送至中央實驗室分析外，亦將檢體送至北榮檢驗科進行分析。試驗醫師已依據院內hematology 報告確認個案之安全性；試驗醫師亦確認因已確認個案安全性，故並不需要於返診區間內再行抽血送至中央實驗室進行分析。經中央實驗室判定，此試驗數值是因檢體置放過久導致無法分析。但因個案於5 月1 日中午時間才通報不適症狀，又恰逢勞動節假期，故運送檢體之廠商無法臨時配合，導致檢體於2015 年5 月4 日才送至國外之中央實驗室。因此案例並非試驗單位檢體搜集或處理上之失誤，乃為不可避免之外力因素造成，故試驗團隊將不進行相關章節之重新訓練。另外，此試驗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>
會議決議	同意核備

十、

IRB 編號	2014-09-006B
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究
計畫主持人	段大全
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>依據計畫書第 18 頁註明，受試者必須有近半年內的左心室射出率 (LVEF)測量值，若有心肌梗塞病史或/並有經皮冠狀動脈血管形成術 (PTCA)或冠狀動脈繞道手術(CABG)，測量必須在病發後 40 天或術後 90 天後進行。受試者 M600400001 的手術日期為 2014/12/26，LVEF 測量日期為 2014/12/9，不符合上述時間規定。</p> <p>事件二、</p> <p>依據計畫書第 18 頁註明，受試者必須有近半年內的左心室射出率 (LVEF)測量值，若有心肌梗塞病史或/並有經皮冠狀動脈血管形成術 (PTCA)或冠狀動脈繞道手術(CABG)，測量必須在病發後 40 天或術後 90 天後進行。受試者 M600400002 的手術日期為 2015/1/13，LVEF 測量日期為 2014/10/27，不符合上述時間規定。</p> <p>相關處置：</p> <p>此件試驗偏差已通報贊助商。</p>
會議決議	同意核備

十三、

IRB 編號	2013-04-024BC
計畫名稱	高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與 高血壓標的器官損傷的關係
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	事件一、 受試者編號:18.19.20.21.22.25.26.29.30.32.37.38 不符合收案條件。 相關處置: 已將上述編號受試者排除於本研究，對於收案執行人員，加強計畫執行教育，避免偏差事件發生，並變更收案條件。
會議決議	同意核備

十四、

IRB 編號	2013-07-033B
計畫名稱	調節血管鈣化與氧化壓力相關基因之表達與糖尿病血液透析病患血管通路功能相關性之研究
計畫主持人	林志慶
偏差事由	事件一、 受試者#12 號 CCC 先生,因為糖尿病神經病變及手部肌肉萎縮,無法親自簽名,於徵得本人及兒子同意下,由兒子鄭先生代為簽名。但因一時疏忽,未能察覺家屬簽名時不慎誤植於法定代理人欄位。 相關處置: 已於 2014 年 8 月 4 日請該家屬於”輔助人或有同意權人”之欄位重新簽名及簽署日期,註明受試者與簽署者關係,並於受試者簽名處正楷書寫受試者姓名。 事件二、 在納入期時 IxRS 要求輸入受試者 ECOG 分數,23003 及 23004 的 ECOG 分數應該是 0 分,但是研究護士誤將受試者 23003 及 23004 的 ECOG 分數輸成 1 分。 相關處置: 研究護士請求 IxRS 系統將錯誤的答案更正,此答案已獲得更正。
會議決議	同意核備

十五、

IRB 編號	2011-07-012MB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗,針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患,比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一、

	<p>編號 2126 受試者隨機分組前對於化療的治療反應為” Stable Disease” ，但試驗人員在 2012 年 10 月 9 日為受試者隨機分組操作 IXRS 時，誤將一題問題『 Response for initial chemotherapy? 』，回答成『 Complete/partial response 』。此屬試驗偏差。</p> <p>相關處置： 此失誤有可能影響系統為受試者所分發的治療組別，但不影響受試者的權益及安全。CRA 發現此試驗偏差後提醒試驗人員留意 IXRS 上該問題的語意，此後未再發生相同失誤。</p>
會議決議	同意核備

十六、

IRB 編號	2013-08-024B
計畫名稱	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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>根據 Protocol，在篩選時 ECG 檢測應早於抽血的時間。然受試者 3301-002 於篩選回診時之 ECG 早於抽血(兩者間距超過一小時)。</p> <p>相關處置： CRA 已紀錄於報告並重新與試驗人員討論確切流程，以確保相關情形不會再次發生。</p>
會議決議	同意核備

十七、

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	<p>事件描述：</p> <p>受試者 59342 因個人意願退出本試驗，於 2015 年 4 月 6 日回診進行 early termination visit。研究護士於操作 IVRS 系統時因誤植選項，意外將此病患解盲，解盲資訊僅寄發給該名研究護士。</p> <p>相關處置：</p> <p>1. CRA 接獲此偏差時立即通報研究團隊並傳達研究團隊意見如下： (1) 受試者 59342 已退出試驗，解盲並不會造成後續服藥的問題。 (2) 解盲後資訊僅有該名研究護士得知，研究團隊要求研究護士不得將該資訊傳遞給任何人，包括試驗主持人及所有試驗相關人員。 (3) 該研究護士未來將不會參與受試者 59342 的資料處理，以避免對資料完整性造成影響。</p> <p>2. CRA 已於 2015 年 4 月 8 日針對 IVRS 系統再次訓練研究護士，確</p>

	<p>保研究護士未來在操作系統時明瞭各選項之意義。</p> <p>3. 此偏差已於 2015 年 4 月 7 日告知研究團隊，研究團隊亦將檢視其系統權限是否需做調整，解盲受試者資訊應僅有試驗主持人及協同主持人擁有該權限。</p>
會議決議	同意核備

十八、

IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>受試者(11861010009)於 2014 年 11 月 27 日返診 Week 48 訪視，根據計畫書規定，受試者選擇之試驗藥物注射頻率為 2 週一次。依受試者返診日期，應分別於 2014 年 11 月 27 日、2014 年 12 月 11 日、2014 年 12 月 25 日、2015 年 1 月 8 日及 2015 年 1 月 22 日施打試驗藥物。受試者忘記施打 2015 年 1 月 22 日之試驗藥物，未達到計畫書的施打劑量，為一試驗偏離。因本試驗有搭配 Atrovastatin 治療，經試驗主持人評估該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。</p> <p>相關處置：</p> <p>試驗人員於受試者 2015 年 2 月 12 日返診 Week 60 時，加強衛教試驗藥物施打頻率及重要性，鼓勵表達其問題及困難。試驗人員亦於針具上標記每支針劑施打日期，定時電話提醒受試者施打試驗藥物。受試者可接受及配合。</p>
會議決議	同意核備

十九、

IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>受試者(11861010015)於 2015 年 4 月 1 日返診 Week 4 訪視，根據計畫書規定，檢驗血脂濃度時，誤用了過期抽檢套組。故於 2015 年 4 月 3 日安排額外回診檢驗。經試驗人員確認，2015 年 4 月 1 日抽檢未使用與試管同包裝之採血針，且抽檢當日所使用為效期內的採血針，並未有任何過期的試驗採檢工具侵入受試者體內，經試驗主持人評</p>

	估該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。 相關處置： 試驗人員已確認所有試管，確認期效期，並清除所有過期試管。日後會在採血前加強注意試管效期。
會議決議	同意核備

二十、

IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件一、 受試者(11861010009)於 2014 年 11 月 27 返診 Week 48 訪視，根據計劃書規定，受試者選擇之試驗藥物注射頻率為 2 週一次。依受試者返診日期，應分別於 2014 年 12 月 11 日(Week 50)、2014 年 12 月 25 日(Week 52)、2015 年 1 月 8 日(Week 54)、2015 年 1 月 22 日(Week 56)及 2015 年 2 月 5 日(Week 58)施打試驗藥物。受試者忘記施打 2015 年 1 月 22 日之試驗藥物，直至 2015 年 2 月 5 日才施打 Week 58 試驗藥物，共有 4 周末施打試驗藥物，未達到計畫書的施打劑量，為一試驗偏離。因本試驗有搭配 Atrovastatin 治療，經試驗主持人評估該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。 相關處置： 試驗人員於受試者 2015 年 2 月 12 日返診 Week 60 時，加強衛教試驗藥物施打頻率及重要性，鼓勵表達其問題及困難。試驗人員亦於針具上標記每支針劑施打日期，定時電話提醒受試者施打試驗藥物。受試者可接受及配合。
會議決議	同意核備

二十一、

IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件一、 受試者(11861010013)於 2015 年 2 月 16 返診 Week 48 訪視，根據計劃書規定，受試者選擇之試驗藥物注射頻率為 2 週一次。依受試者返診日期，應分別於 2015 年 3 月 2 日(Week 50)、2015 年 3 月 16 日(Week 52)、2015 年 3 月 30 日(Week 54)、2015 年 4 月 13 日(Week 56)及 2015 年 4 月

	<p>27日(Week 58)施打試驗藥物。受試者於其 Week 60 返診時，試驗人員發現受試者忘記施打 2015 年 4 月 27 日(Week 58)之試驗藥物直至返診(Week 60)當日，未達到計畫書的施打劑量，為一試驗偏離。試驗主持人評估受試者身體狀況且本試驗有搭配 Atorvastatin 治療，該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。</p> <p>相關處置： 試驗人員於受試者 2015 年 5 月 11 日返診 Week 60 當日，加強衛教試驗藥物施打頻率及重要性，鼓勵表達其問題及困難，受試者表示為忘記施打。試驗人員與受試者討論後，決定於針具上標記每支針劑施打日期，輔以定時電話提醒受試者施打試驗藥物。受試者可接受及配合。</p>
會議決議	同意核備

二十二、

IRB 編號	2014-09-007BC
計畫名稱	比較三總與臺北榮總兩院際間，現役軍人與榮民患有結石疾病時，分析不同族群其結石成分差異與結石形成原因
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>事件一、 誤給病人簽未含騎縫章的受試者同意書</p> <p>相關處置： 會將此次經驗銘記在心，使用有含騎縫章的受試者同意書。往後在開始收案前，會再次詳細閱讀通過書函，以避免類似情形再發生。</p>
會議決議	同意核備

二十三、

IRB 編號	2014-09-006B
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究
計畫主持人	段大全
偏差事由	<p>事件一、 依據計畫書第 35 頁註明，受試者必須依照研究規定之去顫器參數設定。受試者 M600400001 在裝置時(2014 年 12 月 26 日)及後續回診追蹤檢查時(2015 年 1 月 12 日及 4 月 13 日)VT 監測區間(VT Monitor Zone)的設定未開啟，不符合研究要求。</p> <p>相關處置： 此件試驗偏差已通報贊助商。</p>
會議決議	同意核備

附件六 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (5 月份)

略

附件七 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 104 年 3 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 3 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	C14-092	201408001BU	28431754DIA4003	江晨恩	嬌生	標籤變更
(=)	2	C13-055	201308001A	CLDK378A2301	蔡俊明	諾華	1. 新增製造廠 2. 膠囊顏色變更
(=)	3	C14-031	201310006A	DCBCI-0901-101	陳明晃	生達/昆泰	製造廠變更
(=)	4	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特	效期展延
(=)	5	C13-045	201307045B	AB09004	傅中玲	康安特	標籤變更

臨床試驗備查
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 04/28
藥學部陳奇良 04/30
藥學部邱保祥 04/28
藥學部張豫 04/30

藥學部周月卿 01

ZRB(=) 2件，其中一件為製造廠變更，是否需要送變更專
ZRB(=) 3件

疑：傳控後，於 ZRB(=) 報告備查

醫學研究部張秀蘭 05/20

人體試驗委員會主任委員李發耀 05/20

人體試驗委員會副執行秘書江淑瓊 05/20

人體試驗委員會主任委員李發耀

104.5.22

附件八 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (6 月份)

略

