

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 66 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 07 月 24 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(女)：鄒平儀(院內) 邱玟惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 趙湘台(院內) 李重賓(院內) 蕭光明(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：陳榮同(院外) 林美麗(院外)

請假委員：白雅美(院內) 胡啟民(院內) 周幸生(院內) 歐樂君(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 65 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：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B

討論事項：李重賓委員迴避離席（共/協同主持人）

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案為 Five Prime Therapeutics, Inc. 公司委託之多國多中心腫瘤新藥一期臨床試驗，標的藥物 FPA144 屬纖維母細胞生長因子受體 2(FGFR2)之單株抗體。試驗分為 part 1A, part 1B 及 part 2 三個部份，將招募晚期胃癌或胃食道癌的病人，進入 part 1B (本院 1 人，國內 4 人，全球 10 人)及 part 2 (本院 5 人，國內 20 人)為試驗對象，目前尚未知是否對受試者有益。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 確認已增列試驗程序表，以供受試者方便了解試驗進程序。(



醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；試驗前篩選：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：陳育民

計畫名稱：一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本案為韓美公司(Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.)委託本院胸腔部陳育民醫師主持之多國多中心肺癌新藥 HM61713 之臨床二期試驗。本新藥屬肺癌標靶藥物，對患有表皮生長因子受體且 T790M 為陽性的晚期非小細胞肺癌可能具有治療藥物效果。計劃招募本院 3-4 人，國內共 25 人，全球共 150 人參與試驗。期間受試者將接受各項相關檢查，包含抽血 22 次，每次抽血量 5-20 cc，總共抽血量約 220 cc。與未參加者比較，本試驗之風險明顯高於最小風險，不明確是否對受試者有益，但有助於醫學知識之瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

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：無。

三、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究

本院 IRB 編號：2015-07-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案是探討重度血友病患者接受中等劑量預防性治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料，屬於全國性調查研究。本案屬於觀察性研究，預計國內收納 800 名受試者，本院 100 名，年齡 2-80 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 主試驗：通過；兒童版：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。

四、

計畫主持人：王桂芸部主任

計畫名稱：健康促進方案於社區老人憂鬱及衰弱之成效

本院 IRB 編號：2015-07-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案是擬針對臺北市士林、北投地區 100 位 65 歲以上社區老人提供健康篩檢服務及 10 場健康促進活動，並於 10 場活動前給與老人憂鬱及衰弱之篩檢，於 10 場講座結束後，給與老人憂鬱及衰弱之後測評量。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 建請修正廣告文宣，補充詳細上課地點和交通方式等，另請確認課程時間 8/7 是否過早，提醒計畫主持人應於取得本會同意執行之證書後方可開始進行。

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒與脂肪肝，對於肝臟纖維化與肝癌之影響

本院 IRB 編號：2015-06-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案係本院胃腸科蘇建維醫師主持的單一中心，觀察模式為世代研究之觀察性研究，單一組別無對照組，資料收集為前瞻性，有生物檢體保留。受試者為本院進慢性 B 型肝炎之病人，共計納入 200 位 20 歲以上之受試者。本研究目的為評估脂肪肝以及新陳代謝症候群對於慢性 B 型肝炎之自然病史以及抗病毒藥物療效之影響。利用 B 型肝炎病毒轉殖基因鼠，探討脂肪肝對於 B 型肝炎病毒於肝臟纖維化以及腫瘤發生之機轉。(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. 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：江秉穎

計畫名稱：視覺與聽覺刺激對腦波回饋訓練(EEG Entrainment)的作用與睡眠品質的影響

本院 IRB 編號：2015-06-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為本院耳鼻喉頭頸部江秉穎醫師申請科技部支助之研究計畫，目的在利用聲光刺激儀放送預設的聲光刺激頻率，幫助患者放鬆，以利失眠者之睡眠。擬使用之視聽刺激儀(Audio-Visual Stimulation, AVS)由美國 MindPlace 公司生產，將使用其 Procyon 機型。此類產品在美國不屬醫療器材，為 meditation 者經常使用，屬低風險性之器材。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認癲癇患者已加入排除條件，避免發生意外。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 計畫主持人回覆本案相關風險非由本院承擔，然於受試者同意書第 10 點損害補償責任卻由本院負責，計畫主持人應提出切結聲明，有關相關承擔風險應由計畫主持人自行負責，另建議計畫主持人可提出保險證明，以表承擔風險。(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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：

- 計畫主持人回覆本案相關風險非由本院承擔，然於受試者同意書第 10 點損害補償責任卻由本院負責，計畫主持人應提出切結聲明，有關相關承擔風險應由計畫主持人自行負責，另建議計畫主持人可提出保險證明，以表承擔風險。

七、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下單排縫合與改良式雙排縫合巨大肩袖撕裂的臨床比較

本院 IRB 編號：2015-07-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究目的為以隨機對照臨床研究，探討關節鏡下以改良式雙排縫合方法與目前一般單排手術縫合法對於治療巨大肩袖撕裂的優缺點，並比較兩種方法的腱骨癒合率、臨床功能的恢復與減少手術的併發症。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第一頁執行單位請加上骨科部。(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： ● 受試者同意書第一頁執行單位請加上骨科部。

八、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血管內皮功能不良與血管鈣化暨血管通路功能失調對末期腎臟病患心血管疾病預後之影響: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

本院 IRB 編號：2015-07-004B

討論事項：鍾明怡委員迴避離席（共/協同主持人）

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案主要研究目的，了解驗證調節內皮功能與血管鈣化的特定基因多型性表現與 miRNAs 濃度對血液透析病患心血管疾病風險的影響。同時評估遠紅外線治療與上述 SNP 以及 miRNA 濃度的交互作用對血液透析(HD)病患心血管疾病風險的影響。(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. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：癲癇高頻震盪分析方法之研究及其臨床適性的探討

本院 IRB 編號：2015-07-007B

討論事項：計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學：
- 本案旨在發展及建立一系統性 HFO 分析方法，期能藉由 HFO 的分析，準確地獲取癲癇源起的區域，並對 HFO 的臨床適用性進行探討。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認研究相關資料交付清華大學時會進行編碼，不洩漏受試者個資。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明研究結果是否告知受試者，因研究結果可能和手術區域不同，且研究之掌握性可能造成疑義，建議可予受試者選擇，或註明不會提供個別受試者研究結果，且不管是否提供，均請說明研究、臨床間可能之差異，使受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 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：
- 請說明研究結果是否告知受試者，因研究結果可能和手術區域不同，且研究之掌握性可能造成疑義，建議可予受試者選擇，或註明不會提供個別受試者研究結果，且不管是否提供，均請說明研究、臨床間可能之差異，使受試者了解。

十、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討絲胺酸蛋白酶對周邊血管病變的細胞素，Beta-2 微球蛋白，和胱蛋白 C 的調控與分子機轉

本院 IRB 編號：2015-07-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計收治周邊血管疾病病患約 200 人(口服安慰劑治療組 100 人，口服四環素藥物治療組 100 人(治療 3 個月)。治療前後將接受運動耐受性測試(運動心電圖、六分鐘走路測驗)、踝肱指標等評估，抽血檢查基本生化值(膽固醇、血糖、尿酸、肝腎功能、高密度與低密度脂蛋白等)、其他相關生化指標等(細胞素、Beta-2 微球蛋白、和胱蛋白 C 等)，觀察預後並評估周邊動脈阻塞病患接受四環素(Doxycycline)藥物治療後的療效之前瞻性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本案應屬新適應症案件，建請修改相關文件。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決 議：
- 1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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) 科學：● 本案應屬新適應症案件，建請修改相關文件。
- (2) 其他：● 本案應屬新適應症案件，請說明有關經費之來源和使用方式。

十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：節律調控基因與高血壓控制-從動物模式到年輕型高血壓病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2015-07-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為期三年(2015-7-1 至 2018-6-30)，第一年挑選高血壓患者接受 24 小時血壓計及腕動計分析 24 小時血壓與節律調控之相關，同時採取口腔黏膜及血液檢體，分析晝夜節律調控及細胞激素發炎因子，探討 24 小時血壓與節律調控基因與細胞激素、發炎因子在高血壓患者的表現與相關。預定總收案 50 人第二年利用高血壓老鼠動物模型分析不同藥物對於高血重要器官節律基因及細胞激素發炎因子的表現。第三年利用過去已經進行九年之年輕型高血壓患者進行臨床預後分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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。

十二、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：建立精神疾病之因果腦網路

本院 IRB 編號：2015-07-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案擬以因果解析方法(Causal Decomposition Analysis)的分析方法，定量健康人與精神疾病的大腦有效網路連結，評估腦網路的因果關係測量能否區分三大精神疾病之診斷。將收案正常受試者、精神分裂症、憂鬱症、躁鬱症患者各 50 人，進行一次性症狀、認知功能評估與腦部磁振檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 建請修正補償主體為臺北榮民總醫院與陽明大學共同負補償責任。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 建請修正補償主體為臺北榮民總醫院與陽明大學共同負補償責任。
 - 請修正申請書第 45 點，有關受試者實驗組和對照組之風險等級應非屬「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，請參考 DSMP 表予以適當修正。
- (2) 其他：

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：血漿中 EGFR T790M 突變的相對定量對非小細胞肺癌接受上皮因子接受器酪胺酸激酶抑制劑再治療效益的預測價值

本院 IRB 編號：2015-07-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- 本研究擬藉由檢測周邊血液中游離 DNA 之 EGFR T790M 的相對定量，建立一個可以用來預測 EGFR-TKI 再治療效果的模型。受試者為 300 位使用第一線 EGFR-TKI 標靶藥物出現抗藥性的肺癌病患，抽血 10 cc，檢測其中是否有 T790M 突變。若血液中可檢測出 T790M 突變，則在開始第二次 EGFR-TKI 標靶藥物治療前，再抽血 10 cc 做該突變檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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) 修正/變更案

十四、

計畫主持人：洪士杰

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-021B#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：

- 建請詳細說明周邊血幹細胞不回存富樂診所之理由。
- (1) 其他： ● 有關「有 AABB、TAF 認證之實驗室」所指為哪一個實驗室，請說明並列上地址等基本資訊。

十五、

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#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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：周幸生護理部副主任

計畫名稱：建構及測試以實證臨床照護指引為基礎之護理決策支援系統

本院 IRB 編號：2015-04-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌病人存活分析

本院 IRB 編號：2015-06-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：台灣選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：探討以 SHP-1/STAT3 訊息路徑為標的在三陰性乳癌的治療潛力及癌生物效應

本院 IRB 編號：2015-06-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：針對心臟衰竭 (REPORT-HF) 的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：甲狀腺轉錄因子-1 在腦室管膜下巨細胞星狀瘤及其他組織型態類似之腦腫瘤之免疫染色表現

本院 IRB 編號：2015-06-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：新型功能性鞋內墊對改善糖尿病患者姿勢控制與步行能力之生物力學研究

本院 IRB 編號：2015-06-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：隅角閉鎖型青光眼患眼白內障手術後眼壓預測公式之確認

本院 IRB 編號：2015-06-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：放大內視鏡合併窄頻內視鏡對於肝硬化合併 GAVE 病人之診斷效果

本院 IRB 編號：2015-06-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：郭憶文護理師

計畫名稱：加護病房護理人員對多重器官衰竭病人及其家屬的關懷經驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：利用健保資料庫及某醫院病歷回溯性研究致死性氣喘之風險因子

本院 IRB 編號：2015-07-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：王永衡

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估患有玻璃體黃斑牽引症/症狀性玻璃體黃斑部沾粘 (VMT/sVMA) 的受試者，在接受 Ocriplasmin 治療後的解剖學與功能性結果

本院 IRB 編號：2015-07-013BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：以早期診斷及抗轉移治療策略降低口腔癌死亡率

本院 IRB 編號：2013-11-011B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-026BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2011-02-009MB#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 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

本院 IRB 編號：2013-02-024B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-02-006B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：評估以惡性骨肉瘤細胞的促血管新生性和動態核磁共振當作臨床預後指標的可行性

本院 IRB 編號：2014-06-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2011-05-020MB#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2015-05-005BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-01-001B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-023B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-09-020B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-03-018B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：肩關節注射玻尿酸合併擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2014-10-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：以 erlotinib (Tarceva®)做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-05-019MB#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：江晨思

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-09-021B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-03-024B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 與

醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果

本院 IRB 編號：2014-02-002B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2011-09-016TB#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-10-011B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2015-05-003BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-08-001BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-09-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-06-011BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：減緩腹腔鏡手術術後所引起之肩膀及上腹痛

本院 IRB 編號：2013-04-038B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-04-004BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：胸、腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立

本院 IRB 編號：95-09-08A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：余國煥

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：96-07-20A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：研究 DDX3 調控 β -catenin 訊息傳遞之機制及對癌轉移影響

本院 IRB 編號：2014-08-005BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛與前額葉之神經活性

本院 IRB 編號：2014-08-007BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：肝臟動能能量梯度理論是否可以應用於肝臟移植受贈者？

本院 IRB 編號：2014-08-001BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：介白素-1 第二型受器在腫瘤微環境及藥物抗性之角色

本院 IRB 編號：2014-09-004BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較

本院 IRB 編號：2014-10-007B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集

本院 IRB 編號：2012-04-035B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2011-05-011MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：鑑定能影響華人族群循環纖維素原濃度及未來心血管事件的新基因

本院 IRB 編號：2013-07-017B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：石光中

計畫名稱：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）

本院 IRB 編號：2013-07-044B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-07-026B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：評估以惡性骨肉瘤細胞的促血管新生性和動態核磁共振當作臨床預後指標的可行性

本院 IRB 編號：2014-06-004B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：LuAE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗；試驗 2

本院 IRB 編號：2015-02-001BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-02-002BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2011-05-020MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-07-031B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-01-005B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：併用 selumetinib 與 gefitinib 於具有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變、對表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑產生繼發抗藥性的非小細胞肺癌病患的開放性、多中心之第 1B 期與第 2 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-02-003BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：核磁共振正常之頑性顳葉癲癇病患之特徵與切除手術之預後

本院 IRB 編號：2013-08-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討由 Rb 與 c-myc 之表現異常造成之骨肉瘤之形成

本院 IRB 編號：2013-06-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討由 Rb 以及 c-myc 變異造成人類間葉幹細胞癌化形成骨肉瘤之機轉

本院 IRB 編號：2014-07-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：高淑霽

計畫名稱：下肢潰瘍病人臨床照護指引之建立與評值

本院 IRB 編號：2014-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：鄧穎羚

計畫名稱：婦女使用硬腦膜外止痛與否和產痛接受度及生產支持之相關性探討

本院 IRB 編號：2014-09-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：鄔恒斐

計畫名稱：探討急重症單位護理人員對心肺復甦術無效醫療照護經驗與困境

本院 IRB 編號：2014-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 EEG 與 fMRI 腦造影技術探討任務轉換型長期壓力之基礎研究

本院 IRB 編號：2013-01-029BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：回溯性評估:以(球囊導管配合非侵襲性換氣法於)軟式內視鏡方式取出吸入氣管內之筆套頭

本院 IRB 編號：2014-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：回溯性研究:於台北榮民總醫院以病歷回溯方法研究患有食物型及藥物型苯酮尿症病患使用酷方(Kuvan®)藥物治療之結果

本院 IRB 編號：2013-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：使用 IGRA 檢測探討活動性結核與潛伏結核感染之 Th17 免疫反應特色

本院 IRB 編號：2012-01-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：栽植作物有機磷噴灑作業勞工之皮膚暴露與尿中代謝物分析

本院 IRB 編號：2013-06-040BY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：何積泓

計畫名稱：一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiol valerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段口服避孕藥 SH T00658ID

本院 IRB 編號：2012-08-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：椎基底動脈循環的血流動力變化－多重組態血壓流速分析方式的應用

本院 IRB 編號：2014-01-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-05-025B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：利伯氏遺傳視神經病變之雌激素相關受器與性別差異研究

本院 IRB 編號：2014-07-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：謝瀛洲

計畫名稱：比較受試藥品 LIDOCAINE Patch 5% 貼片製劑與對照藥品 LIDOCERM® Patch 5% 貼片製劑於健康受試者在空腹情況下經皮膚吸收單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-06-030B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：李雅惠副護理長

計畫名稱：探討實證放射線皮膚照護方案對鼻咽癌病人之成效

本院 IRB 編號：2014-01-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：纖維母細胞生長素 23 在藥物引發之骨質疏鬆症之分子與細胞機轉

本院 IRB 編號：2013-04-048B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-04-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：痛風發作與自然消退的機轉：來自骨骼肌肉超音波、細胞激素與細胞內訊息傳

遞分子的證據

本院 IRB 編號：2014-05-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2014-07-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：探索 immune repertoire 對於 C 型肝炎肝移植術後有肝功能異常的病人之診斷幫助與臨床價值

本院 IRB 編號：2014-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者（第Ⅲ/Ⅳ期）

本院 IRB 編號：2012-05-040B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探討肥厚性心肌病變其誘導型多功能幹細胞幹源特性之研究

本院 IRB 編號：2013-06-025B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2014-03-009BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	2B203-0003
相關性	非預期很可能相關（追蹤報告 1）
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2015/5/4 住院，5/18 死亡）
嚴重不良事件/未 預期問題	Acute kidney injury、AST/ALT 上升、Bilirubin 上升
會議決議	同意核備

No	2
IRB 編號	2015-01-004BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，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
院內/院外	院內
受試者代號	710002
相關性	非預期可能相關（初始報告、追蹤報告 1）
未預期/不良事件 後果	死亡（2015/5/28 到院前死亡）
嚴重不良事件/未 預期問題	Sudden Death
會議決議	同意核備

No	3
IRB 編號	2014-05-007B
計畫主持人	蔡俊明

計畫名稱	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/院外	院內
受試者代號	E7401244
相關性	非預期很可能相關（追蹤報告3）
未預期/不良事件後果	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)(受試者未住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Potential Hy's law
會議決議	同意核備

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2011-02-009MB
計畫名稱	開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者。
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件一、 依據衛生署 2013 年 4 月 22 日公告署授食字第 1011410615 號函，2013 年 1 月 1 日至 2013 年 6 月 30 日間之受試者同意書修正案，應於 2013 年 6 月 30 日前檢送衛署以為補正。當時因對公文理解有所出入，未能注意到衛生署公文所指之 ICF 修正案補正日期應以 IRB 核准日期為主而非送件日期。因而試驗廠商未在該公告後，將本院人體試驗委員會於 2013 年 3 月 11 日核准之受試者同意書(版本: VGHTP V4.0, Date: 07Jan2013) 檢送 TFDA 核備。因而造成此試驗偏差。 相關處置： 此試驗偏差無加增受試者風險之疑慮。此外，試驗廠商已於 2014 年 10 月 14 日以百登字第 692 號函通知衛署，並檢送該版本 ICF 進行補正，於 10 月 21 日獲衛福部同意變更。試驗廠商也已針對此問題，檢討內部相關程序和機制。未來相關變更之受試者同意書經取得 IRB 和衛福部核准後，始得由試驗廠商提供給試驗單位。避免類似的缺失再發生。
會議決議	同意核備

No	2
IRB 編號	2011-08-014MB
計畫名稱	比較使用 JX-594 (牛痘顆粒球巨噬細胞聚落刺激因子/酪胺酸基酶去活化病毒) 加上最佳支持性照護與使用安慰劑加上最佳支持性照護，於

	Sorafenib 治療失效之晚期肝細胞癌患者的第二 b 期、隨機分配、單盲設計的臨床試驗 (JX594-HEP018)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件描述： 一、受試者 08-73-001 有 extra-hepatic disease(lung metastasis)但在隨機分派時因北榮研究人員失誤，受試者被分派到無 extra-hepatic disease(lung metastasis)一族群作隨機分派。 二、受試者 08-73-002 的 visit6，2012 年 7 月 5 日完成 IT injection 的時間是下午 16.16，但未依試驗計劃書在完成 IT injection 後 15+/-5 分鐘的時間範圍內測量 vital sign(vital sing 測量時間下午 16.16)。 三、受試者 08-73-002 的 visit9，2012 年 7 月 26 日完成完成 IT injection 的時間是下午 16.04，但未依試驗計劃書在完成 IT injection 後 15+/-5 分鐘的時間範圍內測量 vital sign(vital sing 測量時間下午 16.04)。 四、未依試驗計畫書於知曉 SAE 後 24 小時內通報試驗贊助商： 1. 研究人員於 2012 年 7 月 27 日獲知受試者 08-73-02 的 SAE(abdominal Pain 及 Fever)於，但於 2012 年 7 月 30 日才通知試驗贊助商。 2. 研究人員於 2013 年 2 月 22 日獲知受試者 08-73-004 的 SAE(Metastasis Brain、Lung Metastasis、Respiratory failure 及 Pneumonia)於，但於 2013 年 2 月 25 日才通報試驗贊助商。 3. 研究人員於 2012 年 11 月 28 日獲知受試者 08-73-05 的 SAE(Pleural Effusion)於，但於 2012 年 11 月 30 日才通報試驗贊助商。 五、依研究計畫團隊指南，若中央實驗室報告未果(無法分析或來不及分析)，研究人員將以 Local lab data 作為評估受試者是否符合再次治療之依據： 1. 受試者 08-73-004，Visit3，2012 年 10 月 4 日，因中央實驗室認為因血液量不足而無法分析 2012 年 10 月 2 日採集之凝血試驗，研究人員以 2012 年 10 月 4 日以 local lab data 作為受試者符合 Visit3 治療之依據。 2. 受試者 08-73-004，Visit9，2012 年 11 月 9 日，因中央實驗室認為因血液凝固而無法分析 2012 年 11 月 6 日採集之凝血試驗，研究人員以 2012 年 10 月 8 日之 local lab data 作為受試者符合 Visit9 治療之依據。 3. 受試者 08-73-004，Visit12，2012 年 12 月 21 日，因中央實驗室認為因對血液品質存疑而無法分析 2012 年 12 月 18 日採集之凝血試驗，研究人員以 2012 年 12 月 21 日之 local lab data 作為受試者符合 Visit12 治療之依據。 4. 受試者 08-73-005，Visit3，2012 年 11 月 15 日，因中央實驗室認為因血液量不足而無法分析 2012 年 11 月 12 日採集之凝血試驗，研究人員以 2012 年 11 月 14 日之 local lab data 作為受試者符合 Visit3 治療之依據。 六、依據試驗計畫書研究人員在發現受試者出現連續的 2 次 progress on CT scans 時應要求 Central lab 作 Independent Confirmation of Progression。 1. 受試者 08-73-004 未依試驗計畫書於連續的第二次發現 progress on CT

scans(2012 年 12 月 18 日)要求 Central lab 作 Independent Confirmation of Progression，直到連續的第三次才發現 progress on CT scans 時(2013 年 1 月 29 日)才要求 Central lab 作 Independent Confirmation of Progression，且通報 Central lab 時已是 2013 年 2 月 26 日。

2. 受試者 08-73-007 於 2013 年 1 月 28 日及 2013 年 3 月 11 日連續出現二次 progress on CT scans 時，但研究人員於 2013 年 4 月 19 日才要求 Central lab 作 Independent Confirmation of Progression。

七、因應醫院設備調度，受試者 08-73-007 排定 2012 年 12 月 19 日執行 Visit1，2012 年 12 月 26 日完成 Visit3(2012 年 12 月 25 日及 2012 年 12 月 27 日均醫院設備均無法配合)，為確中央實驗室報告再 Visit3 前取得並避開週末送血之問題，再取得 Medical Monitor 之同意後，研究人員提前 2 日於 2012 年 12 月 21 日(星期五)為受試者收集 Visit2 檢體。

八、研究護士依試驗排收集受試者檢體，並依中央實驗室指南處理(離心)、運送至中央實驗室、但報告無法得到分析結果者：

1. 受試者 08-73-002，Visit10，2012 年 8 月 14 日，中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。

2. 受試者 08-73-002，Completion Visit，2012 年 9 月 6 日，中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。

3. 受試者 08-73-003，Completion Visit，2012 年 8 月 27 日，中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。

4. 受試者 08-73-004，Visit2，2012 年 10 月 2 日，中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。

5. 受試者 08-73-004，Visit8，2012 年 11 月 6 日中央實驗室認為因血液凝固而無法分析 CD4 and CD8 counts 試驗。

6. 受試者 08-73-004，Visit2，2012 年 11 月 6 日，中央實驗室認為因血液凝固而無法分析凝血試驗。

7. 受試者 08-73-004，Completion Visit，2013 年 3 月 1 日，中央實驗室認為因血液受污染而無法分析凝血試驗。

8. 受試者 08-73-005，Baseline Visit，2012 年 11 月 7 日，中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。

9. 受試者 08-73-005，Visit2，2012 年 11 月 12 日，中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。

10. 受試者 08-73-005，Visit2，2012 年 11 月 12 日，中央實驗室認為因對血液品質存疑無法分析血液學檢查。

11. 受試者 08-73-005，Visit4，2012 年 11 月 21 日，中央實驗室認為因對血液品質存疑無法分析血液學檢查。

12. 受試者 08-73-005，Visit5，2012 年 11 月 26 日，中央實驗室認為因對血液品質存疑無法分析血液學檢查。

13. 受試者 08-73-007，Baseline Visit，2012 年 12 月 19 日，中央實驗室認為因 Lymphocyte count not available for calculation 而無法分析 CD-3/4

	ABS and CD-3/8 ABS。 14. 受試者 08-73-007, Baseline Visit, 2012 年 12 月 19 日, 中央實驗室因檢體在運輸過程外露而無法作生化分析。 15. 受試者 08-73-007, Visit4, 2013 年 1 月 2 日, 中央實驗室認為因血液量不足而無法分析凝血試驗。 相關處置: 以上事件發生/發現時均已立即通報試驗團隊或 Medical Monitor, 以上事件均被判定為非嚴重且無立即影響受試者安全性之事件, 試驗監測者也於事件發生/發現對研究人員提供適當得再訓練以避免或減少偏差事件之發生。
會議決議	同意核備

No	3
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 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 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、 根據計畫書 9.8.7 規定, 受試者在治療期間應禁止服用 CYP3A4 inducer 或 inhibitor 的藥物, 以避免和試驗藥物 Gefitinib 交互作用。受試者 5105 隨機分配於 A 組(接受 Gefitinib+Pemetrexed 的治療, 再參與試驗期間 07-Feb-2013 至 21-Feb-2013 因為胃食道逆流, 所以服用了 Cimetidine。禮來 CRP 確認 Cimetidine 為 CYP3A4 inhibitor, 所以應禁止服用。 相關處置: CRA 立即再次提醒主持人及研究助理 CYP3A4 inducer 或 inhibitor 的藥物應禁止在試驗期間使用。主持人及研究助理了解計畫書要求, 並會小心使用此類的藥物且也會教育每位受試者若至其他科別看診時, 須跟醫師告知不能使用的藥物。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。
會議決議	同意核備

No	4
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	事件一、

多名受試者於參與試驗期間使用 anticholinergic 類禁用藥品。

A0001 加入試驗前於外院進行右眼白內障手術，加入試驗後進行左眼白內障手術，經詢問家屬相關訊息時獲知其自第一次手術後即持續使用禁用藥品，該事件由試驗醫師評估為輕度、與試驗藥品不相關的不良反應；

C0002 於 2012 年 8 月 16 日因食道逆流就醫，後於 2012 年 9 月 6 日由他科醫師開立禁用藥品使用，該不良反應經評估為輕度、與試驗藥品不相關，並於 2012 年 12 月 27 日緩解；

C0021 於 2014 年 9 月 15 日因上呼吸道感染伴隨噁心嘔吐於門診就醫，由他科醫師開立禁用藥品服用，上呼吸道感染於 2014 年 9 月 23 日痊癒，噁心及嘔吐於當天獲得緩解，經試驗醫師評估該不良反應為輕度與試驗藥品無關；

E0002 於進案前 2012 年 7 月 30 日至 2012 年 8 月 13 日因頭暈由他科醫師開立禁用藥品使用。2012 年 11 月 8 日因病史攝護腺肥大由他科醫師開立禁用藥品至試驗結束。

2013 年 3 月 19 日因嘔吐至急診就醫，由他科醫師開立禁用藥品使用，情況於 2014 年 3 月 20 日緩解，該不良反應由試驗醫師評估為輕度、與試驗藥品相關。

相關處置：

E0002, A0001, C0002 皆已完成試驗，無任何更正措施需要執行。C0021 經諾華內部考量藥物交互作用影響，必須立即退出試驗，臨床研究專員於獲知後以電子信件通知研究醫師及助理，盡快安排病患返診進行最後一次訪視。為避免病患於其他科門診就醫時一再誤用禁用藥品，目前正進行 Patient reminding card 送審文件準備，預計於 12 月送審。

事件二、

B0007 因疾病進程造成其口服劑型的藥品順從性為 78.58%。

相關處置：

經諾華公司內部評估，B0007 可繼續進行試驗，無任何更正措施需要執行。

事件三、

B0008 於 2014 年 09 月 07 日~09 月 20 日期間，因膽結石住院陸續停藥 3 次，最長天數達 13 天，於貼片劑型的藥品順從性為 42.86%，該嚴重不良反應由試驗醫師評估為嚴重與試驗藥品不相關的事件。

相關處置：

經諾華公司評估 B0008 需退出試驗。臨床研究專員於獲知後通知研究醫師及助理，盡快安排病患返診進行最後一次訪視，病患於 2014 年 10 月 20 日退出。事件四、病患未依計劃書規定於發生 CTCAE 第三級至第五級計畫書特定的不良反應(adverse event special interesting)時退出試驗。

C0004 於 2013 年 1 月 28 日因頭暈跌倒造成手部受傷到急診就醫。經醫師評估，頭暈為嚴重 (CTCAE=3) 的不良反應，該事件之發生與試

	驗藥品不相關，頭暈問題於當天隨即獲得緩解。病患於2013年5月28日因皮膚搔癢退出試驗； C0007 分別於2013年6月29日、2013年6月25日使用貼片10出現腸胃不適及噁心，程度評估為嚴重 (CTCAE=3)且與試驗藥品相關的不良反應。於2013年7月4日安排額外返診暫停使用試驗藥品後情況獲得緩解。停藥12天後重新由口服劑型開始服用，於2013年7月30日轉換成貼片5劑型後出現食慾不振的情況，體重相較於baseline無明顯減輕 (<5%)，但試驗醫師依病患情況評估為嚴重(CTCAE=3)且與試驗藥品相關的不良反應。病患於2013年9月5日因該不良反應退出試驗。 B0002 於2013年1月12日使用貼片5劑型後於貼片處出現紅疹 (Erythmatous)。經醫師評估，紅疹為嚴重 (CTCAE=3) 的不良反應，該事件之發生與試驗藥品相關，醫師開立處方治療情況仍未改善，後續病人於2013年3月29日因該不良反應退出試驗。 相關處置：C0004、C0007 及 B0002 已退出試驗，無任何更正措施需要執行。試驗醫師已再次接受本試驗的退出條件的訓練。
會議決議	同意核備

No	5
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	事件一、 受試者 0001-D0002 未依照醫師安排進行最後一次 ECG 的檢查。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，因受試者已完成試驗，無任何更正措施需要執行，試驗醫師於2014年10月14日進行計畫書流程的 re-fresh training。此試驗偏差亦通報至衛生署。 事件二、 受試者 0001-D0002 分別於2013年8月3日及8月11日因未發生不良反應至急診就醫，急診醫師給予病患 prochlorperazine 類藥品，依計畫書規定，病患使用試驗藥品期間應避免使用 prochlorperazine 類藥品。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，因受試者已完成試驗，無任何更正措施需要執行，試驗醫師於2014年10月14日完成禁用藥品的 re-fresh training。此試驗偏差亦通報至衛生署。 事件三、

受試者 0001-E0011 於 2013 年 9 月 30 日發生不良事件，醫師於 2013 年 10 月 28 日至 2013 年 12 月 30 日開立 anticholinergic 類藥品，需要時每日使用二顆，無新增加與藥品相關的不良反應。該不良反應由試驗醫師評估為輕度、與試驗藥品無關。

相關處置：

經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，因受試者已完成試驗，無任何更正措施需要執行，試驗醫師於 2014 年 10 月 14 日完成禁用藥品的 re-fresh training。此試驗偏差亦通報至衛生署。

事件四、

試驗醫師於 2013 年 3 月 25 日至 2013 年 5 月 15 日受病患 0001-E0010 的照護者要求開立 anticholinergic 類藥品，需要時每日使用一顆，病患於 2013 年 6 月 10 日加入試驗，醫師於下列時間點開立 anticholinergic 類藥品：2013 年 6 月 10 日、2013 年 8 月 19 日、2013 年 12 月 2 日。

相關處置：

經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，因受試者已完成試驗，無任何更正措施需要執行，試驗醫師於 2014 年 10 月 14 日完成禁用藥品的 re-fresh training。此試驗偏差亦通報至衛生署。

事件五、

受試者 0001-C0001 於 2013 年 7 月 21 日因未發生嚴重不良反應住院，出院時醫師給予病患 anticholinergic 類藥品，使用時間為 2013 年 7 月 23 日及 7 月 30 日，依計畫書規定，病患使用試驗藥品期間應避免使用 anticholinergic 類藥品。

相關處置：

經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，因受試者已完成試驗，無任何更正措施需要執行，試驗醫師已於 2014 年 7 月 28 日完成禁用藥品的 re-fresh training。此試驗偏差亦通報至衛生署。

事件六、

研究護士未於計畫書時間範圍內追蹤受試者 0001-B0006 劑量調升後的情況。相關處置：經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗，CRA 口頭提醒研究護士應遵循計畫書規定的時程進行電話訪視。此試驗偏差亦通報至衛生署。

更新資訊：

1. 前於 2014 年 6 月 5 日通報試驗偏差：原通報事件及處置：受試者 0001-C0011 於 Visit10~11 期間之藥品遵從性(drug compliance)達 122.6%。經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者須退出試驗。更正：受試者已完成試驗，無任何更正措施需要執行。
2. 前於 2014 年 9 月 9 日通報試驗偏差：原通報事件及處置：受試者 0001-C0004 於試驗進行中同時使用 anti-cholinergic 藥品治療。經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者須退出試驗，試驗醫師並完成計畫書規定之禁用藥品的 re-fresh training。更正：受試者已於 2013 年 5

	月 28 日退出試驗，無任何更正措施需要執行。 原通報事件及處置：受試者 0001-E0005 於試驗當中使用 anticholinergic 類藥品。經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者須退出試驗，試驗醫師並完成計畫書規定之禁用藥品的 re-fresh training。更正：受試者已於 2013 年 11 月 5 日退出試驗，無任何更正措施需要執行。
會議決議	同意核備

No	6
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	事件一、 受試者 0001-C0004 及 0001-E0002 未依計畫書規定於 V11 後 7 天及 14 天電話聯繫受試者，以追蹤其轉換藥品劑量後的安全性。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗，無任何更正措施需要執行。此試驗偏差亦將通報至衛生署。 事件二、 受試者 001-c0004 因發生不良事件，試驗醫師評估後欲讓受試者退出試驗，並於 2013 年 5 月 16 日安排其他類 anti-cholinergic 藥品治療，然並未立即安排受試者接受最後一次訪視評估，受試者於 2013 年 5 月 28 日退出試驗。受試者於 2013 年 5 月 16 日至 2013 年 5 月 28 日使用禁用藥品。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者須退出試驗，試驗醫師並完成計畫書規定之禁用藥品的 re-fresh training。此試驗偏差亦將通報至衛生署。 事件三、 受試者 0001-E0005 於 2013 年 1 月 10 日發生不良事件，醫師開立 28 天 anticholinergic 類藥品，需要時可每日服用一顆，受試者於下次返診表示服藥後不良事件已獲得改善，且無新增加任何不良反應。該不良反應由試驗醫師評估為輕度，與試驗藥品無關。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者須退出試驗，試驗醫師並完成計畫書規定之禁用藥品的 re-fresh training。此試驗偏差亦將通報至衛生署。
會議決議	同意核備

No	7
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	事件一、 受試者 0001-B0007 於 Visit7(24Feb2014)~Visit8(24Mar2014)期間之藥品遵從性(drug compliance)為 71.42%。經試驗醫師確認受試者因疾病伴隨有妄想症狀而無法配合按時用藥。因而藥品遵從性未符合計畫書規定(80-120%)。受試者後續服藥遵從性已於 Visit8~Visit9 獲得改善。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗。此試驗偏差亦將通報至衛生署。 事件二、 受試者 0001-C0008 於 Visit9(6May2013)~Visit10(30May2013)期間之藥品遵從性(drug compliance)為 54.17%。受試者於此段時間無相關不良反應發生。受試者後續服藥情況皆正常。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗，無任何更正措施需要執行。此試驗偏差亦將通報至衛生署。 事件三、 受試者 0001-C0001 於 24Jul2012 加入本研究。於 2012 年 9 月 4 日主述排尿時疼痛，醫師給予每日一顆 anti-acetylcholine 類藥品 oxbu 5mg 治療，該病人於 Visit2(4Sep2012)~Visit6(2Oct2012)期間使用計畫書規範之禁用藥品。使用 oxbu 後排尿困難問題獲得減緩，無其他不良反應發生。該病人於 2013 年 8 月 7 日完成試驗。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗，無任何更正措施需要執行。此試驗偏差亦將通報至衛生署。 事件四、 受試者 0001-C0008 於 29Nov2012 加入本研究。於 2013 年 11 月 20 日因為疑似出現血尿且良性攝護腺腫大，醫師給予每日三顆 succinylcholine 類藥品 bethanechol 25mg 治療。該病人於 Visit16(20Nov2013)~Visit17(20Dec2013)期間使用計畫書規範之禁用藥物，使用期間無其他不良反應發生。該病人於 2013 年 12 月 12 日完成試驗。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗，無任何更正措施需要執行。此試驗偏差亦將通報至衛生署。

	事件五、 受試者 0001-C0010 於 Visit12(3Dec2013)~Visit14(28Jan2014)及 Visit15(25Feb2014)~Visit16(25Mar2014)之藥品遵從性(drug compliance)分別為 133.92%及 121.42%。於使用貼片 10 期間(5Nov2013~22Apr2014)整體的藥品遵從性(drug compliance)為 122.02%。經研究人員詢問及確認，受試者因皮膚搔癢，而有將貼片抓落之情形發生。在遵守藥物使用指示下，其照護者協助受試者在貼上第二片藥物，以避免藥物血中濃度之不穩定。故使得藥品遵從性未符合計畫書規定(80-120%)。 相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不須退出試驗。此試驗偏差亦將通報至衛生署。
會議決議	同意核備

No	8
IRB 編號	2012-02-043B
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件一、 受試者編號 882-0429 於 21-24Apr2014 依照先前門診安排住院接受 Percutaneous transhepatic bile duct (PTBD) drainage for dilation of intrahepatic duct and pancreatic duct，因本次住院為預先安排之常規住院治療，非緊急住院，故試驗人員認為此事件並非 SAE 事件，故無依計畫書規定於 24 小時內通報本 SAE 事件，乃為偏差事件。 相關處置： 試驗廠商於 15May2014 進行監測時得知本住院事件尚未通報為 SAE，當天提醒試驗團隊本計畫書之 SAE 定義並無排除預先安排之住院事件，故所有住院事件皆應於得知後 24 小時內通報給廠商，確認試驗團隊已於 16May2014 完成本 SAE 通報，未來將會依計畫書規定通報所有住院事件給廠商。
會議決議	同意核備

No	9
IRB 編號	2012-04-022B
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗

計畫主持人	吳肇卿
偏差事由	事件一、 受試者 005 未於返診期限內返診： 根據計畫書要求，第十一次返診應於 2014 年 07 月 12 日~2014 年 07 月 26 日進行，原本安排受試者於 2014 年 07 月 23 日返診，然而當天因颱風因素而無法返診，為了配合受試者上班時間與醫師門診時間，最後安排受試者於 2014 年 07 月 30 日返診，執行第一次返診所需要的所有評估與相關流程。 相關處置： 該受試者雖然延後 4 天返診，但對受試者之健康與權益無影響。
會議決議	同意核備

No	10
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、 本試驗 week36 返診可提前至隨機分派(Day 1)的前 7 天進行，受試者 11861010014 於 14Mar2014 隨機分派，原訂於 14Nov2014 回診，但由於受試者臨時有事，未能在本試驗所規定的返診時限內回診，違反計畫書的要求，為一試驗偏差。 相關處置： 試驗人員於受試者 13Nov2014(11861010014)返診時，提醒受試者本試驗返診頻率的要求，並再次說明受試者在本試驗中需配合之事項，經這次加強訓練後，受試者之後都在計畫書所規定的時限內返診。
會議決議	同意核備

No	11
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、 本試驗在試驗藥物最後一劑及試驗結束後 12 週內，需維持血脂檢測之盲性(包含停止試驗藥物)。受試者(11861010014)於 08Aug2014 誤檢測其檢驗，揭開了受試者在基礎血脂治療之血脂盲性，違反計畫書的要求，為

	一試驗偏差。 相關處置： 試驗臨床試驗監測員已解釋計畫書上的說明文字並加強試驗人員的訓練。 試驗人員已明白計畫書的規定，會格外注意維持受試者血脂檢測之盲性。
會議決議	同意核備

No	12
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、 本試驗 week12 返診可提前至隨機分派(Day 1)的後 5 天內進行，受試者 11861010021 於 15Aug2014 隨機分派，原訂於 13Nov2014 回診，但由於受試者臨時有事，未能在本試驗所規定的返診時限內回診，違反計畫書的要求，為一試驗偏差。 相關處置： 試驗人員於受試者 14Nov2014(11861010021)返診時，提醒受試者本試驗返診頻率的要求，並再次說明受試者在本試驗中需配合之事項，經這次加強訓練後，受試者之後都在計畫說所規定的時限內返診。
會議決議	同意核備

No	13
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、 本試驗 week24 返診可提前至隨機分派(Day1)的前 7 天進行，受試者 11861010013 於 20May2014 隨機分派，原訂於 30Aug2014 回診，但由於受試者臨時有事，未能在本試驗所規定的返診時限內回診，違反計畫書的要求，為一試驗偏差。 相關處置： 試驗人員於受試者 28Aug2014(11861010013)返診時，提醒受試者本試驗返診頻率的要求，並再次說明受試者在本試驗中需配合之事項，經這次加強訓練後，受試者之後都在計畫說所規定的時限內返診。

會議決議	同意核備
------	------

No	14
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、 本試驗 week36 返診需再隨機分派(day1)的第 252 天 $\pm$ 7 內進行，受試者 11861010009 分別於 23Dec2013 隨機分派，原訂於 05Sep2014 回診，但由於受試者臨時有事，未能在本試驗所規定的返診時限內回診，為反計畫書的要求，為一試驗偏差。 相關處置： 試驗人員於受試者 11Sep2014(11861010017)返診時，提醒受試者本試驗返診頻率的要求，並再次說明受試者在本試驗中需配合之事項，經這次加強訓練後，受試者之後都在計畫書所規定的時限內返診。
會議決議	同意核備

No	15
IRB 編號	2013-01-019B
計畫名稱	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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一、 未依據計畫書執行 vital sign 及體重的完整測量。 受試者 9053 於下列回診日無完整化療後 vital sign 資料: C9D8(21May14), C10D1(04Jun14), C10D8(11Jun14), C11D1(25Jun14), C11D8(02Jul14) 相關處置： 受試者於治療日並無相關注射不良反應發生，並不影響其安全性。受試者已結束治療，未來除了會持續追蹤受試者狀況，也和相關人員重申例行檢查之重要，避免類似情形再度發生。
會議決議	同意核備

No	16
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	事件一、 依計畫書規定，如果篩選日期與 visit 1 不同天時，試驗藥品需於早上服用。受試者 610010004 在 2014 年 2 月 21 日(visit 1) 15:58 服用試驗藥品。 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 6 月 04 日發現此事件，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 visit 1 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，如果篩選日期與 visit 1 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用試驗藥品。 事件二、 依計畫書規定，試驗藥品的服用時間，除了 Visit 1 有特殊規定外，其後皆須於早上服用。受試者 610010005 在 2014 年 6 月 30 日(visit 9) 12:45 服用試驗藥品。 相關處置： 試驗主持人評估此事件不影響受試者安全性。 試驗研究人員了解試驗藥品須於上午服用。依計畫書規定，受試者於 visit 9 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。因檢驗項目較多，受試者來不及於上午結束前完成所有檢驗，因此服用試驗藥品的時間延後至 12:45，試驗人員已了解計畫書規定，會盡可能在上午完成所有返診流程，讓受試者於中午前服用試驗藥品。
會議決議	同意核備

No	17
IRB 編號	2013-08-023B
計畫名稱	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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件一、 編號 94053285 的受試者於民國 103 年 10 月 1 日進行 W25D1 返診，研究

	護士依照計畫書規定為受試者進行抽血檢查。Covance 於民國 103 年 10 月 2 日的檢驗報告說明，因檢體消耗而導致 Free T4 的檢驗值無法顯示結果，因檢體量不足而造成 Albumin, Magnesium, Bicarbonate, 和 Lipase 的檢驗值無法顯示結果。研究護士於民國 103 年 10 月 3 日請受試者補進行一次抽血檢查，Covance 於檢驗報告中已測得 ALT、AST, 及 LDH 的生化檢驗值。未重新附上 Potassium、Albumin, Magnesium, Bicarbonate, Lipase 之檢體造成此五項檢驗值之缺失。 相關處置： CRA 項研究護士再次澄清規定之相關血液檢體採集方式，請研究護士避免再次發生因檢體消耗，檢體量不足，以及未附上檢體之試驗偏差。依照 Covance central laboratory manual 之規定，舉凡該此血液檢體收集項目中，各管須獨力採血，且只要含有抗凝項目(coagulation group)均須留到最後一管採血，以免採血針頭上之微量抗凝劑會污染其他檢體品質。編號 94053285 的受試者於民國 103 年 10 月 29 日進行 W29D1 返診，研究護士依照計畫書規定為受試者進行抽血檢查。Covance 於民國 103 年 10 月 30 日的檢驗報告說明，完整取得各個檢驗值結果。本案件研究護士已依照 Covance central laboratory manual 之規定明顯改善抽血檢查流程。
會議決議	同意核備

No	18
IRB 編號	2013-10-020BU
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與臺灣慢性基因型第 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
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	事件一、 根據試驗計畫書服藥之相關規定，受試者需每日服用一顆試驗藥物。試驗計畫書中並無規定受試者每日服用超過多少劑量為用藥過量，僅說明若因多服藥品而有藥品相關的不良反應或服藥配合度未達 80%為嚴重偏差。但為符合 GCP 要求，只要受試者於治療期間有任何服藥狀況未符合計畫書，均為試驗偏差。 受試者於 8132103-82043 於 2014 年 01 月 28 日至 2014 年 04 月 22 日，共 12 週治療期間， 於 08Mar2014 當天漏服試驗藥品。 相關處置： 1. 試驗團隊在受試者返診時，均會仔細的檢查受試者藥物日誌並確認受試者服藥之配合度，並完成紀錄於試驗相關的文件中。 2. 試驗主持人於受試者每次返診時，提醒依試驗計畫服藥之重要性，並說服受試者配合試驗計畫書之規定。

	3. 試驗主持人持續追蹤受試者於治療期 C 型肝炎的病毒量，並無發現任何少服試驗藥品而產生之藥品相關不良反應。受試者治療的權益受到完善的保障，並且無安全性上的疑慮。 事件二、 受試者 8132103-82043 與受試者 8132101-82037 分別於 25Mar2014 及 18Mar2014 進行治療期間第 8 週返診；受試者 8132107-82057 於 20May2014 進行治療期後第 4 周追蹤返診。 研究護士依照計畫書規範完成血液樣本採檢，但此樣本送至新加坡中央實驗室呈現凝血，導致檢驗報告無法檢測且無法判讀。 但因 Hematology 和 Reticulocyte count 檢驗項目為計畫所需之資訊，故通報試驗偏差。 相關處置： 1. 研究護士於收到檢驗報告立即與試驗主持人報告說明，試驗主持人評估 3 位受試者於治療期間的每次返診之 Hematology&Differential 和 Reticulocyte count 結果皆為正常，因此不需重新檢測，並認為此事件無影響受試者之安全及受權益。 2. CRA 提供研究護士實驗室指導手冊的再訓練，確認其了解正確流程。 3. 建議日後收集檢體時，特別加強試管中血液與抗凝劑之搖勻動作。
會議決議	同意核備

No	19
IRB 編號	2014-02-006BU
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件描述： 受試者編號 E7401023 於 2014 年 08 月 06 日簽署同意書，於 2015 年 02 月 13 日因周邊動脈阻塞性疾病(Peripheral Arterial Occlusive Disease:PAOD)門診治療及 2015 年 05 月 11 日住院治療，已於 2015 年 05 月 29 日發現並告知研究醫師及廠商通報嚴重不良事件。 01-受試者於 2015 年 05 月 15 日開始使用試驗計畫書之禁忌藥物 Pletaal®(Cilostazol)。 02-受試者於 2015 年 02 月 13 日至 2015 年 05 月 14 日使用試驗計畫書之禁忌藥物 Persantin® (Dipyridamole)。 相關處置： 1.研究護士於 2015 年 05 月 29 日當日立即詢問受試者吃藥的情形，受試者表示同時服用禁忌藥物期間無不良反應，隨即通知試驗醫師並告知受

	試者先暫停服用試驗用藥，隨後會再視受試者病況後再恢復試驗用藥。 2.爾後試驗團隊會提醒受試者，若有看其它科別醫師並有開藥，吃藥前請先詢問試驗醫師或研究護士，試驗團隊也會謹慎檢視受試者是否有使用試驗計畫書之禁忌藥物，避免類似情形再發生。 3.因試驗返診間距時間長達六個月，受試者於 2015 年 02 月 03 日試驗返診，下次返診時間為 2015 年 08 月 04 日，研究團隊會再加強追蹤期間內用藥紀錄。 4.對於有參加臨床試驗的受試者會在門診系統上做登錄及標註受試者禁忌藥物，以提醒其他院內醫師該病人目前參加試驗之禁忌用藥，以避免受試者服用。 5.提醒受試者到其他科別看診時，主動拿出試驗參與卡給就診醫師。
會議決議	同意核備

No	20
IRB 編號	2014-04-007BU
計畫名稱	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究
計畫主持人	李正達
偏差事由	事件一、 受試者 2602001 忘記於第四次返診忘記帶回藥物，而研究護士誤以為應先把剩藥吃完，以至於受試者當晚誤服第三次返診所發放之剩於藥物，而非第四次返診所發放之新的藥物。 相關處置： 因試驗主持人於第四次返診時維持同一藥物劑量，故受試者即使誤服試驗藥物但仍無安全上之疑慮。而 CRA 已於試驗主持人討論這件試驗偏差，並已重新訓練研究護士必須依照試驗主持人所開立之處方籤教導受試者服用試驗藥物。 事件二、 受試者 2602001 忘記於第四次返診須驗血必須要禁食至少 10 小時，而研究護士也忘記檢驗受試者之心電圖。故讓受試者後天返診補抽血與心電圖之檢驗，但已超出試驗返診允許日期範圍。 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。 事件三、 受試者 2602002 於 11Mar2015 當天因胸痛前往急診掛號，讓急診醫師在未通知試驗主持人的狀況下，誤讓受試者服用試驗禁用藥物(Alprazolam 與 Propranolol)。 相關處置： CRA 已與試驗主持人討論這件試驗偏差，並要求試驗主持人與研究護士

	再次提醒受試者務必於看其他科別時，將試驗緊急聯絡卡交給醫師，並請醫師與試驗主持人聯繫過後在做後續醫療處置。
會議決議	同意核備

No	21
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、 受試者 1603004 應服用六顆於晚上餐後 30 分鐘內，但是卻弄丟一顆試驗藥物(IP Kit# 114287)，在找不回的情況下，未聯繫研究護士就拿一顆備用藥物來服用。直到下次返診時，研究護士才發現試驗偏差的狀況。 相關處置： 試驗主持人已重新教育受試者若下次再發生同樣情形，若找不回也無須再補服用備用藥物以免發生劑量超過的危險。試驗主持人並詢問並釐清受試者這次期間並無不良事件發生，故無安全性疑慮。
會議決議	同意核備

No	22
IRB 編號	2015-01-004BU
計畫名稱	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菸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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件一、 收納不符合試驗納入條件第 11 項有關腎臟功能條件(肌酸酐清除速率未達 50ml/min)的受試者試驗編號 710003，但本受試者尚未接受任何本試驗任何治療。 相關處置： 在受試者 710003 進行本試驗相關治療前，將本受試者退出本試驗案。
會議決議	同意核備

No	23
IRB 編號	2014-12-003B
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 Rifampicin (一種 CYP3A4 誘發劑)對 AZD9291

	藥物動力學特性的影響
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件、 受試者 E7401302 於 25/Mar/2015 進行篩選時，3 次的 12-lead ECG 未於 5 分鐘內進行完畢，而是每次間隔小於 5 分鐘內方式進行。 相關處置： 經 CRA 與試驗團隊確認並釐清計畫書中的描述之後，研究護理師已確實了解計畫書的執行需求，評估此 12-lead ECG 進行方式並無影響病人的安全性或導致其風險的增加，後續將依計畫書規定執行- 於 5 分鐘內完成 3 次 12-lead ECG。
會議決議	同意核備

No	24
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	事件一、 病患編號 11011005 在篩選期間之 PPD 試驗(使用 5TU) 結果為 7 mm, 本地診所雖判定為陰性結果，但依計畫書所述，若使用 5TU 進行 PPD 試驗，duration 應小於 5 mm, 方為陰性結果，故此病患之 PPD 試驗仍應判為陽性結果，則依試驗贊助者之指導方針，病患須在隨機分派前(首次使用試驗藥物前)先接受至少一個月 isoniazid 治療 (進入試驗後須持續以 isoniazid 治療至九個月)，並取得試驗委託者之同意，方可納入試驗；今因未即時察覺本地診所判定方式與計畫書規範不同，故病患在符合其他納入與排除條件下即進入試驗接受試驗藥物治療約六個月。病患於試驗期間未發生嚴重不良事件。 相關處置： 在得知病患之 PPD 結果應判定為陽性結果後，已依循試驗委託者之要求，先安派病患回診完成接續的 Visit 7, 此次返診依計畫書規定不需再發放試驗藥物，此次返診同時為此試驗的試驗完成診次 (End of Study visit), 同時於此次返診開始給予病人 isoniazid 共九個月治療， isoniazid 治療至少一個月後，再進行延伸試驗案之篩選診次(screening visit), 在整個延伸試驗案期間 (包含篩選期)，同時需以 isoniazid 再持續治療共達九個月。 因此試驗尚於收案期，已再次教育本試驗團隊日後特別注意 PPD 試驗之結果判定，若有結果判定問題，將透過臨床監測專員詳細諮詢試驗委託者。
會議決議	同意核備

No	25
IRB 編號	2013-06-029B
計畫名稱	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 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗
計畫主持人	劉俊煌
偏差事由	事件一、 因填問卷機器故障，#7184 病人在 29-April-2014 先行使用紙本問卷。相關處置： study team 表示機器若有故障情況需儘速告知 Epro 更新或寄送新機器，不需以紙本問卷替代，因此#7184 病人在 29-April-2014 該次問卷檢測視為未做。 事件二、 Active follow up 的時間點為 End of Treatment 後的第三周，而 protocol 此項描述並未呈現於 active follow section 而呈現於 follow-up section，且 EDC active follow up 之 tomor assessment 為從治療開始每三周一次，因而研究護理未注意到及誤解致使病人#7184 的 Active Follow Up 比預計時間提早了 5 天。 相關處置： 此事件已通報 stidy team，並提醒研究護理師注意及了解正確的 active follow up 計算方式。 事件三、 #71841 病人在 30-April-2014 因當時中央實驗室 covance lab 未提供 active follow up 單子且急需檢測，因此先行以一般 visit 單子代替，勾選 active follow up 需檢測項目送中央實驗室檢測的血液檢體。 相關處置： 已與中央實驗室確認該次所需檢測皆完成並無遺漏，研究護理師已向中央實驗室申請提供 active follow up 所需之 kits 及單據。
會議決議	同意核備

No	26
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實體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件一、 由勞工安全衛生室趙毅主任主持之第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對實體癌所進行之免疫療法的試驗案發生偏差如下：原計畫於 2014/8/18 開始執行 IRB 編號 2013-07-026B 一案，院方申請之臨床試驗保

險亦規畫於當日起保。後考量癌末病人之體能，安排與 2014/08/15 詳細解釋說明並簽屬知情同意書，與 2014/8/18 開始執行試驗相關流程，評估及檢驗流程與一般臨床檢查無異，亦未開始進行細胞回輸。此期間受試者狀況穩定，無特殊不適，並未增加受試者風險。為此作法使得受試者 01-001-003，01-002-001，01-003-002 之簽屬知情同意書日早於保險起保日。

相關處置：

風險評估：1.於 2014/8/15 執行之 ICF 說明為核准之文件，其餘試驗評估及檢驗流程與一般臨床檢查無異，並未增加受試者風險。2.經試驗主持人審視，相關受試者狀況穩定，亦無額外風險。改善方法：未來將更仔細審視各項文件枝日期安排，提早完成相關文件簽屬，亦確保癌末病人之權利、安全與福祉。

事件二、

由勞工安全衛生室照亦主任主持之第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法的試驗案發生偏差如下：臨床試驗計畫書第 18 頁之生活品質量表評估時間，原設計之 visit 2Day0 誤植為 Day2，使得目前核准版本為 Day2 執行。實際執行時，受試者 01-001-003，01-002-001，01-003-002 於 2014/8/15 簽屬知情同意書，並於 2014/8/18(Visit 2,Day 0)執行生活品質量表評估。此安排考量原計畫書設計之理念，同時顧慮到癌末病人之體能與安全利益，避免於隔日再次奔波至醫院，雖未能符合目前核准之計畫書安排，但較為符合試驗設計之概念於 baseline 時提供，並未增加受試者安全性之風險。

相關處置：

未來計畫書會修正此設計上的誤植，改為 Day0 執行生活品質量表評估。修正案核准之前，若有新收病人，亦會按照目前規畫，與 Day0 執行評估，以求減少癌末病人之車馬勞頓，亦符合未來之修正計畫。

事件三、

臨床試驗計畫書第 18 頁之周邊血液檢測 CD3+，CD8+等生物標記時間，原設計之 Visit2Day0 誤植為 Day2，使得目前核准版本為 Day2 執行。實際執行時，受試者 01-001-003，01-002-001，01-003-002 於 2014/8/15 簽屬知情同意書，並於 2014/8/18(Visit 2,Day 0)執行周邊血液檢測 CD3+，CD8+等生物標記。此安排考量此安排考量原計畫書設計之理念，同時顧慮到癌末病人之體能與安全利益，避免於隔日再次奔波至醫院，雖未能符合目前核准之計畫書安排，但較為符合試驗設計之概念於 baseline 時提供，並未增加受試者安全性之風險。

相關處置：

未來計畫書會修正此設計上的誤植，改為 Day0 執行周邊血液檢測 CD3+，CD8+等生物標記。修正案核准之前，若有新收病人，亦會按照目前規畫，與 Day0 執行評估，以求減少癌末病人之車馬勞頓，亦符合未來之修正計畫。

會議決議	同意核備
------	------

No	27
IRB 編號	2012-02-043B
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件一、 以下受試者未於計畫書規定期限內(randomization 後每六周進行一次)進行 Tumor Image assessment (CT scan) 882-0162: Week 12 tumor assessment was expected to be on 08 Mar 2013 whereas here it was performed on 27-Feb-2013. 882-0200: Week 12 tumor assessment was expected to be on 05 Mar 2013 whereas here it was performed on 21-Feb-2013. 882-0203: Week 6 tumor assessment was expected to be on 06 Mar 2013 whereas here it was performed on 21-Feb-2013. 882-0213: Week 6 tumor assessment was expected to be on 13 Mar 2013 whereas here it was performed on 27-Feb-2013. 相關處置： CRA 於事件發生後重新給予 Site Staff 計畫書相關再訓練,以確認未來腫瘤影像監測皆於規定期限內完成。 事件二、 Subject 882-0399 於篩選期間(screening period) EKG and EORTC questionnaire 於 C1D1 前第 14 天完成,未依計畫書規定於 C1D1 前完成。 相關處置： CRA 於事件發生後重新給予 Site Staff 計畫書相關再訓練,以確認未來 Screening EKG 及 EORTC 問卷皆於規定期限內完成。 事件三、 以下受試者未依計畫書規定抽取 PK 檢體 Subject 882-0228 : C1D3 (09Feb2013)當天未抽取 5FU End of infusion 的 PK 檢體 Subject 882-0251 : C1D8 (13Mar2013)當天未抽取 C1D8 PK 檢體 Subject 882-0399 : C1D3 (31May2013)當天未抽取 5FU End of infusion 的 PK 檢體 相關處置： CRA 於事件發生後重新給予 Site Staff 計畫書相關再訓練,以確認未來受試者皆能依照計畫書進行所有 PK 採血。 事件四、

	Subject 882-0399 於 C1D1(29May2013)接受 Arm C 治療後, 於 13Jun2013 發生 Grade 3 AE of neutrophil count decrease,但 C2D1(26Jun2013)時僅依計畫書調降 5-FU 劑量, 而未調降 MM398 劑量(由原劑量 60mg/m² 調降為 50mg/m²)。 相關處置: 主持人確認 C2D1 注射完成後追蹤受試者安全無疑慮, 另 CRA 於事件發生後重新給予 Site Staff 計畫書相關再訓練,以確認未來發生不良事件時受試者依規定調降試驗藥物劑量。 事件五、 於 30May2012 及 23Oct2012 分別收到 MM398 shipment (Lot No.: 1-FIN1220)時, 因 site staff 未按指示於收到藥物後停止連續溫度記錄器 (TempTale),故溫度紀錄報告顯示發生試驗藥物溫度偏差,但實際上試驗藥物並無受影響。 相關處置: #30May2012 MM398 shipment: 試驗團隊(Merrimack Quality Assurance, Donna Dickman)於 08Jun2012 確認本批藥物無受影響可繼續使用 #23Oct2012 MM398 shipment: 試驗團隊(Merrimack Quality Assurance, Jason Donnelly)於 09Nov2012 確認本批藥物無受影響可繼續使用 CRA 於事件發生後重新給予 Site Staff 收藥流程相關訓練,以避免未來有相同情形發生。
會議決議	同意核備

No	28
IRB 編號	2012-02-043B
計畫名稱	一項隨機、開放性, 針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患, 使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法, 比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件一、 以下受試者於回診時因院內 Leucovorin 短缺,故經與廠商(智擎公司)電話連繫後確認因單獨施打 5FU 對受試者仍有助益,故決定當次回診僅施打 5FU,因無依計畫書規定施打 Leucovorin,故需通報為試驗偏差。 882-0200: C2D1 on 06 March 2013 882-0203: C4D1 on 06 March 2013 882-0251: C1D1 on 06 March 2013 相關處置: 主持人確認受試者於當次回診順利施打 5FU 並無不適, CRA 提供試驗人員再訓練以確認未來發生相同情形時, 當次回診試驗治療必須停止,不得

單獨施打單一藥物。

另 CRA 已協助請試驗團隊直接由國外提供試驗用 Leucovorin 供未來使用, 以防止藥物短缺之情形再次發生。

事件二、

以下受試者回診時 5FU 注射時間為 48 小時故超過計畫書規定之 46 hours (+/- 60 minutes)。

subject 882-0228's C5D1

subject 882-0228's C6D1

subject 882-0228's C7D1

相關處置：

CRA 提供 site staff 計畫書再訓練確認 Arm C 受試者之 5FU 需依計畫書規定於 46-hours (+/- 60 minutes) 期間完成注射。

事件三、

Subject 882-0203, 於 C1D1 時施打 5FU 總劑量 6240mg 但依計畫書規定計算當次回診施打之 5-FU 總劑量應為 3744mg。

相關處置：

主持人確認受試者注射完成後無任何不適, 並通報此偏差於 SAE form 給廠商端, 另 CRA 提供 Site staffs 再訓練確認未來需依計畫書規定 Arm C 受試者應施打 5-FU 2400mg/m²。

事件四、

Subject 882-0228 (arm C) 於 C4D1(03Apr2013)回診時 Absolute Neutrophil Count (ANC) 為 1388.4, 仍接受試驗藥物治療, 因計畫書規定 ANC 不足 1500 不得施打試驗藥物, 故為試驗偏差事件。

相關處置：

主持人及研究助理得知本偏差事件後於 C4D8(10Apr2013)及 C5D1(17Apr2013)時繼續追蹤受試者之 ANC 數據皆無 Clinical Significant 異常(C4D8: 2772; C5D1:1701), 並確認受試者注射完成後無任何不適, 另 CRA 提供 Site staffs 再訓練確認未來需依計畫書規定於注射前仔細確認受試者實驗室數據皆符合規定才進行試驗藥物注射。

事件五、

Subject 882-0203(Arm C) 於 C1D1 接受 200mg/m² 之 leucovorin 注射, 但依計畫書規定 Leucovorin 接受劑量應為 400mg/m², 故為試驗偏差事件。

相關處置：

CRA 提供 Site staffs 再訓練確認未來需依計畫書 Memorandum 說明規定施打 Leucovorin 劑量 400mg/m²。

事件六、

Subject 882-0368 於 C1D1 於 12:38-13:18 接受 Leucovorin 注射, 並於當天 13:15 開始 5FU 注射至 02May2015 當天 13:15 完成注射, 因計畫書規定 5FU 必須於 Leucovorin 注射完成後才能開始施打, 本次回診 Leucovorin 及 5FU 注射時間有重疊三分鐘, 故為試驗偏差。

	相關處置： CRA 提供 site staff 再訓練以確認未來需依計畫書規定於 Leucovorin 施打完成後才能開始 5FU 注射。 事件七、 Subject 882-0429 自 10Sep2014 由 Arm B 轉為 Arm C 後，於 24Sep2014, 22Oct2014, 05Nov2014, 19Nov2014, 11Dec2014, 24Dec2014, 08Jan2014, 22Jan2014, 11Feb2014 皆接受一小時之 Leucovorin 注射，但計畫書規定 Leucovorin 應注射 30 分鐘(+/- 15 分鐘)為限，故此為試驗偏差事件。 相關處置： 主持人確認臨床治療 Leucovorin 多為施打一小時，因受試者於 10Sep2014 剛由 Arm B 治療組(5-FU+LV)轉為 Arm C 治療組(MM398+5FU+LV)，故考慮其安全性故延長 Leucovorin 治療為一小時，確認受試者安全性無虞，另 CRA 提供 site staff 再訓練以確認需依計畫書規定於 Leucovorin 需施打 30 分鐘(+/- 15 分鐘)為限。
會議決議	同意核備

No	29
IRB 編號	2012-08-021B
計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiol valerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段口服避孕藥 SH T00658ID
計畫主持人	何積泓
偏差事由	本試驗於 2014 年 11 月 30 日完成全球最後一位受試者最後一次訪診，2015 年 01 月 09 日完成資料庫整理，2015 年 4 月完成試驗報告。以下事件於試驗報告偏差紀錄核對時，經逐一與國外試驗團隊討論後，決定通報偏差。 事件一、 (1) 受試者 610040003 於 17Mar2013 出現輕微出血，但延後一天至 18Mar2013 才開始服用第一顆試驗藥物。受試者 610040015 於 08Jul2013 移除避孕器，原應於隔日開始服用第一顆試驗用藥，但延後於 16Jul2013 開始用藥。 (2) 受試者 610040003 於第 10 個治療週期，漏服第 16, 17, 18 顆藥物 (10Dec2013~12Dec2013)。受試者 610040015 於 22Sep2013 多服用了第 3 週期備用藥片的第 1 顆藥。 相關處置： (1) 受試者 610040003 與 610040015 均在其服用第一顆藥物同日驗孕，確認無懷孕後才開始用藥。 (2) 試驗主持人已於個別事件發生時立即通報試驗委託者，並依試驗委託者說明請受試者 610040003 於 24Dec2013 及 610040015 於 23Sep2013 繼

續從原藥片第 14 顆服用，並且於接下來連續九天若有性行為時須使用保險套。

事件二、

(1) 受試者 610040006 於 01Jun2015 服用第一顆試驗藥物，但受試者日誌紀錄驗孕測試並非服用試驗藥物當日，而是提前一日於 31May2013 完成。

(2) 受試者 610040006 於 01Jun2013 有開啟新試驗藥片，惟受試者日誌上漏勾當日有開啟藥片，由於試驗是以受試者日誌為原始資料，故試驗委託者決定列為偏差。

(3) 受試者 610040014 於 30Aug2013(第 2 個治療周期)漏服一顆試驗藥物，已依計畫書規定於 12 小時內已補服藥品，由於個案報告表未要求蒐集確切服藥時間，故受試者日誌上無特別說明，試驗委託者決定列為偏差，以與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。

(4) 受試者 610040017 因個人原因擬退出試驗，故於 05Oct2013 服用 Cycle 3 Day 10 藥後即停藥並完成退出訪診，由於受試者未完成完整的 Cycle 3 治療週期，試驗委託者決定列為偏差，以便與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。

相關處置：無

事件三、

受試者 610040012 於 03Aug2013~11Aug2013 (第 1 個治療週期第 24 天至第 2 個治療週期第 4 天) 無出現生理期，依規定應於 12Aug2013 驗孕但未驗孕。

相關處置：

事件發現時已澄清受試者 610040012 係因 30Jul2013~01Aug2013 (第 1 個治療週期第 20 天至第 22 天) 已出現點狀出血，故未再驗孕。同時，受試者後續驗孕至試驗結束均呈現陰性，確定未懷孕。

事件四、

受試者 610040017 於 05Oct2013 服用最後一顆試驗藥物，原應於 29Oct2013 前返診，但因受試者本人原無意願回診，但經研究護士溝通後延後至 20Nov2013 才完成最後一次返診。

相關處置：

受試者已完成試驗並於最後一次返診時確認無懷孕，補通報偏差。

事件五、

受試者 610040003 篩選時，血液檢驗值 Total Bilirubin: <3 umol/L (正常值範圍 3-21umol/L)與 Triglycer : 5.6mmol/L (正常值範圍 0.44-1.99mmol/L)落在計畫書(version 4.0)設定納入範圍外，惟數值經試驗主持人評估無臨床顯著意義，並與試驗委託者討論取得同意後納入。

相關處置：

試驗期間，受試者有接受持續追蹤確認數值回到正常值範圍。試驗委託者對此也同步修訂計畫書(version 7.0)排除條件第 4 點，修訂後僅有實驗

	室數值落在納入範圍之外，且經主持人與試驗委託者共同評估具有臨床意義者，才予以排除。前項計劃書修訂，亦已經貴委員會於西元 2013 年 06 月 05 日核准同意。惟試驗數據分析時，試驗委託者決定仍將上述受試者紀錄為偏差，以與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。
偏差類型	Minor Noncompliance
會議決議	同意核備

No	30
IRB 編號	2013-09-022B
計畫名稱	光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗
計畫主持人	陳品堂
偏差事由	事件描述： 通報受試者年齡與本次計劃受試者年齡條件不符，在收入受試者時因受試者為加護中心已插管病患，基於對受試者誠信之原則，與受試者家屬面談溝通並解釋研究內容，以口述說明年齡登記，因此造成年齡條件不符。 相關處置： 受試者在早期有晚報戶口情形，因此實際年齡和口述年齡不符，且術後追縱受試者情況時家屬代述表示因已轉至外院呼吸照顧中心，故不在接受此研究的後續追縱。
偏差類型	Minor Noncompliance
會議決議	同意核備

五、免予審查案件

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：新的基礎臨床技能課程對醫學生「以病人為中心」的態度上的影響

本院 IRB 編號：2015-06-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

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. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄（附件四）

3. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 04 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件五）

4. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六）

伍、提案討論

提案一：

案由：提請討論有關本院皮膚部劉漢南醫師主持之臨床研究案(本院 IRB 編號:2014-11-007BC)之後續處理。

說明：

一、 該案已於本年度 5 月份全面停止執行。

二、 有關 5 月份送審之第一次變更受試者同意書一案已審查完成，若核發同意函是否抵觸醫院之政策。

行政會議建議：提人體試驗委員會(二)第 66 次會議討論。

決議：

不予核准變更，撤回同意。

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 17 時 30 分

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	2015-06-002B	李潤川	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	通過	已發核准函
2	2015-06-004B	陳亮恭	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	通過	已發核准函
3	2015-06-003B	李思慧	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	主試驗：通過 ICF 第一年：通過 ICF 第二年：通過 ICF 第三年：通過	已發核准函
4	2015-06-005B	李潤川	利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的釷 90 體內放射治療的治療計畫	通過	已發核准函
5	2015-06-006B	許立奇	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	主試驗：通過 ICF 試驗組：通過； ICF 對照組：通過	已發核准函
6	2015-06-001B	楊盈盈	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	通過	已發核准函
7	2015-06-008B	陳正彥	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	通過	已發核准函
8	2015-06-009B	梁仁峯	臺北榮總不同級別西醫學員之同理心研究	主試驗：通過 申請免除書面知情同意：通過	已發核准函
9	2015-05-007B	陳信宏	兒童腦部生殖細胞瘤病例研究	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
10	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	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	2014-04-006B#3	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	通過	已發核准函
2	2014-05-004B#1	林孝義	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(包括生物藥品)	修正後通過	計畫主持人無法出席，本案提下次審議會討論。

三、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由： 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。 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。	1. 已發函予衛生福利部。 2. 相關人員已於 7/18 參加本會必修課程。
2	案由：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。 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。	計畫主持人已送終止案，本會已發終止核准函。 (於下次會議追認)

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 34 案）

新案(共 12 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	張效煌	2015-07-E01B	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TFX 23mm, 9300TFX 26mm)	「Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TFX 23mm, 9300TFX 26mm)」供診治病患鄭○○用一案，請於 104 年 9 月 7 日前補送說明段所述資料到署，逾期逕予結案，請查照。 二、本案尚缺以下資料或有以下缺失： (一)申請醫院人體試驗委員會同意書：請補充說明病患之病況是否符合危急或重大病患條件，並確認擬進口產品無衛生福利部核准上市之替代品可使用。 (二)載明完整治療方式及療程之治療及手術計畫書： 1、請補述申請本產品供診治危急或重大病患之理由，且無法使用傳統治療方式或其它可比較或適宜替代療法之判斷過程，並檢附相關病患醫療紀錄供佐證(未檢附病患醫療紀錄，尚無法佐證國內無其他可比較或適宜的替代療法)。 2、請補述本次治療(含醫療器材)之副作用(包括可能發生之併發症及處理方法)及後續追蹤計畫(目前檢附資料未述明副作用、處理方式及後續追蹤計畫)。 (三)有關病患同意書部分： 1、依據治療及手術計畫書內容，載明欲使用醫療器材之型號、規格及數量(目前所附經簽署後之病患同意書不完整)。 2、請依產品原廠仿單詳列所載之禁忌症及警告事項(須完全一致)。 3、請敘明本產品效能及安全性概由貴院自行負責。 4、其它可能替代療法及說明(須明無法使用其它替代療法之說明)。 5、請加註病患權利、治療之退出與中止等說明。 6、確認前開事項刊載無誤後，經病患或其代理人簽署同意，檢附完整病患同意書影本。
2	朱啟仁	2015-04-014B U	ABT-333, ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg, 75/50/12.5 mg	「ABT-333, ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg, 75/50/12.5 mg, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-491)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。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。

		， 200 mg	四、請貴公司依下列審查意見修正後，另案檢送案內各版本受試者同意書至部審查： (一)本試驗包含選擇性藥物基因學研究，建議於基因學研究受試者同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNAmethylation、RNA expression level等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。 (二)成功大學附設醫院之主受試者同意書、選擇性藥物基因學研究受試者同意書及選擇性藥物動力學試驗受試者同意書中，損害補償部分的敘述與範本文字不同，建議依範本文字修改。 (三)中國醫藥大學附設醫院的主受試者同意書、選擇性藥物基因學研究受試者同意書及選擇性藥物動力學試驗受試者同意書中，損害補償的 一容有重複的部分，建議依範本文字修改。 (四)受試者同意書中，損害補償部分負補償責任者須填寫完整公司名稱而非簡稱。 六、以下建議提供貴公司參考： (一)統計部分 1、本試驗有 Treatment naive and treatment experienced 兩族群，各以 0.05 執行統計檢定，屬分別 control type 1 error in 2 sub-study，建議 protocol 段落編排以 sub-study 方式呈現較佳。 2、臺灣及南韓收案病人數達到治療期滿後(SVR12)將進行期中分析，但計畫書並未採取適當措施控制試驗整體型一誤差。雖此試驗主要是因應法規單位 BSE 需求，以期中分析結果作為台灣地區主要評估結果，故期中分析未校正型一誤差仍可接受，惟請考量此一建議。 (二)藥動部分 1、提醒貴公司，可併用之保肝劑中，目前已有部份保肝劑有文獻證明具有藥物交互作用。因此試驗過程中，可能需注意其 DDI 之發生可能。 2、計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 (三)臨床部分 1、本試驗對曾接受治療的受試者定義與本品先前在西方族群執行的試驗不同，考量國 一實際的臨床運作，應可區分 null responder 及 partial responder，故建議貴公司可以在台灣 subgroup 中，依照全球試驗 treatment-experienced 的患者族群定義進行額外的分析，以與全球試驗結果做更好的比較。 2、考量本試驗主要目的是作為國 一銜接性評估試驗，主要目的在於比較台灣/東亞族群接受 3DAA 治療之受試者及全球接受 3DAA 治療之受試者的 SVR rate 比較，故除檢定原
--	--	----------	---

			superiority margin 外，日後本試驗送審時，亦宜提供本試驗結果與東亞或國 —Telaprevir / pegIFN / Ribavirin 的 historical data，以及本品西方族群療效和安全性作比較的資料。
3	朱啟仁	2015-04-015BU	ABT-333， ABT-450/Ritonavir/ ABT-267 Film coated tablet 250 mg，75/ 50/12.5 mg 「ABT-333，ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Film coated tablet 250 mg，75/ 50/12.5 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M13-767）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。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。 四、請貴公司依下列審查意見修正後，另案檢送案內各版本受試者同意書至部審查： (一)本試驗包含選擇性藥物基因學研究，建議於基因學研究受試者同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。 (二)長庚醫院(林口、高雄)及成功大學附設醫院之主受試者同意書及選擇性藥物基因學研究受試者同意書中，損害補償部分的敘述與範本文字不同，建議依範本文字修改。 (三)受試者同意書中，損害補償部分負補償責任者須填寫完整公司名稱而非簡稱。 五、以下建議提供貴公司參考 (一)統計部分 1、本試驗有 Treatment naive and treatment experienced 兩族群，各以 0.05 執行統計檢定，屬分別 control type 1 error in 2 sub-study，建議 protocol 段落編排以 sub-study 方式呈現較佳。 2、臺灣及南韓收案病人數達到治療期滿後(SVR12)將進行期中分析，但計畫書並未採取適當措施控制試驗整體型一誤差。雖此試驗主要是因應法規單位 BSE 需求，以期中分析結果作為台灣地區主要評估結果，故期中分析未校正型一誤差仍可接受，惟請考量此一建議。 (二)藥動部分 1、提醒貴公司，可併用之保肝劑中，目前已有部份保肝劑有文獻證明具有藥物交互作用。因此試驗過程中，仍需注意其 DDI 之發生可能。 2、計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 (三)臨床部分 1、本試驗對曾接受治療的受試者會再分為無反應者或疾病復

			發者作療效分析，考量國 一實際的臨床運作，應可如本品先前在西方族群執行之樞紐試驗設計，區分 null responder 及 partial responder，故建議貴公司可在台灣 subgroup 中，依照全球試驗 treatment-experienced 的患者族群定義進行額外的分析，以與全球試驗結果做更好的比較。 2、考量本試驗主要目的是作為國 一銜接性評估試驗，主要目的在於比較台灣/東亞族群接受 3DAA 治療之受試者及全球接受 3DAA 治療之受試者的 SVR rate 比較，故除檢定原 superiority margin 外，日後本試驗結案報告送審時，建議提供本試驗結果與東亞或國 一Telaprevir / pegIFN / Ribavirin 的 historical data，以及本品西方族群療效和安全性作比較的資料。 3、受試者同意書中，建議 圻明於雙盲(DB)第 12 週回診後，最初隨機分配至安慰劑組別的受試者將接受 12 週的 ABT-450/r/ABT-267 每天一次+ ABT-333 250 毫克每天兩次治療。
4	黃信彰	尚未送本會審查	AdimFlu-A (H7N9) vaccine Injection 30μg/ 0.5 mL 「AdimFlu-A (H7N9) vaccine Injection 30μg/ 0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ADIH7N920141226)乙案(案號 1036074468)，經核，尚有缺失如說明段，本部未能同意執行。貴公司得於文到後 4 個月內檢附相關資料提出申復(以 1 次為限)，倘需申請當面陳述意見者，亦請於申復文中一併說明，或另行檢齊資料後，重新提出申請，請查照。 二、貴公司未依本部 104 年 2 月 17 日 FDA 藥字第 1041404079 號書函所限定之期限(104 年 05 月 31 日)內補齊以下資料： (一)未依 102 年 2 月 23 日公告之「藥品臨床試驗申請須知」檢附下列資料： 1、未檢附個案報告表(Case Report Form)。 2、未提供臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。 3、未依「人體試驗管理辦法」第 4 條，檢送台北榮民總醫院黃信彰醫師『2.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。3.最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。』之相關時數證明資料。 4、未提供計畫書及受試者同意書之主持人簽名頁。 (二)臨床部分 若本試驗擬做為模擬疫苗(mock-up 精神)查驗登記的單一確認性試驗(confirmatory study)，建議修改事項如下： 1、針對 lot-to-lot consistency，建議仍需分析本試驗 lot-to-lot consistency 資訊，但總樣本數的計算可不考量 lot-to-lot consistency 的統計檢定力。是否須要求上市後進行 lot-to-lot consistency 試驗，將於 NDA 時視本試驗 lot-to-lot consistency

			分析結果而定。可接受僅在 non-elderly 年齡層受試者進行 lot-to-lot consistency 比較。 2、需有對照組設計，特別是針對安全性資料之比較。試驗組與對照組受試者比例可接受 3:1，做隨機分派設計，各年齡層需有各自的安慰劑對照組，建議各安慰劑對照組可評估人數至少為 50 位。 3、依照 99 年 10 月 28 日 FDA 藥字第 0991413225 號函公布之「新型流感疫苗(Pandemic influenza vaccine)查驗登記指引」之免疫反應評估標準訂定主要療效指標。其他方式的免疫反應可列為次要療效指標。 4、應持續追蹤完成初步接種的受試者族群六個月的免疫生成反應，以評估是否需要追加接種。 5、安全性資料庫應該要能充分反應出頻率大約 1% 左右之副作用，因此建議接受本品之受試者人數至少需 300 人以上。 6、建議男性受試者亦應於試驗期間實行避孕措施，須寫在受試者同意書及計畫書。 7、提醒申請者，本試驗未收納 >61 歲族群。對於收納受試者之年齡層，原則上尊重廠商的決定。日後新藥查登時核准之適應症使用年齡範圍，將視試驗收納族群的年齡層而定。 8、建議提供有初步分析結果之第二期臨床試驗療效安全性資料。 9、提醒申請者受試者同意書請依計畫書修正而一併修改。 (三)統計部分： 1、目前本試驗疫苗施打的對象包括 20-40 歲及 41-60 歲兩個年齡層的成人，兩個年齡層皆接受同樣劑量及療程的相同疫苗，無須執行隨機分派，亦無須有盲性作業；宜修改計畫書 28 頁第 3 節、及 32 頁第 5.1、5.2 節。 2、計畫書 36 及 53 頁，宜適當地定義確認疫苗療效的主要療效指標。 3、計畫書 52 頁，宜適當地定義主要安全分析群體(TVC)。 4、本試驗總樣本數於計畫書 28 頁與 51 頁描述不一致，宜修正。 5、目前本試驗為單一組別、無對照組試驗，計畫書第 9 節有關組間比較檢定的描述並無必要。惟須分別有兩個年齡層 SCR、SPR、及 GMI 的點估計及 95%信賴區間。 三、貴公司所應檢附之資料，未能符合本部規定，本部唯恐因而延宏時日，導致貴公司權益受損，本案將先行結案，俟貴公司日後補齊說明段資料，可另案提出申復申請，本部將迅速重新辦理。
5	曾	尚未	LY2835219(ab 「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨

	令民	送本會審查	emaciclib) capsule 50mg	床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBY）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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。 四、案內因未檢送彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院及台北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
6	蔡俊明	2015-05-011BU	avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL	「avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR100070-004）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、建議貴公司於受試者同意書中描述曾發生輸注本品後造成 cardiac arrest 致死之案例。
7	趙毅	2015-07-001B	FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL	「FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FPA144-001）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，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，請查照。 三、本部同意新增成大醫院、臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為顏家瑞醫師及趙毅醫師。
8	陳育民	尚未送本會審查	MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody against PD-L1) lyophilised powder 10mg/kg	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody against PD-L1) lyophilised powder 10mg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00004）之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，上述中心主持人分別為楊志新醫師、陳育民醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師、蕭世欣醫師、李岡遠醫師、劉興璟醫師及李建德醫師。
9	趙毅	2015-05-006BU	BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml	「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-040）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。本部同意新增國立臺灣大學醫學院附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為許駿醫師及趙毅醫師。
10	謝	2015-	經顱直流電刺	「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

	仁俊	01-005B	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	：BDNF 與腦磁圖之研究」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案，本部同意試驗進行。
11	劉俊煌	2015-07-005BU	BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml	「BMS-936558 (Nivolumab)vial 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-214）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。
12	高志平	尚未送本會審查	CC-486 (Azacitidine) Tablets 150、200mg	「CC-486 (Azacitidine) Tablets 150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CC-486-AML-001）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。
修正案(共 11 案)				
13	王培寧	2013-03-023B	Leuco-methylthioninium bis (hydromethane sulfonate) Tablet 100mg	「Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TRx-237-020）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，復如說明段，請查照。 三、有關案內中國醫藥大學附設醫院受試者同意書首頁之委託單位/藥廠部分，仍請確實依部授食字第 1046012726 號函說明三辦理，並於文到後 1 個月內送部審查。
14	李潤川	2014-04-006B	ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL	「ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：POLARIS2013-003）之計畫書及受試者同意書變更乙案，復如說明段，請查照。三、計畫書 7.1.2 (study drug)所敘述的儲存溫度由"-20±5℃改為"between-25℃and-10℃"。儲存溫度的上限由-15℃提高至-10℃，但是貴公司並沒有檢附安定性資料以支持提高儲存溫度的緣由，是以本案未能同意變更。
15	傅中玲	2013-07-045B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100 mg, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AB09004）之回復 FDA 藥字第 1046011584 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、貴公司本次於回覆函文說明 additional groups 4 與 5 之

				ADAS-Cog score 之 time point 為 week 24，然並未修正計畫書內文前後不一致之處。提醒貴公司於下次變更計畫書時，請一併修正。 五、另下列建議提供貴公司參考： (一)藥動第二點回覆 p.6 與修改後英文版受試者同意書(clean version) p.5 關於採集做為藥動試驗之血量，兩者不一致，請釐清。 (二)提醒貴公司各醫院中文版受試者同意書宜依前案建議修改事項修正。
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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
17	朱啟仁	2015-05-005B U	ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40mg/100mg	「ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40 mg / 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-868)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
18	陳震寰	2015-02-007B U	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696D2301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
19	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300 µg 0.5 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V203-AD)之計畫書及受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，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。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由聯亞生技開發股份有限公司變更為愛爾蘭商聯腦科學股份有限公司；試驗申請人由華鼎生技顧問股份有限公司變更為台灣愛康恩研究有限公司。 六、本部同意新增雙和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為胡朝榮醫師。
20	蕭樑材	2014-01-001B	Idelalisib (GS-1101) Film Coated Tablets 100、150mg	「Idelalisib (GS-1101) Film Coated Tablets 100、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-313-0124)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。本部同意新增高醫附設中和紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉大智醫師及王博南醫師。
21	陳	2011-	Epratumab	「Epratumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查

	瑋昇	08-019MB	solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial	驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SL0009) 之試驗主持人及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由周昌德醫師變更為陳瑋昇醫師。
22	蔡俊明	2014-11-011BU	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO5424802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO28984) 之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。
23	陳育民	201007018MBJ	BIBW 2992Film Coated Tablets 50 mg、40mg、30mg、20mg	「BIBW 2992 Film Coated Tablets 50 mg、40 mg、30 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.42) 之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
結案/暫停/終止(共4案)				
24	趙毅	201012017MB	TKI258 (Dovitinib) Capsules 25 mg、100mg	「TKI258 (Dovitinib) Capsules 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CTKI258A2208) 之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案, 經核, 本部備查。
25	陳育民	2014-12-007B	Nivolumab Injection 100mg	「Nivolumab Injection 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-10/CA209-026) 之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。
26	趙毅	2013-10-023B	MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg	「Mylan's Insulin Glargine (Insulin Glargine)Subcutaneous Injection 100 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MYL-GAI-3002) 之修正受試者同意書及終止耕莘醫院、義大醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
27	蕭樑材	2014-01-002B	GS-1101(Idelalisib) Film Coated Tablets 100、150mg	「Idelalisib (GS-1101) tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US-313-0125) 之計畫書、受試者同意書變更、終止臺北榮民總醫院、高雄長庚醫院及馬偕醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
其他(共7案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
28	趙毅	2013-10-023B	MSC2156119J Film-coated tablets 25mg,	「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EMR 200095-004) 之回復104年4月22日部授食字第1046013761號函乙案, 經核, 本

			100mg	部同意，請查照。 三、依貴公司來函所述，104 年 3 月 9 日昆字第 1040231 號函所檢附之 clarification letter，台灣將不執行新增之 Phase Ib 劑量 1000 mg 試驗。
29	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之回復 FDA 藥字第 1036066766 號函及恢復收案乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、經評估，本試驗用藥生產問題之矯正預防措施可接受，本部同意試驗恢復收案。
30	邱宗傑	2015-05-E01B	自體幹細胞移植術	貴院為病患譚○誠緊急治療申請使用「自體幹細胞移植術」乙案，復如說明段，請查照。 二、經查，有關貴院所申請之「自體周邊造血幹細胞治療系統性硬化症」非屬常規醫療，仍請貴院依「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」等相關規定向本署提出臨床試驗申請，通過後始得執行。
31	陳世真	2014-03-003B U	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex (TLC399.1) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC399.1)之安全性期中分析報告，復如說明段，請查照。 三、由於本案為 first in human 之第一期臨床試驗，尚未進立本品用於人體之安全性，而編號 0102102 受試者誤接受高劑量之試驗偏差屬嚴重偏差，請貴公司提供試驗偏差報告及預防措施至署。
32	李潤川	2014-04-006B	ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL	「ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2013-003) 之試驗藥品效期展延乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、貴公司申請之 Protocol Amendment 3 經部授食字第 1046029526 號函不同意儲存溫度更改為「-25℃至-10℃」在案，先予敘明。本部同意試驗中心更新外包盒標籤 (re-label)藥品的再驗日期。 四、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 五、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。
33	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet40、80	「AZD9291 Film-coated Tablet40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00013)之計畫文件說明乙案，經核，復如說明段，請查照。

			mg	三、本案應需持續監控此安全性資訊，並儘快提供變更後的受試者同意書至署。
34	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）之回復部授食字第 1046006490 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、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，或載明本試驗如何進行此風險管控及受試者安全維護。

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	建議
1	Daklinza®(Daclatasvir)/Suvnvepra®	胃腸科	黃怡翔	168 顆/336 顆	慢性 C 型肝炎 1b 基因型經干擾素治療失敗	非臨床試驗
2	Fibrogammin®(Factor XIII)	兒童醫學部	洪君儀	200 支	罕病:第十三凝血因子缺乏症	非臨床試驗
3	自體造血幹細胞移植術	血液科	邱宗傑		系統性硬化症	非臨床試驗
4	Carbaglu®(carglumic acid)	兒童醫學部	牛道明	525 錠	罕病:異戊酸血症	非臨床試驗
5	Daklinza®(Daclatasvir)/Suvnvepra®(Asunaprevir)	胃腸科	李重賓	168 顆/336 顆	慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染併肝硬化及肝癌	非臨床試驗
6	Isotretinoin(Roaccutane)	血液科	邱宗傑	540 顆	表皮 T 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
7	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	宋思賢	100 盒-3000 顆	原發性肺動脈高血壓	非臨床試驗
8	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	黃怡翔	84 顆	慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型	非臨床試驗
9	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
10	Keytruda(pembrolizumab)	血液科	邱宗傑	108 瓶	惡性膽管癌	非臨床試驗
11	Carmustine(BiCNU)	血液科	高志平	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	Trientine Dihydrochloride	胃腸科	黃惠君	3000 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
13	Daklinza®(Daclatasvir)/Suvnvepra®(Asunaprevir)	胃腸科	黃怡翔	168 顆/336 顆	慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型	非臨床試驗
14	Rituximab(MabThera®)	皮膚部	陳志強	4 支	類天皰瘡	非臨床試驗

附件四 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(六月份)

略

附件五 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 04 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請
案

略

附件六 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請
案

略

