

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 68 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 09 月 18 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) 邱玫惠(院外) 曾玉華

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外)

出席委員-受試者代表：陳榮同(院外)

請假委員：侯明志(院內) 鍾明怡(院內) 趙湘台(院內) 林志翰(院外) 周幸生(院內) 蕭又新(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 67 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：蔡俊明

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗。針對最近接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的早期肺癌同時合併有表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認已補充說明試驗程序時間表，詳列各時期的各項擬進行之

步驟、服藥時程及服藥終止的條件。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者可以隨時、自由撤銷同意，受試者同意書附加文件一撤銷同意之目的為當受試者欲退出試驗時，用以向受試者說明退出試驗時的各種選項，取得其書面同意繼續回診、接受電話追蹤、病歷資料收集等流程，或是完全退出試驗，而非需簽署同意書後方可撤銷同意。(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；預試驗：通過；生物檢體：通過；懷孕同意：通過；撤銷同意：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：吳子聰

計畫名稱：溶小體酸性溶酯酶(LAL)缺乏症於涉險病患族群之臺灣頻率研究

本院 IRB 編號：2015-08-006B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為本國多中心計畫，其主要研究方式為回顧患者病歷找出溶小體酸性溶酯酶缺乏症涉險的患者，抽血檢驗並以乾血片進行溶小體酸性溶酯酶酵素分析，統計並評估溶小體酸性溶酯酶缺乏症在台灣的發生頻率。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者之相關檢體由臺大生化遺傳研究室進行分析，檢測後三個月內依法銷毀，並不保留剩餘檢體，本院僅進行資料的處理，不負責檢體之檢驗、儲存及銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案具研究相關人員王麗淑女士，依本會規定所有研究相關人員應繳交履歷、臨床試驗相關訓練證明及顯著財務利益申報表等，請檢附相關資料予本會審查。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書之補償主體應以台灣之相關公司為代表，依據本案申請內容，本案補償主體為新加坡商希米科亞太股份有限公司，然該公司似於本國具設立分公司，有關補償主體之代表，應填寫正確之全名，建請補列台灣分公司等文字。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

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：

- (1) 受試者保護：● 本案具研究相關人員王麗淑女士，依本會規定所有研究相關人員應繳交履歷、臨床試驗相關訓練證明及顯著財務利益申報表等，請檢附相關資料予本會審查。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書之補償主體應以台灣之相關公司為代表，依據本案申請內容，本案補償主體為新加坡商希米科亞太股份有限公司，然該公司似於本國具設立分公司，有關補償主體之代表，應填寫正確之全名，建請補列台灣分公司等文字。

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為為探討腹膜透析病患接受遠紅外線治療後六個月內對腹膜功能(如尿毒素清除及脫水能力)的影響與是否可改善高糖透析液對腹膜的傷害。(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。

四、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討前庭功能低下暈眩患者治療與眼球/步態臨床與病理機制的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為整合且分析暈眩病患血液中發炎細胞激素的濃度和 Sirtuin family 基因表現量(採集 6ml 血液)，探討經由眩暈或前庭功能下降對發炎細胞激素濃度改變，或操控 Sirtuin family 基因表現量。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認本計畫具兩階段研究，受試者對象包括健康人和前庭暈眩患者，且會以完全與本研究團隊教師成員無直接關係之人士為對象。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為台灣東洋藥品所委託本院之研究，擬比較兩種來源抗腫瘤藥 Lenalidomide 之生體相等性 (bioequivalence) 之先期實驗。(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. 本案待計畫主持人回覆後，提下次審議會再次討論，計畫主持人須列席備詢。
- 2. 建議事項：
- (1) 其他：● 本案為本會先前通過之 IRB 編號 2014-10-003B 之原計畫案，原

案已結案完成，然因試驗結果不佳，本次會議再次以新案送審預備執行，建請說明前次試驗之詳細結果，及本次新案與前次計畫之不同處。

六、

計畫主持人：鄭慧娟護理長

計畫名稱：多面向照護預防骨科老人術後譫妄之成效探討

本院 IRB 編號：2015-09-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為欲於術前及藉由多面向照護介入措施來能夠降低骨科術後老人譫妄發生率。期望能作為骨科病房護理人員預防老人譫妄症手術前後的照護指引，以增進骨科老人的術後照護品質，降低譫妄衍生的問題以維持日常生活功能與生命品質。(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。

七、

計畫主持人：李秀如護理長

計畫名稱：運用正念減壓(MBSR)於臨床護理人員工作壓力之成效

本院 IRB 編號：2015-09-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為以正念減壓的介入，研究介入措施對工作壓力的影響。受試者經簽署同意書後進行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認正念減壓法為卡巴金博士結合西方科學與東方禪修所創發，目前逐漸盛行於國際間，且確為精神科心理師等使用於相關患者之一療法。
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 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

一、

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#7

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 確認目前視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)的標準治療。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案擬申請延伸試驗，然因無法檢附 SA237 經 Phase 3 臨床試驗證明對視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)有確定療效之科學證據，延長試驗將暴露受試者於不必要之治療。且計畫主持人亦無法預估視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)的病人，若在研究結束後未接受 SA237 治療，是否臨床狀況就一定會有變化，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

● 建請修正受試者同意書，請於第 3 頁試驗/研究方法段，加強說明延伸期受試者繼續接受 SA237 之治療可能面臨之風險為何(含延長試驗可能讓受試者暴露於不必要治療之風險)，請受試者重簽同意書，以給予受試者重新選擇是否參與試驗之機會。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

● 建請修正受試者同意書，有關 SA237 之療效評估是否有效，且延長試驗可能暴露受試者於不必要之治療應加述於內，並重新告知受試者，給予受試者重新選擇是否參與試驗之機會。

(1) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-03-013BU#2

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：● 建請修正有關納入排除條件之專有名詞相關內容，以受試者能了解之程度書寫。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 建請修正有關納入排除條件之專有名詞相關內容，以受試者能了解之程度書寫。

三、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以單一劑量 TLC599 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#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：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#10

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：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#12

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：余垣斌

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-05-009B#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

七、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-05-010B#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

八、

計畫主持人：劉俊煌

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 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

本院 IRB 編號：2013-06-029B#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

九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#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：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#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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#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

十二、

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#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024B

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

三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB

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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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：高崇蘭

計畫名稱：從動脈硬化的角度探討眩暈與中風的相關性與分子機轉

本院 IRB 編號：2014-09-008B

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：張延驊

計畫名稱：一個嘉喜 TM(人類乳突病毒疫苗[含第 6、11、16 及 18 型])疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗

本院 IRB 編號：201010017EB(93-10-04EJ)

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：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B

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：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2014-04-008BU

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：王岡陵

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-001B

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

十一、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：以腦部磁振質譜分析(MRS)預測慢性偏頭痛對藥物之療效

本院 IRB 編號：2012-04-046B

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：呂信邦

計畫名稱：血管內皮前驅幹細胞粒線體在糖尿病扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-07-023B

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：林登龍

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-005B

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

十四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)

本院 IRB 編號：2014-11-009BU

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：白雅美

計畫名稱：情感性疾患患者發炎反應與腦影像異常之相關性

本院 IRB 編號：2014-11-002B

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：高崇蘭

計畫名稱：視覺前庭及體結構之動平衡研究

本院 IRB 編號：2012-10-013B

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：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B

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

十八、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B

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：周元華

計畫名稱：多巴胺轉運體與血中神經元滋養因子在初發精神分裂症患者藥物治療前後之變化

本院 IRB 編號：2013-09-027B

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：蘇東平

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射的快速抗憂鬱機轉探討：一雙盲隨機之臨床結合影像學研究

本院 IRB 編號：2012-04-037B

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) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 II b 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU 主

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU 副

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳增興

計畫名稱：比較胃部紅色條紋及正常黏膜的組織病理及小血管密度，並評估病理組織和膽汁逆流程度的相關性

本院 IRB 編號：2015-08-004BCF 轉一般 2-68 會議

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為欲探討胃部紅色條紋的病理組織特徵，並且評估病理組織和膽汁逆流程度之間的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案擬於胃黏膜紅色條紋及正常黏膜上做切片，此種作法非例行檢查需要，增加病人不必要的切片風險，應為侵入性研究，因此提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認本案之受試者條件已排除使用抗凝血藥物及有血液凝固異常之病人，減少風險性問題。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王巖鋒

計畫名稱：影響自發性顱內低壓治療成效因子分析之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-08-001BC

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

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛日記電子化問卷調查

本院 IRB 編號：2015-08-002BC

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

四、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：香豆素對於合併心律不整透析患者血管鈣化和臨床預後的影響

本院 IRB 編號：2015-08-003BC

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

五、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：在非鱗狀非小細胞肺癌以免疫組織染色分析 PD-L1 表現的綜合性評估

本院 IRB 編號：2015-08-006BC

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

六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：分析 aspirin、metformin 和 statins 對次發性癌症的風險以及癌症之預後影響

本院 IRB 編號：2015-08-007BC

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：邱昭華

計畫名稱：F-18 FDG-PET 於非小細胞肺癌偵測淋巴結轉移偽陰性原因探討及預測模型之建立

本院 IRB 編號：2015-09-001BC

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

八、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼診斷與患者社經狀態之關聯性

本院 IRB 編號：2015-09-002BC

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

九、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：組織蛋白的修飾狀態在胃癌病人預後的影響

本院 IRB 編號：2015-09-003BC

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

十、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU 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：洪士杰

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B#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、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-023B#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

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：201007018MBJ#15

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B#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

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 II a 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效

本院 IRB 編號：2013-02-024B#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

六、

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

本院 IRB 編號：2015-01-004BU#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

七、

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

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

八、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項 daclatasvir/asunaprevir/beclabuvir 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)/ A Phase 3 Study of a daclatasvir/asunaprevir/beclabuvir Fixed Dose Combination (FDC) in Subjects with Chronic Hepatitis C Genotype 1 (UNITY 4)

本院 IRB 編號：2014-05-001BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

九、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-04-014BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-04-015BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十一、

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

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399(ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 I 期劑量調升試驗，探討抗細胞程序性死亡-1 (PD-1) 抗體 (BMS-936558) 對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者之安全性、免疫調節活性、藥動學與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十四、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-008BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 I 期劑量調升試驗，探討抗細胞程序性死亡-1 (PD-1) 抗體(BMS-936558) 對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者之安全性、免疫調節活性、藥動學與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

十七、

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

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化

本院 IRB 編號：2013-08-012BC

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：陳志彥

計畫名稱：饑餓激素相關胜肽在接受代謝手術之第二型糖尿病男性病患調控性賀爾蒙的角色：一前瞻性縱向研究

本院 IRB 編號：2012-07-028BC

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：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

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：陸振翹

計畫名稱：去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC

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：鄭浩民

計畫名稱：舒張性心衰竭病患之心臟纖維化，血行動力學與血清激素之整合分析研究 (第二年)

本院 IRB 編號：2014-10-008BC

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：江晨恩

計畫名稱：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心血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2012-02-043B

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：李正達

計畫名稱：以認知神經科學方法與跨顱電刺激技術探討成癮者抑制控制的神經機制與行為調控

本院 IRB 編號：2014-07-002B

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：陳品堂

計畫名稱：光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B

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：在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2012-02-069B

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：曾令民

計畫名稱：評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記

本院 IRB 編號：2014-12-002B

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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2012-09-023B

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：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

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B

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

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性

本院 IRB 編號：2012-09-021B

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：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-09-023B

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：游忠煌

計畫名稱：具動態支撐之助行器之改良與臨床評估

本院 IRB 編號：2012-08-033BY

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：蔡俊明

計畫名稱：以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗

本院 IRB 編號：2013-07-036B

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：劉俊煌

計畫名稱：於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres®微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估

本院 IRB 編號：2013-08-033B

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：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

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：陳育民

計畫名稱：針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：98-08-05

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：周昆達

計畫名稱：驗證臨床上使用國際疾病分類(ICD-9-CM)診斷碼之準確性- 以睡眠障礙及自體免疫疾病為例

本院 IRB 編號：2014-08-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：盧孳艷

計畫名稱：更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之身體經驗

本院 IRB 編號：2013-04-034BCY

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：黎思源

計畫名稱：血液透析導管之長期預後

本院 IRB 編號：2014-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：中藥萃取物對人類間質幹細胞骨質生成之體外效應

本院 IRB 編號：2014-08-012BC

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：尤香玉

計畫名稱：一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-06-032B

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：石光中

計畫名稱：一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-03-001BU

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：莊其穆

計畫名稱：以 bevacizumab 加上 carboplatin 及 paclitaxel 作為上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌為前線治療的全球性研究(MO22923)

本院 IRB 編號：201010016MB

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：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

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：黃昱中

計畫名稱：使用慢性骨髓增生性疾病病患之血液細胞，培養誘導型多功能幹細胞

本院 IRB 編號：2014-06-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對罹患 HER2 陽性之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗

本院 IRB 編號：2013-06-031B

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：顏厥全

計畫名稱：第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者授予 AUY922 作為治療

本院 IRB 編號：2013-07-027B

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：劉慕恩

計畫名稱：APOE 基因多型性對老年人功能連結及認知功能的影響

本院 IRB 編號：2014-09-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：林嘉澍

計畫名稱：以功能性磁共振造影探討牙痛與牙痛緩解之腦神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-026BY

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：楊翠芬

計畫名稱：四歲台灣華語兒童音韻系統與語音清晰度評量

本院 IRB 編號：2014-06-002B

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、免予審查案件：

一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-08-001BE 不通過

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、緊急治療案件：

一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：運用自體周邊造血幹細胞治療系統性硬化症

本院 IRB 編號：2015-05-E01B

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：張效煌

計畫名稱：專案進口"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN)，供重大心臟瓣膜疾病之病患鄭秀華進行經導管置放心臟瓣膜使用

本院 IRB 編號：2015-07-E01B

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：張效煌

計畫名稱：專案進口"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN XT)，供重大心臟瓣膜疾病之病患王雪梅進行經導管置放心臟瓣膜使用

本院 IRB 編號：2015-09-E01B

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
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	1.事件緣由，包含發生/結束日期： A)受試者 1603005 Visit 2 返診 (21-Jan-2015)當天流程中，一項問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間 1 分鐘。 B)受試者 1603005 Visit 8 返診 (04-Mar-2015)當天流程中，所有流程晚於 IWRS 系統中確認受試者完成試驗的時間。 2.相關處理方式： A)經了解，Sub-I 認為受試者 1603005 Visit2 的發生原因是因為診間的時間與 IWRS 系統時間上的誤差造成，並確認當天流程上確實已完成所有問卷才請研究護士進 IWRS 系統中 call 藥。 B)經了解，Sub-I 認為研究護士弄混試驗的步驟流程，所以誤進 IWRS 系統中確認受試者已完成試驗，並且確認受試者當天確實完成所有試驗流程。

	<p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 20Jul2015 與 PI 討論後，再次要求研究護士必須與 investigators 再次確認當天試驗流程都結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	2
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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： A)受試者 1603006 Visit 2 返診 (31-Mar-2015)當天流程中，一項問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間 4 分鐘。 B)受試者 1603006 Visit 5 返診 (23-Apr-2015)當天流程中，一項問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間 4 分鐘。</p> <p>2.相關處理方式： 經了解，Sub-I 認為受試者 1603006 Visit2 與 Visit 5 的發生原因是因為診間的時間與 IWRS 系統時間上的誤差造成，並確認當天流程上確實已完成所有問卷才請研究護士進 IWRS 系統中 call 藥。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 20Jul2015 與 PI 討論後，再次要求研究護士必須與 investigators 再次確認當天試驗流程都結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	3
IRB 編號	2014-09-011BU
計畫名稱	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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據試驗計畫書設計，受試者如為 B 肝/C 肝帶原，則於篩選期內需進行兩次彼此間隔至少一周，且第二次為第一劑給藥前三天內進行的肝功能</p>

	<p>檢測。此檢測主要是為了確認受試者的肝功能是否正常。</p> <p>因研究人員對試驗計劃書的誤解，受試者編號 001 在 4 月 30 日及 5 月 2 日進行肝功能檢測，5 月 5 日給予第一劑藥物，兩次檢測間隔未滿一周，是為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 偏差發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求，後續受試者如有 B 肝/C 肝帶原者應注意受試者在篩選期間肝功能檢測的間隔。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者雖為 B 肝帶原，但其肝功能指數無論是院內常規追蹤檢查（最近一次進行日期：4 月 2 日）或是參加試驗後依據試驗設計進行的檢查（4 月 30 日及 5 月 2 日），指數皆正常，同時指數也確認符合試驗設計要求後才納入實驗，因此雖然檢測進行的間隔未滿一周，但並不影響受試者安全，亦不增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 發現此偏差當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求，所有處於篩選期的受試者如三個月前無相關檢測結果則必須進行。 研究案已於 2015 年 5 月 21 日結束收案，目前本案受試者皆處於治療期 (treatment period)。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	4
IRB 編號	2014-09-011BU
計畫名稱	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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據試驗計畫書設計，受試者於篩選期內所進行的乳房超音波檢測中如有疑似淋巴病灶，則需進行 Fine needle biopsy 以確認病灶。 受試者編號 001 在篩選期間有疑似淋巴病灶，但未進行 fine needle biopsy。</p> <p>2. 相關處理方式： 偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 由於研究案預計收納的受試者為 N0-N3，因此無論 FNA 結果是否有淋巴病灶皆不影響受試者的 eligibility。因此受試者 001 的 eligibility 及安全性並無影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p>

	發現此偏差當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。 研究案已於 2015 年 5 月 21 日結束收案，目前本案受試者皆處於治療期 (treatment period)。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	5
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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 於受試者 2603002 Visit 1 返診(04Mar2015)當天流程中，Sub-I 早於主試驗完成前的兩分鐘就讓受試者加入延伸試驗。</p> <p>2.相關處理方式： 經了解，可能是因為診間的時間與 IWRS 系統時間上的誤差造成，Sub-I 確認當天流程上確實已完成主試驗才讓受試者加入延伸試驗。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 09Jul2015 與試驗主持人討論後，再次要求研究助理必須與試驗主持人再次確認當天試驗流程都結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	6
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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 於受試者 2603004 Visit 1 返診(26May2015)當天流程中，Sub-I 早於主試驗完成前的一分鐘就讓受試者加入延伸試驗。</p> <p>2.相關處理方式： 經了解，可能是因為診間的時間與 IWRS 系統時間上的誤差造成，Sub-I 確認當天流程上確實已完成主試驗才讓受試者加入延伸試驗。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 09Jul2015 與試驗主持人討論後，再次要求研究助理必須與試驗主持人再次確認當天試驗流程都結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	7
IRB 編號	2014-09-011BU
計畫名稱	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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1.事件緣由：</p> <p>受試者編號 001、002、003 於 20-Apr-2015、28-Apr-2015、04-May-2015 簽署同意書，並分別於 04-May-2015、20-May-2015、14-May-2015 完成隨機分配，目前分別處於 Cycle 4、Cycle 3、Cycle 2 治療週期中。</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者如在第一劑藥物給予前無任何 HCV 抗體 (HCV antibody) 檢測結果，應於篩選期內進行。此檢測主要是為了如結果為陽性需再度確認受試者的肝功能是否正常。</p> <p>受試者編號 001,002,003 因研究人員對試驗計劃書的誤解，未依試驗設計在篩選期內進行 HCV 血清學檢測，既分別於 04-May-2015、20-May-2015、14-May-2015 完成隨機分配進行治療周期。</p> <p>2.相關處理方式：</p> <p>偏差發現當下研究人員已盡速安排受試者進行次項目檢測，受試者編號 001、002 及 003 皆為 HCV 陰性。</p> <p>發現此偏差當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求，所有處於篩選期的受試者如三個月前無相關檢測結果則必須進行。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>試驗主持人已確認，三位受試者的肝功能皆正常，指數皆在參考標準值內，同時也符合試驗設計要求才納入實驗。因此雖然在篩選期遺漏 HCV antibody 檢測的進行，但並不影響受試者安全，亦不增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>偏差發現當下研究人員已盡速安排受試者進行該項目檢測。</p> <p>發現此偏差當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求，所有處於篩選期的受試者如三個月前無相關檢測結果則必須進行。</p> <p>研究案已於 2015 年 5 月 21 日結束收案，目前本案受試者皆處於治療期 (treatment period)。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	8
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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 2603003 於 Visit 4 返診時(09Jun2015)忘記當天的抽血前需要至少禁食 10 小時。</p> <p>2.相關處理方式： 研究護士詢問受試者是否願意在試驗返診期限內再次回來抽血，但是受試者之後要出國無法配合重新抽血，所以只好當天完成抽血。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 09Jul2015 與試驗主持人討論後，要求研究護士於此位受試者下次返診前，再次以電話提醒返診需要完成的事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	9
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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>A)受試者 1603002 Visit 4 返診 (08-Dec-2014)當天流程中，部分問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間，最長 6 分鐘。</p> <p>B)受試者 1603004 Visit 3 返診 (08-Jan-2015)當天流程中，所有問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間。</p> <p>C)受試者 1603004 Visit 4 返診 (14-Jan-2015)當天流程中，部分問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間，最長 9 分鐘。</p> <p>2.相關處理方式：</p> <p>A)經了解，PI 認為受試者 1603002 Visit4 與 1603004 Visit4 的發生原因是因為診間的時間與 IWRS 系統時間上的誤差造成，並確認當天流程上確實已完成所有問卷才請研究護士進 IWRS 系統中 call 藥。</p> <p>B)經了解，PI 認為研究護士弄混試驗的步驟流程，所以誤進 IWRS 系統中 call 藥。並且確認當天是在所有流程完成後決定劑量無須調整，而後才請研究護士去藥局取臨床試驗藥交給受試者。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 20Jul2015 與 PI 討論後，再次要求研究護士必須與 investigators</p>

	再次確認當天試驗流程都結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	10
IRB 編號	2015-03-013BU
計畫名稱	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效
計畫主持人	王永衛
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號 1-1-01 (篩選編號:1-S01)於 23-Jun-2015 簽署同意書，並被分配至 cohort 1 (10mg/kg 劑量)。受試者分別於 01-Jul-2015、08-Jul-2015 與 15-Jul-2015 進行第一次治療返診(visit 1)、第二次治療返診(visit 2)及第三次治療返診(visit 3)。</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者在每一次的治療返診的試驗藥物給藥前，需收集 2-3ml 當次配製的試驗藥品做為留樣藥物，廠商會進行藥物濃度檢測以確認實際給藥濃度是否達應給藥劑量(10mg/kg)，監控實際給藥濃度以確保受試者治療期間的病毒抑制效果。而結果發現第一次治療返診留樣藥物濃度檢測值低於試驗設計給藥濃度。</p> <p>由於試驗人員對於收集留樣藥物的流程不熟悉，未將 IV set 管路前端排氣的樣本排除即進行留樣，懷疑留樣藥品被管路內殘留生理食鹽水稀釋而導致留樣的藥品濃度偏離，因此無法確切推估該次治療返診的實際給藥濃度。</p> <p>2.相關處理方式： 經確認藥品發放與給予的相關紀錄，試驗人員配製的試驗藥品量是足夠的，受試者於第一次治療後到第三次治療期間病毒量結果皆維持在低於可測值的範圍內，說明此次事件並未影響受試者安全。</p> <p>因此本次留樣的偏差事件屬於 minor protocol deviation，特此向人體試驗委員會通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於第一次治療後到第三次治療期間病毒量結果皆維持在低於可測值的範圍內，說明此次事件並未影響受試者安全。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 提醒研究人員留樣藥物取得的正確流程，避免後續再度發生而無法確切監控實際給藥濃度，同時也再度提醒研究人員在配製試驗藥品時，務必混合均勻。</p> <p>經改善藥品配製及留樣步驟後，第二次與第三次治療返診的留樣濃度已回復正常可接受範圍。每一次治療返診的病毒量檢測結果將會被密切即</p>

	時的檢視以確保受試者安全。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	11
IRB 編號	2014-12-008BU 副
計畫名稱	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 001800009 於 11 Jul 2015 因前一日未服用試驗藥品，於當日上午 1:16 補服，並於當日下午 8:48 服用當日劑量。 依據試驗計畫書，受試者應每日僅需服用一個劑量的試驗藥品。本次服藥紀錄被認定為 overdose，於本試驗定義之試驗偏差範圍內，故予以通報。</p> <p>2.相關處理方式： 試驗人員於得知事件後，立刻向受試者確認用藥情形。試驗主持人與試驗人員皆於當日回診時再次向受試者澄清每日僅需服用一個劑量，且每日的服藥時間應盡量固定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因本次 overdose 而導致不良反應發生；本次回診後所測得之肝腎功能亦未出現上升的現象。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 本試驗所用之電子日誌系統，於受試者紀錄用藥後可於網路平台同時查閱紀錄。試驗人員將定時監測此受試者之用藥紀錄，並於下次回診時再次確認受試者是否理解本試驗的用藥頻率要求。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	12
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	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
計畫主持人	林登龍
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 原計劃書安排納入受試者於篩選日(Visit 1)之後的 0~14 天(需在 Visit 2 之前)完成經由 TRUS-P 測量之攝護腺大小之檢查，但此設計與醫療常規建議的 16 週內無須重新執行的建議有所不同。</p>

	<p>2. 相關處理方式：</p> <p>(1). 考量受試者之權利安全及福祉，及考量本案可接受之數據，若受試者按原計劃書之設定於篩選日(Visit 1)與訪視七(Visit 7)回診前 16 週內有完成過 TRUS-P 檢查者，經醫師專業判斷後，將可以不重覆執行。此方案唯影響受試者 P03001 之篩選日(Visit 1)資料，並未增加受試者風險。未來執行也會依照受試者之權利安全及福祉考量，不重覆執行已有 16 週內資料的 TRUS-P 檢查。</p> <p>(2). 計畫書已在安排變更案當中，以利未來執行。</p> <p>(3). 隨本申請書附上廠商說明文件一份 (Note to File, Created on Dec-29-2014)。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並無因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 計畫書已在安排申請變更案當中，以利未來執行。唯變更案核准前的此項偏差，將集中通報，懇請委員知悉。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2012-02-069B
計畫名稱	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	<p>1. 事件原由，包含發生/結束日期： 受試者 10041010 因個人因素無法於計畫規定日期 2015 年 2 月 11 日前回診，並於 2015 年 2 月 12 日回診。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗主持人確認試驗用藥足夠，並於受試者 2015 年 2 月 12 日回診再教育受試者，請受試者遵守計畫書規定之時程回診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 否。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 除試驗主持人再教育外，研究護士會在預定回診日期前以電話通知受試者以確認受試者能及時回診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2013-03-029B

計畫名稱	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由： 受試者編號 610020010 無法完成 End of treatment(08Jul2015)之相關資料收集。 2. 相關處理方式： 因受試者原疾病病況惡化，故無法完成資料收集。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件不影響病人之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已將此事件紀錄於試驗文件內。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	15
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 23001 在 15May2014 做過 Chest X-ray，於 26May2014 進入 Screening visit 時未依計畫書規定做 Chest X-ray。 2. 相關處理方式： 此偏差已通報給廠商，廠商評估此偏差並不影響受試者的安全。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此偏差而增加參與試驗的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 目前本試驗已無治療中的病人，僅剩電話追蹤的受試者。日後研究團隊對於其他試驗之計畫書試驗流程及規定會再加以熟悉，以避免發生類似的偏差事件。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰臟腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

	<p>受試者編號：352003，於 C1D1(13-May-2015)發給 90 顆 capecitabine (藥物為排裝，一排 10 顆，共發出 9 排藥品)，受試者於 C2D1(03-Jun-2015)歸還 6 顆 capecitabine，但是應歸還 9 排藥品包裝，受試者只歸還 8 排，根據受試者：未歸還的包裝因為藥品均已服用，為空包裝就丟棄了。</p> <p>2. 相關處理方式： 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同，受試者後續之退藥均有原包裝歸還。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號 352004，於 20-Jun-2015 因經皮經肝穿刺膽道引流術之管路阻塞(PTCD obstruction)住院，因適逢週末，試驗主持人與研究護理師至 22-Jun-2015 早上才獲知，SAE 通報於 23-Jun-2015 下午完成，因超過計畫書規定之於獲知後 24 小時內完成通報，為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床研究專員於 25-Jun-2015 定期監測時獲知，已提醒試驗主持人及研究護理師所有 SAE 事件應於獲知後 24 小時內通報給 sponsor。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人及研究護理師瞭解所有 SAE 事件應於獲知後 24 小時內通報給 sponsor。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線

	化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書，於 C1D15 受試者返診時，需收集 post-dose 的 PK 檢體。受試者編號 352003 和 352005 於 27-May-2015 進行 C1D15 返診時，誤收集為 pre-dose 的 PK 檢體。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床研究專員於 25-Jun-2015 定期監測時獲知，已提醒試驗主持人及研究護理師應留意計畫書針對不同返診 PK 檢體收集的時點。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人及研究護理師瞭解計畫書中針對不同返診 PK 檢體收集的時點。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2012-10-010B
計畫名稱	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響
計畫主持人	簡英雅
偏差事由	<p>事件摘要： 編號 13，受試者簽署之贊同同意書，未蓋 IRB 騎縫章。</p> <p>相關處置： 編號 13，受試者簽署之贊同同意書因協同主持人 COPY 至最原始填的，此份同意書均於研究案期間請受試者填齊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2012-10-010B
計畫名稱	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響
計畫主持人	簡英雅
偏差事由	<p>事件摘要： 編號 36，受試者簽署之贊同同意書，未蓋 IRB 騎縫章。</p> <p>相關處置： 編號 36，受試者簽署之贊同同意書因協同主持人 COPY 至最原始填的，此份同意書均於研究案期間請受試者填齊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	21
IRB 編號	2012-10-010B
計畫名稱	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響
計畫主持人	簡英雅
偏差事由	事件摘要： 編號 38，受試者簽署之贊同同意書，未蓋 IRB 騎縫章。 相關處置： 編號 38，受試者簽署之贊同同意書因協同主持人 COPY 至最原始填的，此份同意書均於研究案期間請受試者填齊。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	22
IRB 編號	2012-10-010B
計畫名稱	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響
計畫主持人	簡英雅
偏差事由	事件摘要： 編號 46，受試者簽署之贊同同意書版本不正確，且未蓋 IRB 騎縫章。 相關處置： 編號 46，受試者簽署之贊同同意書因協同主持人 COPY 至最原始填的，此份同意書均於研究案期間請受試者填齊。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	2012-10-010B
計畫名稱	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響
計畫主持人	簡英雅
偏差事由	事件摘要： 編號 14，受試者簽署之贊同同意書，未蓋 IRB 騎縫章。 相關處置： 編號 14，受試者簽署之贊同同意書因協同主持人 COPY 至最原始填的，此份同意書均於研究案期間請受試者填齊。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	24
IRB 編號	2012-10-010B
計畫名稱	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響
計畫主持人	簡英雅
偏差事由	事件摘要： 編號 55 受試者蔡文瑄簽署了贊同同意書，也同時簽署在法定代理人處，

	請釐清蔡文瑄是受試者還是法定代理人。 相關處置： 蔡文瑄是受試者，因媽媽填錯了寫成小孩姓名，當時共同主持人也均未發現有誤，但受試者 12 歲且已填妥贊成同意書，現病人早已出院恐打擾病人及家屬懇請委員能諒解。
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	同意核備

六、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2014-03-007BU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）相較於 Docetaxel 的療效與安全性
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	1590913
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2015/5/28 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory Failure
會議決議	同意核備

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 06 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 07 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 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	顏厥全	相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗	通過	已發核准函
2	蔡俊明	第二期、開放性、單組試驗，評估以 SAR125844 作為單藥治療，每週進行一次靜脈(IV)輸注，用於治療帶有 MET 基因擴增且患有晚期、曾接受過治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患的臨床效益	主試驗：通過 藥物基因學：通過 試驗前篩選：通過	已發核准函
3	陳明晃	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究	通過	複審中
4	陳威明	EXT1 c637C>;T 的變異在多發性骨疣癌化中所扮演的角色與機制	通過	複審中
5	劉祐岑	陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯	通過	已發核准函
6	邱宏仁	以超音波掃描儀針對晚發型龐貝氏症病人進行肌肉掃描	主試驗：通過 兒童版：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	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)	通過	已發核准函
2	鍾孝仁	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉	修正後通過	已發核准函

			移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究		
3	2015-03-007BU#1	張延驊	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	通過	已發核准函
4	2014-03-009BU#5	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 24 案)

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蘇東平	尚未送本會審查	Ketala (Ketamine Hydrochloride) Injection 50 mg/ml、Cyclocin (D-Cycloserine) Capsules 250 mg	<p>「Ketala (Ketamine Hydrochloride) Injection 50 mg/ml、Cyclocin (D-Cycloserine) Capsules 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:104WFA2250227)乙案,經核,請於104年10月10日前補正說明段資料,逾期未補,逕予結案,請查照。</p> <p>二、案內所附資料尚有缺失如下:</p> <p>(一)臨床部分</p> <p>1、受試者納入條件中應說明育齡婦女應採取適當的避孕措施,計畫書應說明避孕措施的內容及避孕期間的長度。</p> <p>2、請依照 ketamine 及 cycloserine 於台灣仿單中的「禁忌」段落,於本試驗 exclusion criteria 中排除使用 ketamine 及 cycloserine 有高風險的受試者。</p> <p>3、應收納併用治療(background medications)劑量穩定的受試者。</p> <p>4、依據目前臨床試驗文獻顯示較高的劑量較可能有 depression symptoms reduction 的療效但也較可能有 unwanted psychotomimetic effects。本試驗 cycloserine titration 的速度 (250mg qd for 2 days -> 500mg qd for 2 days -> 750mg qd for 3 days -> 1000mg qd for 5 weeks)高於先前臨床試驗 titration 的速度。請說明本試驗 cycloserine titration 的速度選擇依據及其安全性。目前所列舉的酒癮試驗與本試驗適應症有所差距,若欲引用文獻說明請提供文獻全文。(Ref: A randomized add-on trial of high dose d-cycloserine for treatment-resistant depression. International journal of neuropsychopharmacology 2013.)</p> <p>5、請在計畫書中明確說明試驗中病患安全維護及不良事件(adverse events)發生時的處理方式及通報原則。請說明所有的 adverse events 皆會追蹤至 resolution/stable。請在計畫書中加入 patient withdrawal criteria, 受試者病情惡化或有安全疑慮時退出試驗, 受試者可依其意願隨時退出試驗。</p> <p>(二)化學管制製造部分, 請提供本臨床試驗用安慰劑之處方組成(成分與含量)、製造廠廠名/廠址、檢驗規格與檢驗成績書。</p>
2	陳育民	2015-07-014BU	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	<p>「HM61713 Film coated tablet 200、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HM-EMSI-202)之回復部授食字第1046038763號函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</p>

				<p>查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>四、提醒貴公司應依 104 年 07 月 21 日部授食字第 1046038763 號函之說明四第二項修正受試者同意書後送部審查。</p>
3	趙毅	2015-10-001B	ASLAN001 Tablet 100mg	<p>「ASLAN001 Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-005）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。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。</p> <p>四、另下列建議提供貴公司參考：ASLAN001 臨床試驗中曾有 QTc prolongation of >60msec from baseline 的案例，試驗僅於 screening 及 end of treatment 時有 12-lead electrocardiogram 檢查，請貴公司提醒試驗主持人注意 QTc prolongation 的預防及監測以維護受試者安全。</p>
4	余垣斌	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	<p>本署 104 年 5 月 25 日部授食字第 1046026592 號函之副本受文者「臺中榮民總醫院」，更正為「臺北榮民總醫院」。詳如說明段，請查照。</p> <p>旨揭函文主旨段為：有關貴公司檢送臺大醫院周聖傑醫師、臺北榮民總醫院余垣斌醫師及彰化基督教醫院張正雄醫師等共同主持之「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 / 17067）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>
5	蔡俊明	2015-08-005B	SAR125844 15 mg/ml(12 ml per vial)	<p>「SAR125844 15 mg/ml(12 ml per vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACT14205）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。</p> <p>四、針對受試者同意書，建議如下：試驗包含 optional genotyping or pharmacogenetic assessments，建議於計畫書或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。</p>
6	蔡俊明	2015-07-013B	JETREAR (Ocriplasmin) Injection 2.5	<p>「JETREAR (Ocriplasmin) Injection 2.5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RTA255-P001）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</p>

		U	mg/ml	<p>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。</p> <p>四、另下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一) 請貴公司提醒試驗主持人宜依照本品仿單之用法，不建議對同一隻眼睛重複進行治療，不建議同時或在初次注射後 7 天以 JETREA 治療另一隻眼睛。</p> <p>(二) 受試者同意書「可能 生之副作用、發生率及處理方法」中列出之曾發生副作用較國內核准仿單簡略，建議可參考本品國 仿單資料修改。</p> <p>(三) 馬偕紀念醫院、高雄榮民總醫院與長庚醫院林口院區之受試者同意書「損害補償」 容與範本不同，請依照範本文字修改。</p> <p>(四) 「損害補償」 容中，負補償責任者必須具國內藥商資格。</p>
修正案(共 16 案)				
7	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	<p>「ARN-509(ARN-509) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ARN-509-003)之試驗用藥物再進口、變更試驗藥品劑型、修正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 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。</p> <p>七、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。</p>
8	蔡俊明	2015-03-009B	EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg	<p>「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg、Tablet 25mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CEGF816X2101)之計畫書、受試者同意書變更及更正試驗藥品之劑型劑量乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關 103 年 12 月 18 日部授食字第 1036060433 號之主旨段藥品名稱，更正如旨揭試驗藥品之劑型劑量。</p> <p>四、本案 PK 部分仍有下列疑慮，是以，未能同意變更，請依原核准進行：</p> <p>計畫書中僅有 EGF816 經 simCYP 藥物交互作用預測之說明段，未提及其 N-dealkylated 代謝物 LMI258(為 CYP2D6 中/強效抑制劑，$K_i = 0.41\mu M$)之預測結果，因此仍存在此代謝物造成併用 CYP2D6 受質藥物濃度過高的疑慮。請貴公司提供 EGF816 及 LMI258 經 simCYP 軟體藥物交互作用預測分析結果，以合理刪除併用 CYP2D6 及 CYP2C8 受質藥物的相關限制項</p>

				目。
9	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HUEXC030 Tablets 100/200 mg	<p>「Isoniazid/HUEXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NDMC HUEXC030-TB1)之計畫書變更、終止台北市立聯合醫院為試驗中心、新增試驗中心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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如台北市立聯合醫院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、本部同意新增高雄長庚醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為方文豐醫師、黃偉彰醫師、李欣蓉醫師及黃俊凱醫師。</p>
10	李潤川	2015-06-002B	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	<p>「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」(計畫書編號：TS-102)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫變更乙案，本部同意，惟仍請依說明段辦理，請查照。</p> <p>三、其他須注意事項，請依本部 104 年 2 月 15 日部授食字第 1036059490 號函說明二至十三辦理。</p>
11	趙毅	2014-03-009B U	ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg	<p>「ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-002)之計畫書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案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>五、另下列事項請貴公司修正：</p> <p>(一)生物標記研究受檢者同意書中應明訂剩餘檢體的保存期限。</p> <p>(二)Protocol addendum part B 以及基因體研究受檢者同意書中並未明訂使用的腫瘤組織來源及取得方式(archival tissue or fresh tissue)，建議貴公司於 protocol addendum 以及受檢者同意書中說明。</p>
12	王永衛	2015-07-006B U	Tivica y(Dolutegravir) Tablets 50mg ; Edurant(Rilpivirine)	<p>「Tivica y(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)之回復部授食字第 1046022377 號函、試驗目的變更為查驗登記用、計畫書及受試者同意書變更乙案，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。</p>

			Tablets25mg	四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
13	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）之試驗用醫材再進口、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份及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 七、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。
14	蔡俊明	2015-03-009B	EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg	「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg、Tablet 25mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CEGF816X2101）之安全性相關報告乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、貴公司來函所示之臨床試驗案，緊急安全性處置乙事，業已知悉。惟目前臨床實務對於B肝帶原者因癌症需接受化療時，抗病毒藥物通常會使用至化學治療結束後6個月。貴公司所擬的處置抗病毒藥物只給予至服用最後一劑試驗藥物4週後，建議應延長抗病毒藥物使用至服用最後一劑試驗藥物6個月，以維護受試者權益及安全。
15	江晨恩	2014-02-006B U	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）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申請者存查聯1份，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。 五、本部同意新增屏東基督教醫院、嘉義長庚紀念醫院、臺南市立安南醫院及馬偕紀念醫院新竹院區為試驗中心，該中心試驗主持人分別為范思善醫師、鐘昌醫師、李聰明醫師及劉銘恩醫師。 七、有關林口、嘉義及高雄長庚醫院之受試者同意書「四、研究目的」：建議清楚敘明試驗藥品 BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg, 90mg 於我國上市之情形。
16	張延驊	2015-03-007B U	MPDL3280A injection 60mg/mL	「MPDL3280A injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）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。

				五、關於本試驗包含藥物基因學研究(whole blood sample for DNA isolation)，建議於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。
17	蔡俊明	2011-05-020MB	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus)， Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:V212-011)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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	江晨恩	2012-09-021B	MK-0859 (Anacetrapib) Tablets 100mg	「MK-0859 (Anacetrapib) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK0859-022)之回復部授食字第1046037051號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
19	朱啟仁	2013-10-020BU	Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg	「Sofosbuvir (SOF)/ledipasvir (LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-337-0131)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
20	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SA-307JG)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
21	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
22	江昭慶	2012-08-031B	Tapentadol Capsule 50mg、75mg	「Tapentadol Capsule 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:R331333PAI3035)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
結案/暫停/終止(共4案)				
23	趙毅	2013-06-031B	MM-111 250mg/vial	「MM-111 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MM-111-13-02-04)之終止試驗乙案，經核，本部同意，惟提醒貴公司仍應依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報

24	余垣斌	201009024 MB	Revlimid (Lenalidomide) Capsules 5 mg、10 mg、15 mg、25 mg	<p>告。</p> <p>「Revlimid (Lenalidomide) Capsules 5 mg、10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：T-CC-5013-MM-009) 之結案報告乙案，經核，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：患者每月或每兩個月回診要求繼續 REVLIMID 處方時，收集患者的用藥安全性資料。資料收集內容包括：</p> <p>(一)所有與 REVLIMID 相關的不良事件 (Adverse Events, AE)</p> <p>(二)所有嚴重不良事件 (Serious Adverse Events, SAE)，不論是否與藥品相關。</p> <p>三、承上，考量本案主要目的著重於不良反應之發生狀況，尤其是 hematological AE (如 anemia、leukopenia、thrombocytopenia)及 thromboembolism，然本案之受試者人數過少、試驗執行於 AE 部分之紀錄有錯誤及不一致情形(如延遲登載、登載不確實/不完整、病歷和 CRF 之紀錄不符)，故旨揭試驗結果對於 Lenalidomide 用於治療亞洲病患發生之 AE 情況尚無法達到有意義之結論。</p> <p>四、有關試驗主持人延遲通報 SAE 事件，提醒貴公司未來應加強對試驗團隊之訓練及執行狀況之監測，以維護試驗執行品質。</p> <p>五、另，針對此次申請案所附資料，有以下缺失請貴公司於未來確實注意提供至本部資料之正確性、完整性及一致性，以避免造成查核暨審查上之困難、誤解：</p> <p>(一)查核紀錄表未確實填寫 SAE 通報資訊，有多筆未載於紀錄表上供查核(如：TW00136 於 101 年 8 月 31 日之 pancytopenia 事件、TW00115 於 101 年 9 月 24 日之 fever 事件)</p> <p>(二)查核後補件所附整理之 SAE 通報表，其所載資訊(PI 獲知日)，與此次補件之獲知日有不一致或查無原始資料以致無法確認貴公司所提供資訊正確性之情形。</p> <p>六、本部於 103 年 6 月 20 日至台大醫院執行 GCP 實地查核，原則同意備查試驗結案報告版本日期為：00 Feb 2015。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件 (SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。</p>
----	-----	--------------	---	---

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 9 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	陳育民	94 瓶及 24 瓶	肺腺癌	非臨床試驗
2	Keytruda(Pembrolizumab)	胸腔部	蔡俊明	160 支	非小細胞癌	非臨床試驗
3	Papaverine® (Papaverine hydrochloride)	神經醫學中心	許秉權	5 盒	血管痙攣	非臨床試驗
4	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	朱啟仁	84 顆	慢性 C 型肝炎第 1 型合併肝硬化	非臨床試驗
5	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	胸椎脊髓神經修復	非臨床試驗
6	Tepadina®(thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	45 瓶/9 瓶	高危險腦瘤	非臨床試驗
7	Obinutuzumab	血液科	高志平	10 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
8	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
9	Diflucan	內科部	翁錦興	730 粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗

附件四 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(八月份)

略

附件五 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 06 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 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 6 月份共計 3 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	C15-002	201411009BU	INCB 18424-362	李重賓	Incyte Corporation	新增試驗對照藥品第二供貨來源
2	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍藉泉	諾華	1. 標籤變更 2. 外盒封口變更
3	C15-012	201411012B	13Y-MC-JPBM	曾令民	禮來	效期展延

擬陳閱後傳送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 104.07.17
藥學部陳奇良 104.07.15
藥學部邱保祥 104.07.17
藥學部張豫立 104.07.15

藥學部主任 周月卿 104.7.27

本次申請案共 3 件
擬陳閱後報 IRB 備查

藥學部楊懷智 104.08.09
人體試驗委員會主任 葛謹 104.08.12
副院長李發耀 104.8.13

附件六 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 07 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 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 7 月份共計 6 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	C13-036	201306011A	BAY41-6551/13084	陽光耀	Bayer	效期展延
2	C14-056	201403011AU	TSHRN1201	黃柏勤	東生華	因應計畫變更，藥品標籤變更如下： 1. 受試者編號型式 2. 用法用量說明
3	C15-028	201504002A	D5160C00006	蔡俊明	AstraZeneca	效期展延
4	C15-004	201412006CU	CBYM338E2202	陳亮恭	諾華	效期展延
5	C14-130	201502007BU	CLCZ696D2301	陳震寰	諾華	效期換植修正貼標
6	P-2012-06	201202010A	IN-US-174-0194	黃怡翔	NA	包裝變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0825
附三藥藥師 1038
藥學部陳奇良 1035
附二藥藥師
藥學部邱保祥 0825
附三藥藥師 1105
藥學部張豫 1105
附二藥藥師
醫藥科主任

Handwritten signature

藥學部主任 周月卿 28

擬陳閱後備查。

醫學研究部 楊懷智 1090
附二藥藥師 1105
人體試驗委員會 葛 謹 1103
行政中心主任 1105

人體試驗委員會 李發耀
主任委員 104.9.-3

