

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 69 次會議紀錄

公告版



開會時間：2015 年 10 月 16 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(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：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) 胡啟民(院內) 趙湘台(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：鄒平儀(院內)

請假委員：白雅美(院內) 周幸生(院內) 林志翰(院外) 陳榮同(院外) 曾育裕(院外)

主席：李發耀(院內)

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、確認人體試驗委員會(二)第 68 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：第 2A 期、單臂、多中心試驗，評估 ASLAN001 用於曾接受至少 1 線全身性治療後惡化的晚期或轉移性膽管癌的病患

本院 IRB 編號：2015-10-001B

討論事項：李重賓委員迴避離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案為本院癌病中心趙毅醫師主持的第 2A 期藥物臨床試驗，為多國多中心研究計畫；Phase II 藥物臨床試驗（無衛生署藥品許可證，為申請查驗登記）；目的本臨床試驗研究目的為評估 Varlitinib (ASLAN001)用於曾接受至少 1 線全身性治療後惡化或無法耐受的晚期或轉移性膽管癌病患之初步療效和安全性。為介入性藥品試驗設計，單一組別治療組 Varlitinib (ASLAN001)、無對照組、開放。以評估是否能增加不適合接受

手術或局部治療，或手術或局部治療後疾病惡化的晚期肝癌(HCC)成人病患，估算 TKI258 相較於 sorafenib 在總存活期(OS)的療效，以評估後續第 III 期試驗的成功率預測值。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案未納入健康受試者，已採取措施包括懷孕檢測及避孕措施。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認已告知計畫主持人需注意安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認有關損害補償之敘述已依建議修正為衛生福利部核准之範本文字。(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；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。

二、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：橫膈肌功能及其神經調控之非侵入性臨床測量的研究：以慢性阻塞性肺病和心衰竭個案為例(第一年研究計劃)

本院 IRB 編號：2015-10-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為申請科技部支助之三年期研究計畫，首年將召募 30 位健康成年人，給予肺功能測試、最大吸氣壓測量、橫膈超音波檢查、經顱磁刺激(TMS)、誘發電位等各項檢查，目的在於建立一套藉由超音波與經顱磁刺激檢視橫膈的評估架構。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認有關健康受試者之納入排除條件中，已加入肺功能檢查數值以界定其標準，例如「FVC 正常，FEV1/FVC \geq 70%」，始得呼應後續之研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因超音波探頭與經顱磁刺激的表面電極片都必須直接黏貼於胸廓下緣與腹部的皮膚上，確認計畫主持人會建議女性可穿著運動型內衣，且檢查時有女性技術人員在場，確保受試者隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 確認本案所收集之橫膈肌電訊號方式屬黏貼於體表式的表面肌電圖貼片，常用於日常一般臨床檢測，並不會引起受試者的疼痛或其他不適；而在誘發橫膈上，乃利用經顱磁刺激由其動作皮質區予以誘發，當橫膈被誘發收縮時，受試者會有肌肉收縮的感覺，例如打嗝，但應非為疼痛感或其他不適。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本案之受試者招募方式將以廣告傳單執行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依照計畫書，本案將於本院執行經顱磁刺激，其他檢查則於陽明大學執行，但受試者同意書卻未說明檢查項目將分別於上述之地點分別執行，另請說明有關時間之分配如何處理，目前所寫之 80 分鐘為所有檢查項目所需時間，或為單一項目所需之時間。（醫療委員、非醫療委員）
- (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： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 依照計畫書，本案將於本院執行經顱磁刺激，其他檢查則於陽明大學執行，但受試者同意書卻未說明檢查項目將分別於上述之地點分別執行，另請說明有關時間之分配如何處理，目前所寫之 80 分鐘為所有檢查項目所需時間，或為單一項目所需之時間。
- (1) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：新診斷第二型糖尿病患血糖波動對內皮前驅幹細胞影響之研究

本院 IRB 編號：2015-10-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本國單一中心、觀察性研究，申請科技部研究計畫經費補助。本研究擬招募 90 位新診斷第 2 型糖尿病病人，比較使用 Sitagliptin 或其他藥物 12 週後，對血糖波動及糖化血色素的影響，同時也比較血中各生物指標表現量與血中內皮前驅幹細胞數量的變化。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 因研究之目的，刻意請明確診斷之糖尿病人服飲含葡萄糖之糖水，有違背臨床治療糖尿病倫理之虞，確認本案已將試驗中服藥前後之 OGTT，改成 mixed meal 標準餐試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者年齡上限降至 < 80 歲，因一般 80 歲以上才新發生糖尿病之患者，其血糖升高常因隱藏疾病所致，如胰臟腫瘤或胰臟炎等，此類病人應不適合參加此種觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認有關受試者終止參與試驗之可預期情況及理由，與試驗治療及對照組之隨機分配機率等部分已加強補述。(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：● 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。

四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為本國單一中心 (本院收案)、觀察、前瞻、立意取樣、基因篩檢之研究，目的為探討 (一) 發展快速而可信賴的基因篩檢，並評估其是否可有效預防抗癲癇藥物 (phenytoin 等) 所引發之嚴重過敏反應；(二) 為建立因使用其他抗癲癇藥物而引發過敏反應的基因學資料，以分析藥物與基因變異之間的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依文獻資料，有關基因變異之可能性約為 20%，本案預計招募 50 位受試者，應屬合理。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案對於受試者之納入與排除條件、權益、身分紀錄和個人隱私資料的機密性、個人資料保護機制及檢體保存等已加強補述，說明適宜。(醫療委員、非醫療委員)
- (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。

五、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：衝動型自殺病患之腦部影像研究

本院 IRB 編號：2015-10-008B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為本院精神部周元華醫師主持的研究計畫，擬於本院招募自殺病患 90 位及正常對照組 90 位共 180 位受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後，每位受試者須接受臨床問診、認知功能測驗及填答問卷量表，並利用磁振造影的技術探討腦部海馬迴結構與自殺的關係，藉以探討衝動型自殺病患之腦部影像研究。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認本案納入的受試者為曾經有一次自殺病史之病患及健康受試者，研究目的為比較自殺患者與健康受試者之海馬迴體積之差異，因此只要個案曾有一次自殺病史者皆可納入本研究，不須排除其他精神疾病。病患從自殺至納入研究之時間間隔會被正確的紀錄，並與海馬迴體積做相關分析。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 確認對於有自殺企圖個案會按醫療常規給予立即治療，並與家屬及原醫療團隊討論治療方針，待其穩定後再由醫師詢問患者是否有意願進入研究。（醫療委員、非醫療委員）

- 因本院擁有豐富之 MRI 相關病歷資料，請說明有關納入健康受試者之需求性為何，因受試者需執行約 60 分鐘之 MRI 檢驗，實屬不易且易造成不適感，是否因 MRI 之執行方式有所不同，請解釋之。（醫療委員、非醫療委員）

- 排除條件建請列上有幽閉恐懼症之相關人士。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 因本院擁有豐富之 MRI 相關病歷資料，請說明有關納入健康受試者之需求性為何，因受試者需執行約 60 分鐘之 MRI 檢驗，實屬不易且易造成不適感，是否因 MRI 之執行方式有所不同，請解釋之。
 - 排除條件建請列上有幽閉恐懼症之相關人士。
 - 招募廣告中有關檢驗所需時間與受試者同意書不相符，建請修正。
- (1) 受試者保護：
- (2) 其他：
- 本案涉及問卷研究，請附上所使用之問卷供本會審查。

六、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：影響兒童髓母細胞瘤之預後因子研究

本院 IRB 編號：2015-10-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為回溯性研究，研究目的為分析「兒童腦瘤電子登錄系統」資料庫中兒童腦瘤患者之放射治療相關資料，以分析髓母細胞瘤放射治療之成效。回溯分析主設定自 1970 年 1 月起至 2012 年 12 月底，經本院病理診斷為髓母細胞瘤者，並曾於本院接受完整放射性治療處置之所有兒童及青少年患者(小於 20 歲以下)。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認有關「進入資料儲存的地點或放置電腦的場所需有限制」、「儲存敏感資料的電腦須有足夠的保護機制」、「有告知受試者能使用其資料的人員、儲存及保密的方法」等隱私保密問題，因儲存之電腦有密碼管控，非計畫主持人無法操作，且無其他人員參與資料之整理與分析，資料亦進行去連結，無法辨識原始資料，充分進行個資保密與資料維護。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：比較婦科病人術後早期與晚期移除導尿管之成效差異

本院 IRB 編號：2015-10-002B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為隨機分配、開放、雙組平行、研究評估結果之觀察性研究研究計畫，為純學術研究，研究主要目的是比較婦科良性手術後 6 小時內及 24 小時移除尿管之再次置入機率、泌尿道感染相關不適症狀、導尿管留置不適症狀以及平均住院天數有無差異。（醫療委員、非醫療委員）

● 確認本案之研究報告中將不會有受試者的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 確認本案之婦科手術後導尿管之實驗組與對照組之照護準則為依據臨床醫師之習慣及專業判斷，而決定個案是否為早期拔除導尿管，非為依照計畫主持人隨機分配方式執行，以保護受試者並遵照醫學倫理。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 因本案似涉及前瞻性研究，且應尊重病患之權利，本案應以受試者同意書完成知情同意程序，請計畫主持人填寫完成後供本會審查。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：不予通過。

(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： ● 因本案似涉及前瞻性研究，且應尊重病患之權利，本案應以受試者同意書完成知情同意程序，請計畫主持人填寫完成後供本會審查。

八、

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：2015-10-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本案為使用公開且合法細胞庫或公司購入販售的人體胚胎幹細胞與誘導性人體幹細胞進行細胞研究，未涉及人體受試者，研究目的在使用人體胚胎幹細胞與誘導性人體幹細胞分化的心肌細胞，進行細胞機轉與藥物研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 依照回覆意見，本案之幹細胞由公開生物公司販售，且已在臺灣、美國取得合法製造及販售證明，請提供相關證明，目前所附證明僅為進口報單，且進口是否應取得衛生福利部同意，請說明，如確認應取得衛生福利部同意，則請提供相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 修正後通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 暫不決議，待計畫主持人回覆後再行定奪。
 2. 建議事項：
 - 依照回覆意見，本案之幹細胞由公開生物公司販售，且已在臺灣、美國取得合法製造及販售證明，請提供相關證明，目前所附證明僅為進口報單，且進口是否應取得衛生福利部同意，請說明，如確認應取得衛生福利部同意，則請提供相關證明文件。

九、

計畫主持人：沈青青督導長

計畫名稱：兒科護理人員接受正念減壓訓練降低臨床工作壓力之成效

本院 IRB 編號：2015-10-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為採取隨機分配研究方式進行。擬將受試者分為實驗組與對照組，本研究考量流失問題擬招募 60 名受試者，預計 40-50 人完成所有研究步驟。各組成員以電腦亂碼隨機分派後，而進行前測，研究目的乃利用測試正念減壓課程是否對護理人員具有減壓或減少職業倦怠之效果，為準確量測正念減壓課程並避

免知情因素干擾等問題，實驗組實施正念減壓課程、而對照組則不實施，並於實施一段時間後進行後測和比較分析，以了解成效。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認已回覆有關正念減壓之詳細執行方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫主持人已就介入性活動的兒科病房床邊老師與專業護理師”正念減壓訓練”之專業資格回覆說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 因計畫主持人是受試者之直屬主管，建議保證在不影響受試者之工作環境、時間、評考等相關壓力下進行收納受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 因計畫主持人是受試者之直屬主管，建議保證在不影響受試者之工作環境、時間、評考等相關壓力下收納受試者。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，
評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU#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、

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#6

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。

三、

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#2

討論事項：趙湘台委員迴避離席。

- (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。

四、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP

(G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B#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

五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效

本院 IRB 編號：2015-06-013BU#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

六、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B#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

七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效

本院 IRB 編號：2011-07-012MB#8

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：曾令民

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標示第三期臨床試驗，針對疾病進展或復發之 HER-2 陽性局部晚期或轉移性乳癌患者，評估 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 對照 TRASTUZUMAB 併用 DOCETAXEL，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-04-003BU#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-006B

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：吳子聰

計畫名稱：嬰幼兒牛奶蛋白過敏與其他過敏性疾病之關聯:問卷研究

本院 IRB 編號：2014-08-003B

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：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

本院 IRB 編號：2014-03-009BU

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

四、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：神經肌肉電刺激對中風患者執行主動動作時大腦與肌肉間功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2014-09-007B

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

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究

本院 IRB 編號：2013-08-026B

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

六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

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：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

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：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：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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-10-017B

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

十一、

計畫主持人： 陳美碧

計畫名稱： 癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討

本院 IRB 編號：2013-08-019B

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： 胡啟民

計畫名稱： 建立糖尿病腎臟疾病資料庫達到疾病控制的目標：多中心隨機分組研究(DKD-TMT 計劃)

本院 IRB 編號：2014-11-001B

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

十三、

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： 蔡俊明

計畫名稱： 一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者

本院 IRB 編號：2012-10-012B

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

十五、

計畫主持人： 鍾明怡

計畫名稱： 家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B

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

十六、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱： 以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-07-043B

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：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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-11-013B

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：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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對患有間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性且 C-ROS 致癌基因(ROS1)座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的一項第 2 期、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2013-08-027B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

六、

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

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：方文良

計畫名稱：血漿 DNA 質與量的改變在胃癌病人的臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2015-09-004BC

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

二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：生物能量健康指數在慢性腎臟病與血液透析病人的應用

本院 IRB 編號：2015-09-008BC

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

三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：卵巢癌幹細胞在卵巢癌上皮細胞中胚層轉化 (EMT) 移及化療抗藥性的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-002BC

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：鄭玫枝

計畫名稱：以國人為基礎之兒童氣喘病況與醫療狀態分析

本院 IRB 編號：2015-10-006BC

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

五、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：SRGN, CD44, NF κ B, CLDN1 及 Collagens 在肺癌之蛋白質表現及臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-008BC

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

六、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-004BU 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

七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-009BU 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

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU 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：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#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、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC#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：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#8

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：牛道明

計畫名稱：心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride hydrochloride 的新適應症

本院 IRB 編號：2013-01-016B#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

五、

計畫主持人：江晨恩

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】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU#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

六、

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#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：陳明德

計畫名稱：單一組別、開放性、多中心、非介入性試驗，以評估 bevacizumab (Avastin®) 用於治療復發的多型性神經膠母細胞瘤

本院 IRB 編號：2011-10-016MB#8

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：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#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：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#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：研究非人類免疫缺陷病毒感染病人感染鳥型分枝桿菌肺部疾病的預後因子：從菌株、疾病嚴重度到宿主發炎反應

本院 IRB 編號：2014-09-008BC

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

二、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研發敗血症臨床檢體的快速樣本處理與 DNA 萃取套件

本院 IRB 編號：2013-06-019BC

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：曾令民

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標示第三期臨床試驗，針對疾病進展或復發之 HER-2 陽性局部晚期或轉移性乳癌患者，評估 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 對照 TRASTUZUMAB 併用 DOCETAXEL，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-04-003BU

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

四、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-08-023B

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

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

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：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2015-04-003B

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：林孝義

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-016B

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：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB

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：王培寧

計畫名稱：建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)——三年期多中心臨床研究前瞻計畫

本院 IRB 編號：2013-03-033BJ

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：陳明德

計畫名稱：單一組別、開放性、多中心、非介入性試驗，以評估 bevacizumab (Avastin®) 用於治療復發的多型性神經膠母細胞瘤

本院 IRB 編號：2011-10-016MB

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：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)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

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

十二、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-04-019B

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：白雅美

計畫名稱：MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2012-04-020B

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌患者且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：07-053-AJ

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：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病患健康識能、運動行為與健康結果之因果模式驗證

本院 IRB 編號：2014-10-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳盈如

計畫名稱：低血糖在第二型糖尿病病患的台灣流行病學調查

本院 IRB 編號：2013-06-021BC

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：黃啟原

計畫名稱：探討軟顎成型手術對唇顎裂病童接受通氣管置入手術治療積液性中耳炎之影響—健保資料庫分析研究

本院 IRB 編號：2014-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：自體免疫水泡病及基底細胞瘤的微型核糖核酸研究

本院 IRB 編號：2012-09-015B

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：林漢傑

計畫名稱：一項多中心、長期追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性

本院 IRB 編號：2013-04-047B

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：楊慕華

計畫名稱：合併 Irinotecan 和 Cisplatin 與 Tegafur/Uracil 用於第一線治療復發或轉移之頭頸部鱗狀細胞癌之第一/二期暨藥物動力學臨床試驗。

本院 IRB 編號：201001004MB

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：江昭慶

計畫名稱：大腳趾外翻之蹠趾關節內外關節囊的細胞外間質組成分子之分析

本院 IRB 編號：2013-06-035B

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：宋碧琳

計畫名稱：遺傳性乳癌卵巢癌症候群基因偵測

本院 IRB 編號：2011-08-017GB

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：吳宏達

計畫名稱：以量化型影像探討肥胖對於早期腰椎椎間盤退化的影響：結合 3T 磁振造影 T2

以及擴散加全影像圖形技術配合骨質密度儀之研究

本院 IRB 編號：2012-07-031B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (SL0009)

本院 IRB 編號：2011-08-019MB

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：陳震寰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2012-11-021B

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：方文良

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-11-018B

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：羅景全

計畫名稱：一項 12 週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IBS-D)的女性受試者受試者身上之每日口服一次 IBODUTANT 10 毫克及其為期四週隨機停藥期的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件：

一、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：臺北榮總處方集 App 使用型態分析

本院 IRB 編號：2015-09-001BE

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

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 38 案)

No	1
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	<p>1. 事件緣由：</p> <p>因國外提供之試驗套組於 C1D1 kit 及 C1D15 kit 皆放置 biomarker 收集管，但因計畫書中只需於 C1D1 或 C1D15 擇一收集即可，故造成下列受試者於 C1D15 重覆收集全血血液檢體編號。</p> <p>受試者編號 重覆收集日期 受試者編號 重覆收集日期</p> <p>610020001 26Aug2013 610020002 09sep2013</p> <p>610020004 25Nov2013 610020005 05Dec2013</p> <p>610020007 16Jan2014 610020008 06Feb2014</p> <p>610020009 12Feb2014 610020010 04May2015</p> <p>610020012 13Jul2015</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>臨床試驗專員已通知本院相關試驗人員此事件之發生並再檢視試驗計畫書，且多出之檢體將由國外實驗室銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>確認並無影響受試者之安全性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗套組之相關內容將修正，且往後納入之受試者將擇其一返診收集檢體。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	2
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：</p> <p>受試者 2603003 Visit 2 返診 (19-May-2015)當天流程中，未完成所有步驟就進 IWRS 系統中 call 藥。</p>

	<p>2. 相關處理方式： Sub-I 確認受試者是於當天完成所有流程之後才發放試驗藥物給受試者。</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 19Aug2015 與試驗主持人討論後，要求研究助理於受試者當次返診結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。為避免同類情況再次發生，試驗主持人已於會議當中提醒所有協同主持人與研究護士，必須確定所有流程都完成後，才能進 IWRS 系統 call 藥，並且當下多方確認時間是否有誤差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	3
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： A) 受試者 2603001 Visit 9 返診原本預計安排在 04Aug2015 進行，但因為受試者臨時有事無法前往，只能另安排於 06Aug2015 進行。因此，此次返診超出計畫書所規範的允許範圍一天。 B) 受試者 2603001 Visit 8 (02-Jul-2015) 所發放的試驗藥物，受試者於 20-Jul-2015 通知研究護士弄丟在捷運上，故當天晚上無法服用試驗藥物。</p> <p>2. 相關處理方式： A) PI 確認受試者無法配合返診，以及確定有足夠藥物並無 AE 後，與受試者另約能夠配合的最早日期返診。 B) PI 請受試者隔天回醫院重新拿藥，並且建議受試者通知捷運公司幫忙尋找。最後，受試者將找回的試驗藥物帶回醫院歸還。(藥物順從性為 97%)</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 19Aug2015 與試驗主持人討論後，改善方案如下： A) PI 要求研究護士儘量安排受試者於返診 window 的中間，即使有突發狀況仍可避免再次發生同樣的試驗偏差發生。 PI 與研究護士會再次提醒受試者必須試驗藥物為試驗相當重要的物品，必須將其妥善保存，並依照醫師的指示服用。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	4

IRB 編號	2014-08-001BU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 304736 原訂於 2015 年 3 月 19 日返診第 13 周診別，依照試驗計畫書回診時間範圍可提前或是延後至預定回診日的 7 日內；因此，此次回診時間應為 2015 年 3 月 12 日至 2015 年 3 月 26 日期間；然而，因受試者於此段時間出國，故回診日為 2015 年 4 月 9 日，超過試驗可允許的時間範圍。</p> <p>2. 相關處理方式： 在受試者告知會延後回診時，試驗團隊已向受試者確認試驗藥物數量是否足夠使用，並在受試者回國後立即安排回診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並未造成受試者風險增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已對受試者進行提醒試驗計畫回診時間規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	5
IRB 編號	2014-08-001BU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 305078 原訂於 2015 年 4 月 17 日返診第 13 周診別，依照試驗計畫書回診時間範圍可提前或是延後至預定回診日的 7 天內；因此，此次回診時間應為 2015 年 4 月 10 日至 2015 年 4 月 24 日期間；然而，受試者並未於約診當天回診，經研究人員連絡後，受試者於 2015 年 6 月 9 日回試驗門診進行試驗程序及領試驗藥物，故試驗藥品中斷 37 天，超過試驗可允許的時間範圍及無遵從服用試驗藥物。</p> <p>2. 相關處理方式： 在受試者未依照預定時間回診時，研究團隊隨即連絡受試者，但未能順利聯繫上，後經家屬聯繫約診受試者回診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並未造成受試者風險增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已對受試者進行提醒試驗計畫回診時間規定及再教育服藥順從性及定期</p>

	回診的重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	6
IRB 編號	2014-10-001B
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
計畫主持人	王岡陵
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 001 於 27-Jun-2015 給予試驗用藥後，第 0.5 小時的 PK 採血點，原本應於 08:30 完成採血，但因血流速度慢而於 08:33 完成採血，超出試驗計畫書規定的允許時間差 2 分鐘。</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者 007 於 27-Jun-2015 給予試驗用藥後，第 3 小時的 PK 採血點，原本應於 11:12 完成採血，但因血流速度慢而於 11:21 完成採血，而超出試驗計畫書規定的允許時間差 2 分鐘。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此採血時間超出預定的時間範圍，並不影響受試者的安全與權益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 為避免受試者的血流速度減緩，會提供保暖墊給受試者，並注意受試者保暖狀況。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	7
IRB 編號	2011-12-016MB
計畫名稱	一項隨機、開放性、第 IIb 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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計劃書，受試者應於 Cycle 5 回診時完成 bone scan 檢查，試驗團隊於 2015 年 6 月 data clean 時，發現受試者 886201 於 2012 年 11 月 20 日完成 cycle 5 回診時遺漏 bone scan，經監測人員於 2015 年 6 月 26 日與試驗主持人及試驗人員討論，確認此檢測並無執行。</p> <p>2. 相關處理方式： 此事件與試驗主持人確認後已通知試驗團隊。受試者已於 Jan2015 完成試驗用藥，目前除定期三個月接受存活追蹤，試驗主持人也會持續留意受試者後續藥物相關安全性事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p>

	<p>並無風險的增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 因目前本試驗案尚有七位受試者已完成試驗用藥，僅持續進行電話存活追蹤，且試驗團隊將會持續進行 data clean 至 2015 年底，將加強試驗團隊溝通已受試者之利益與安全性為第一考量，若有類似事件將即時通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	8
IRB 編號	2014-11-010BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書之規定，基礎期(第三次回診)的安全性血液應於隨機分配前取得，而藥物動力血檢體及 ADA 檢體應於隨機分配後，給予試驗藥物前取得。從試驗開始收案至 2015 年 6 月 8 日為止，共有三位受試者(158002001, 158002004, 158002007)在第三次回診時，所有的檢體皆是在隨機分配前取得，並沒有遵守計畫書之規定時間點取得血液檢體。</p> <p>2. 相關處理方式： 本次偏差經安全性評估後顯示，ADA 檢體的取得在隨機分配之前或之後並無對應的科學根據。試驗團隊提供一份 Note to file 說明，以此份 note to file 完成的時間點作為區分，2015 年 6 月 9 日後納入之受試者在第三次回診時，所有的血液檢體應統一於隨機分配前、試驗藥物給予前取得，避免受試者需要再度抽血以維護受試者權益。在此份 note to file 完成之前的受試者(試驗開始收案至 2015 年 6 月 8 日為止)，於本次通報試驗偏差；而 2015 年 6 月 9 日之後執行之受試者則不再通報偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此試驗偏差並不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 計畫書將於下次變更時一併修訂相關說明。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備/函知國內其它中心之人體試驗委員會
No	9
IRB 編號	2012-11-022B
計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效—ACCELERATE 研究
計畫主持人	江晨恩

偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 20312 的服藥遵從率於返診十(01Jun2015)為 77%，於返診十一(24Aug2015)為 71%，依計畫書規定服藥遵從率需介於 80%-120%之間，此事件視為試驗偏差。</p> <p>相關處置：</p> <p>試驗團隊當下立即告知受試者試驗藥物需每日服藥，並告知服藥之重要性。受試者會因此而增加的風險程度:受試者目前未因此事件增加其風險程度。改善方案及如何進行檢討與追蹤:試驗團隊會加強與受試者電話聯絡提醒按時每日服藥來提升服藥遵從率。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	10
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	<p>1. 事件緣由：</p> <p>受試者 subject 610020010 將 C3D1(15Jun2015)所發之試驗藥物空罐及剩餘藥物丟棄，故無法下次返診(End of Treatment, 08Jul2015)時確認受試者服藥的遵從性。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>已由本院相關試驗人員與受試者確認期服藥之遵從性，並紀錄於試驗資料內。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>確認並無影響受試者之安全性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>將提醒目前仍在服藥之受試者，需將所有發予的藥罐及剩藥退回。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	11
IRB 編號	201010008MB
計畫名稱	比較 Azacitidine (Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>依照試驗計畫書規定，受試者發生嚴重不良反應時，應於 15 日內通報 IRB。受試者 2611003 號於 2012.02.24 因為身體不適住院，試驗團隊於 2012.03.15 將此事件通報人體試驗委員會。</p> <p>相關處置：</p>

	上述嚴重不良事件皆及時呈送試驗廠商。試驗廠商接獲通知後，會協助通報 ADR 中心。試驗團隊會依據廠商提供的 ADR 表格填寫院內通報表。由於有時候廠商提供 ADR 表格的時間較晚，試驗團隊來不及通報 IRB。試驗主持人已就此事檢討，日後若發生 SAE，將逕行於時限內先通報 IRB，其他相關表格則以候補方式補送 IRB。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	12
IRB 編號	2013-07-005B
計畫名稱	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之有效性、安全性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗
計畫主持人	林楨國
偏差事由	<p>事件一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者編號 P008 於 2014 年 03 月 04 日因痔瘡問題至試驗共同主持人陳維熊主任門診就診，經試驗相關人員解說後同意參與本臨床試驗案；並於當日完成受試者同意書簽屬及同時接受試驗之篩選檢查。但此受試者並未進入治療期亦未接受任何試驗藥物使用。 研究護士於 2014 年 03 月 27 日與明生公司 CRA 許雅婷討論試驗收案狀況時，被告知此受試者為馬來西亞籍勞工；且經 CRA 與研究護士詳細詢問相關資訊，基於 GCP 規範及受試者安全性考量下，因受試者其中文能力不足以充分瞭解試驗內容，因此，通知試驗主持人林楨國主任與陳維熊主任要求立即將此受試者退出本試驗案。 <p>相關處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> CRA 接獲告知之第一時間，已請研究護士協助試驗共同主持人陳維熊主任即刻與受試者溝通後，受試者同意退出本試驗案。由於受試者並未進入治療期亦未接受任何試驗藥物，故退出試驗後，即回歸到其常規治療流程。 試驗共同主持人陳維熊主任已在試驗原始資料中記錄此錯誤事件，避免日後進行試驗資料分析時發生錯誤。 CRA 分別於 03 月 27 日與 04 月 16 日於電話中，對有關試驗人員重新進行驗受試者收納之安全性和 GCP 訓練。並報通試驗委託者說明此試驗偏差報告。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	13
IRB 編號	2012-02-038B
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性

計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>受試者 0001-C0011 返診相關資訊： 第 10 次訪視(Visit 10): 2013 年 10 月 25 日 第 11 次訪視(Visit 11): 2013 年 11 月 25 日</p> <p>受試者於 Visit 10 ~ Visit 11 期間之藥品遵從性(drug compliance)達 122.6%。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再貼上第二片藥物，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%)。</p> <p>相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者需退出試驗。此試驗偏差亦將通報至衛生署。</p> <p>事件二、</p> <p>受試者 0001-E0014 返診相關資訊： 第 1 次訪視(Visit 1): 2014 年 1 月 14 日 第 2 次訪視(Visit 2): 2014 年 2 月 25 日</p> <p>受試者進入第二次返視(Visit 2)前，服用 Exelon 每日劑量 6 mg (3 mg, 一天二次) 27 天，未依計畫書達 28 天即轉換為 Patch 5 治療。</p> <p>相關處置： 經諾華公司學術部門 medical advisor 評估後，受試者不需退出試驗，無任何更正措施需要執行。此試驗偏差亦將通報至衛生署。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	14
IRB 編號	2013-06-044B
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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>根據計畫書，post-infusion PK 血液檢體應於試驗藥物 LY2875358 注射完畢後採集，然</p> <p>研究護士於下列受試者之研究回診當天未採集 post-infusion PK 血液檢體：</p> <p>受試者 2222：C1D1, C1D15, C2D1 & C2D15 受試者 2223：C1D1, C1D15, C2D1 & C2D15</p> <p>相關處置： CRA 於定期訪視期間與試驗主持人與研究護士討論，並且再次提供實驗</p>

	<p>室流程之相關 訓練。CRA 亦立即告知試驗委託者關於這項試驗偏差。 事件二、 受試者 2221 於 C1D1, C1D8, C1D15, C2D1, C2D15 & C3D1 回診當天未依照計畫書規定於血液檢體採集以及試驗藥物 Erlotinib 服藥前先執行心電圖檢查。 相關處置： CRA 於定期訪視期間與試驗主持人與研究護士討論，並且再次提供及強調試驗流程之 相關訓練。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	15
IRB 編號	201004032MB
計畫名稱	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件一、 受試者編號: 000158 發生日期: C22D42 (03-Jan-2014 to 12-Feb-2014) 事件描述: 在確認藥物服從性時，試驗人員發現受試者分別忘記服用一天藥量，忘記服用原因未知。 相關處置： 臨床試驗專員已提醒試驗人員需確認並提醒受試者遵循服藥指示。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	16
IRB 編號	2013-10-023B
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件一、 依據試驗計畫書規定，每個時間點的心電圖檢測都需要測三次。 受試者 201-0001 與受試者 201-0002 在 Cycle 1 Day1 pre-dose, Cycle1 Day1 post dose 4hr, Cycle2 Day1 pre-dose, Cycle2 Day1 post dose 4hr 的時間點皆只完成一次的心電圖檢測。 相關處置： 心電圖檢測偏差已通報國外試驗委託者。臨床試驗監測員對試驗團隊提</p>

	<p>供再次訓練，提醒試驗團隊本試驗的心電圖檢測都需要測三次。未來在執行時，試驗團隊會更加注意試驗計畫書的規定，確保試驗流程符合規定。</p> <p>事件二、 臨床試驗藥局 3 月 15 日室溫儲藏最高溫度為 25.1°C，超過試驗要求溫度 (15~25°C) 0.1°C。</p> <p>相關處置： 臨床試驗藥局藥師通報試驗贊助商與試驗團隊，取得試驗團隊的安定性確認報告。本批試驗用藥安定性仍在安全穩定範圍，可繼續使用。臨床試驗藥局已聯絡溫度警示器廠商，確認警示系統的運作能穩定有效的監控藥品儲存的溫度，以確保臨床試驗藥品儲存能夠符合試驗規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	17
IRB 編號	2012-08-031B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tapentadol 速釋劑型於拇趾外翻手術造成之急性疼痛的療效及安全性
計畫主持人	江昭慶
偏差事由	<p>事件一、 個案 350101, 350102, 350105, Qualification 疼痛評估時間與 Randomization 時間相隔超過 30 分鐘</p> <p>相關處置： 密切觀察個案情況，並調整試驗流程以節省完成 qualification 相關程序的時間，避免類似情況再度發生。目前個案已完成試驗，自個案 350106 起無同樣情形發生。</p> <p>事件二、 個案 350110(Screen, qualification, EOT), 350111(Screen, qualification, EOT), 350112(Screen, qualification , EOT), 350113(Screen, qualification), 350114(Screen, qualification),350115(Screen, qualification), 35016 (Screen)因 Central Lab kit 過期，因此 Central Lab 未測得 hematology data</p> <p>相關處置： 立即更換 Central lab kit, 並且，請個案 350110, 350111, 350112 再回診進行 hematology test 安全性評估，發現個案指數均為正常，因此不須額外處置。因 hematology test 僅為 safety test, 個案在加入試驗時亦有 routine 院內 hematology test, 因此不會影響對個案安全性之判斷。</p> <p>事件三、 350102 第三劑藥物與第二劑藥物間隔時間僅 3 小時，少於 4 小時</p> <p>相關處置： 密切觀察個案，並無特殊相關需額外處置之不良反應。同時針對給藥時間</p>

	<p>給予研究護士再教育。之後未有相同情況發生。</p> <p>事件四、</p> <p>350102(Day 1 最後一劑藥物及 Day2 第一劑藥物), 350104(Day 1 最後一劑藥物及 Day2 第一劑藥物; Day 2 最後一劑藥物及 Day3 第一劑藥物), 用藥間隔時間超過 7 小時</p> <p>相關處置:</p> <p>密切觀察個案情況, 個案並無針對疼痛控制有特殊不適。針對給藥時間給予研究護士再教育。之後未有相同情況發生。</p> <p>事件五、</p> <p>350102 EOT visit 的 vital sign 比 protocol 規定之 window 早了 11 分鐘</p> <p>相關處置:</p> <p>不影響個案安全因此無須額外處置。給予研究護士再教育。之後未有相同情況發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備

No	18
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者, 評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>受試者 0855-00001 Cycle 16 tumor assessment 時間應介於 19-Mar-2014 至 02-Apr-2014 之間, 實際 assessment 時間為 05-Apr-2014; Cycle 17 回診應介於 19-Apr-2014 至 27-Apr-2014 之間, 實際回診時間為 28-Apr-2014。</p> <p>相關處置:</p> <p>已請研究護士依照計畫書規定時間安排病人回診, 並盡量於這次回診時, 就可以跟病人預約下次回診時間, 並於時間快到時, 再次提醒病人, 以免超出計畫書規定時間才回診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	19
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、

	<p>本試驗 week2 返診需在隨機分派(Day 1)的第 14 天內進行，受試者 11861010013 於 20Mar2014 隨機分派，原訂於 3Apr2014 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。</p> <p>相關處置： 試驗人員於受試者 7Apr2014(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書所規定的時限內返診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	20
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>若受試者須調整 Statin 劑量(包含改用廠商提供的 atorvastatin)，須維持穩定劑量至少四周才能進行隨機分派。受試者 11861010014 於 21Feb2014 進行篩選回診，應該是在 21May2014 才能進行隨機分派，但該受試者在 14May2014 便進行隨機分派並完成 Day 1 返診的試驗程序。違反計畫書的要求，為一試驗偏差。</p> <p>相關處置： 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，會格外注意受試者隨機分派的時間。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	21
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>本試驗 week4 返診需在隨機分派(Day 1)的第 28 天±3 內進行，受試者 11861010017 分別於 23Apr2014 隨機分派，原訂於 21May2014 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。</p> <p>相關處置：</p>

	試驗人員於受試者 16May2014(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說所規定的時限內返診。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	22
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、 若受試者須調整 Satin 劑量(包含改用廠商提供的 atorvastatin)，須維持穩定劑量至少四周才能進行隨機分派。受試者 11861010018 於 7Apr2014 進行篩選回診，應該是在 5May2014 才能進行隨機分派，但該受試者在 2May2014 便進行隨機分派並完成 Day 1 返診的試驗程序。違反計畫書的要求，為一試驗偏差。 相關處置： 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，會格外注意受試者隨機分派的時間。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	23
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: C7D1(02Apr14), C7D8(09Apr14), C8D1(23Apr14), C8D8(30Apr14), C9D1(14Apr14) 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。除了會持續追蹤受試者狀況，已和相關人員重申例行檢查之重要，避免類似情形再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備

No	24
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件一、 受試者 0855-00002 Cycle 16 回診時間應介於 05-Jul-2014 至 13-Jul -2014 之間，實際回診時間為 15-Jul-2014。 相關處置： 已請研究護士依照計畫書規定時間安排病人回診，並盡量於這次回診時，就可以跟病人預約下次回診時間，並於時間快到時，再次提醒病人，以免超出計畫書規定時間才回診。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	25
IRB 編號	2012-03-016B
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件一、 受試者 B03 於 2014 年 01 月 11 日篩檢，01 月 15 日納入本試驗，因病況需要於治療期第三天接受胸腔穿刺(thoracentesis)，未退出試驗。 相關處置： 已通知試驗廠商紀錄為試驗偏差，並持續追蹤受試者的安全狀況，試驗監測者提醒試驗醫師及研究護士試驗相關程序及規定。 事件二、 受試者 B10 受試者 B03 於 2014 年 03 月 20 日篩檢，03 月 24 日納入本試驗，因病況需要於治療期第四天接受胸腔穿刺(thoracentesis)，並未退出試驗。 相關處置： 已通知試驗廠商紀錄為試驗偏差，並持續追蹤受試者的安全狀況，試驗監測者提醒試驗醫師及研究護士試驗相關程序及規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	26
IRB 編號	2012-11-022B
計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效—ACCELERATE 研究

計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件一、 受試者 16687 於返診六時 <10Mar2014> 發現受試者因為太忙而忘記每天服藥，故藥物順從比例為 76%。按計畫書規定藥物順從比例應界於 80% 到 120%，故此事件，視為試驗偏差。 相關處置： 之後，研究團隊會定期每兩週跟受試者電話聯絡提醒按時每天服藥，來避免藥物順從比例低於 80%。</p> <p>事件二、 受試者 20312 於返診五時<03Mar2014>，發現受試者忘記服藥，故藥物順從比例為 79%。按計畫書規定藥物順從比例應界於 80%到 120%，故此事件，視為試驗偏差。 相關處置： 之後，研究團隊會定期每兩週跟受試者電話聯絡提醒按時每天服藥，來避免藥物順從比例低於 80%。</p> <p>事件三、 受試者 23442 於返診四時，未收集 vitamin E lab kit。按計畫書規定 vitamin E lab kit 須於返診二，四，七，十一，十九，Early Discontinued 時需執行，但受試者於返診四時，因疏失而沒有收集到此檢體。 相關處置： 研究團隊在日後收集檢體前，會先確認該次返診時應收集的相關檢體以避免再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	27
IRB 編號	2011-08-019MB
計畫名稱	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (EMBODY 1)
計畫主持人	周昌德
偏差事由	<p>事件： 依本試驗計畫書規定，受試者 00829 應於 01Mar2014 至 09Mar2014 期間接受 visit 19 追蹤返診。然而受試者 00829 並無按照原預約日期 04Mar2014 返診。 相關處置： 臨床研究助理於 04Mar2014 當日即電話聯絡受試者，受試者表示有事無</p>

	法返診，並將此追蹤回診改至 10Mar2014。受試者於 10Mar2014 完成 visit 19 追蹤返診，試驗團隊確認這期間受試者並無任何 SAE。臨床研究助理向受試者再度強調依試驗計畫書規定時間返診之重要性，並且通知臨床試驗監測員。臨床試驗監測員建議臨床研究助理在受試者試驗返診前幾日，可電話聯絡提醒受試者。此偏差之類似事件並無再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	28
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一、 受試者 5107 隨機分配於 A 組(接受 Gefitinib 與 Pemetrexed 的治療)，根據計畫書的規定，受試者應每 9 週接受維他命 B12/1000mg 注射，廠商允許可以有提前一周或延後一周的緩衝期。受試者原訂應在 21-May-2013 至 04-Jun-2013 間接受 B12 的注射，但受試者因為出國延後回診，所以延遲了一天，於 05-Jun-2013 回診接受下一劑化療前接受 B12 注射。 相關處置： 試驗主持人有密切的監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應，試驗主持人及研究護士於受試者回診當天有再次教育受試者遵從計畫書的重要性。CRA 於 Site visit 時，立刻向試驗主持人及研究護士解釋 B12 注射時間的算法，試驗主持人及研究護士了解計畫書要求，並同意會按照計畫書的規定執行。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	29
IRB 編號	2011-12-016MB
計畫名稱	一項隨機、開放性、第 IIb 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
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件一、 受試者 886201 於 01-Aug-2012 隨機分配，按照計畫書，C13V1 的 CT scan 應於隨機分配後 329 至 336 天之間執行，也就是 27-Jun-2013 至 03-Jul-2013 期間。然而，886201 的 CT scan，為配合受試者的時間，在 26-Jun-2013 執行。 相關處置： CRA 再次提醒試驗相關人員 CT scan 的執行時間。試驗人員亦提醒受試

	<p>者配合計畫書規定的時間返診。</p> <p>事件二、</p> <p>CRA 於 7-Apr-2014，收到臨床試驗藥局 2014 年三月份的溫度記錄表，發現 15-Mar-2014 的室溫紀錄為 25.1oC，超出正常上限 25 oC。藥師亦於 7-Apr-2014 通知 CRA 此情形，提供 15-Mar-2014 室溫溫度明細，可能超溫的時間為 5:30 至 6:30 之間，並確認以下試驗用藥受影響:</p> <p>Afatinib/8 bottles / medication no.</p> <p>20 mg : 720251, 720252,</p> <p>30 mg : 730779, 730780</p> <p>40mg : 742447, 742498</p> <p>50 mg : 750560, 750561</p> <p>Gefitinib/ 1 box/medication no. 702040</p> <p>CRA 立即通知百靈佳，並請藥師隔離受影響的試驗用藥，於百靈佳確認前，勿發放給受試者。百靈佳於當日(07-Apr-2014)回覆受影響的試驗用藥仍可供受試者使用，CRA 轉告藥師。</p> <p>未經百靈佳確認試驗用藥可使用前，試驗用藥 Gefitinib (medication no. 702040) 已於 03-Apr-2014 由藥師發給受試者 886208，故通報為試驗偏差。</p> <p>相關處置：</p> <p>CRA 於 07-Apr-2014 及 08-Apr-2014，分別以電話及電子郵件方式，再次訓練藥師試驗藥品儲存溫度及超溫處理方式。預計於 14-Apr-2014 至藥局再次訓練藥師。</p> <p>CRA 得知後，請臨床研究護士持續追蹤受試者這段期間有無新的藥物相關不良事件發生。</p> <p>事件三、</p> <p>按照計畫書，C8V1 的 time window 為正負三日，故受試者 886201 C8V1 應於 10-Feb-2013 至 16-Feb-2013 之間回診。由於農曆新年假期，受試者 886201 C8V1 的回診日期為 07-Feb-2013，不在計畫書所定的日期區間。</p> <p>相關處置：</p> <p>CRA 提醒試驗人員，依照計畫書安排受試者回診日期。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	30
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、

未依據計劃書執行 vital sign 及體重的完整測量。

受試者 9051 於下列回診日無完整化療後 vital sign 資料:

C4D8, C8D1(缺體溫及呼吸頻率), C8D8, C9D1(缺體溫及呼吸頻率)

受試者 9054 於下列回診日無完整體重及 vital sign 資料:

End of therapy treatment(未量體重), 30 day follow up visit

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。除了會持續追蹤受試者狀況，已和相關人員重申例行檢查之重要，避免類似情形再度發生。

事件二、

CT/MRI follow up 執行日超出計劃書允許之預定日前後三天 window:

受試者 9053-

24 週 CT/MRI follow up 應於 22Apr2014 執行，延至 30Apr2014 執行。

受試者 9051-

30 週 CT/MRI follow up 應於 3Apr2014 執行，但由於受試者腎功能下降，若使用顯影劑有安全上疑慮，故延至 9Apr2014 執行。

相關處置:

除了會持續追蹤受試者狀況，日後安排檢查時會依計劃書要求。另已和相關人員重申按規定期間例行檢查之重要，避免類似情形再度發生。

事件三、

依計劃書內容，打藥時間應為:

試驗藥物 Necitumumab 施打 50 分鐘，接下來 Gemzar 施打時間為 30 分鐘(可接受範圍為 20~40 分鐘)。Gemzar 施打完畢後隔 30 分鐘始給予 Cisplatin，Cisplatin 施打時間為 120 分鐘(可接受範圍為 110~130 分鐘)。

下列 Cycle 部分打藥時間過長，或 Gemzar-Cisplatin 中間間隔不到 30 分鐘:

受試者 9053

C3D1 (26Dec13)- Gemzar-Cisplatin 中間間隔不到 30 分鐘

C4D1 (16Jan14)- Necitumumab 超過可接受範圍 1 分鐘

C5D1 (13Feb14)- Gemzar-Cisplatin 中間間隔不到 30 分鐘

受試者 9054

C3D8 (19Feb14) - Necitumumab 超過可接受範圍，Gemzar-Cisplatin 中間間隔不到 30 分鐘

相關處置:

打藥時間拉長對受試者而言能減低藥物毒性，較無安全性上之疑慮，但仍需病房人員配合計劃書內容給藥。另由於一般臨床使用 Gemzar 和 Cisplatin 並不會特別在中間給予觀察期半小時，故容易被遺漏。已提醒試驗人員必須計劃書規定時程用藥，並且加強和病房人員溝通協調，避免類似情形再度發生。

事件四、

依據計劃書內容，應於用藥後 30 分鐘內收集 PK 檢體，下列 PK 檢體收

	<p>集時間不符合計劃書要求：</p> <p>9051 於 C5D1(03Dec13)用藥結束 30 分鐘後才收集 PK 檢體，但不超過 1 小時。</p> <p>9053 於 C1D1(05Nov13)用藥結束 30 分鐘後才收集 PK 檢體，但不超過 1 小時。</p> <p>相關處置：</p> <p>本偏差不影響受試者安全性，但可能會影響相關資料分析。</p> <p>事件五、</p> <p>受試者 9051 於 C6D8 (07Jan14)時身高被誤量而多記了 10 公分，導致 BSA 計算錯誤而使得化療劑量計算不當。</p> <p>受試者 9054 於 C4D8 (15Jan14)時身高被誤量而多記了 8 公分，導致 BSA 計算錯誤而使得化療劑量計算不當。</p> <p>相關處置：</p> <p>9051-</p> <p>由錯誤的身高而得之 BSA 為 1.715，正確值應為 1.66，兩者相距 3.3%，對受試者影響不大，但仍需試驗相關人員在記錄計算 BSA 時多加留意，避免類似情形再度發生。</p> <p>9054-</p> <p>由錯誤的身高而得之 BSA 為 1.525，正確值應為 1.485，兩者相距 2.7%，對受試者影響不大，但仍需試驗相關人員在記錄計算 BSA 時多加留意，避免類似情形再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	31
IRB 編號	2013-06-037B
計畫名稱	GLORIA-AF:心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)
計畫主持人	陳適安
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>因為受試者 46001-P2-0015 之前是在振興醫院被診斷為非瓣膜性心房纖維顫動的患者，試驗主持人有請受試者回振興醫院申請相關證明文件，而受試者於 2014 年 1 月 14 日返診時告知不願意回去振興醫院取得之前在振興醫院診斷為的心電圖文件，根據計劃書收案條件，參與試驗的受試者必須要具有診斷為非瓣膜性心房纖維顫動的證明文件，故不符合收案條件。</p> <p>相關處置：</p> <p>根據計劃書規定，不符合條件的受試者會按照以下方式提前退出試驗。試驗主持人會已於 2014 年 1 月 14 日於受試者返診時通知受試者，因為不符合收案條件而需退出本試驗。退出本試驗並不影響受試者既有的疾</p>

	<p>病治療。而受試者退出以後的資料也不會再被本案繼續收集。</p> <p>試驗團隊會在 EDC 系統上面的 End of study form 記錄本受試者為不符合收案條件而退出的受試者。既有已經輸入的 EDC 資料將不會被移除，亦即 2014 年 1 月 14 日之前之試驗資料仍會留存於試驗資料庫內。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	32
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	<p>事件一、</p> <p>未依計畫書規定執行 ECG 檢查：</p> <p>受試者 9052-</p> <p>未於 Cycle 7 (21Jan2014)接受 ECG 檢查。</p> <p>受試者 9051-</p> <p>未於 Cycle 7(21Jan2014)接受 ECG 檢查。</p> <p>相關處置：</p> <p>受試者 9052 曾於 29Oct2013 及 28Jan2014 接受 ECG 檢查顯示正常，而受試者 9051 曾於 22Oct2013 接受 ECG 檢查顯示正常，且其皆無相關病史或任何臨床症狀，試驗人員會持續追蹤受試者狀況。另已和相關人員重申按規定期間例行檢查之重要，避免類似情形再度發生。</p> <p>事件二、</p> <p>CT/MRI follow up 執行日超出計畫書允許之預定日前後三天 window:</p> <p>受試者 9053-</p> <p>12 週 CT/MRI follow up 應於 28Jan2014 執行，適逢過年而延至 12Feb14 執行。</p> <p>受試者 9051-</p> <p>12 週 CT/MRI follow up 應於 28Nov2013 執行，為配合受試者回診而延至 05Dec2013 執行。</p> <p>18 週 CT/MRI follow up 應於 09Jan2014 執行，為配合受試者回診而延至 21Jan2014 執行。</p> <p>24 週 CT/MRI follow up 應於 20Feb2014 執行，為配合受試者回診而延至 26Feb2013 執行。</p> <p>相關處置：</p> <p>除了會持續追蹤受試者狀況，日後安排檢查時會依規定，在受試者也能配合的狀況下符合計畫書要求。另已和相關人員重申按規定期間例行檢查之重要，避免類似情形再度發生。</p>

事件三、

依計劃書內容，打藥時間應為：

試驗藥物 Necitumumab 施打 50 分鐘，接下來 Gemzar 施打時間為 30 分鐘 (可接受範圍為 20~40 分鐘)。Gemzar 施打完畢後隔 30 分鐘始給予 Cisplatin，Cisplatin 施打時間為 120 分鐘(可接受範圍為 110~130 分鐘)。

下列 Cycle 部分打藥時間過長，或 Gemzar-Cisplatin 中間間隔不到 30 分鐘：

受試者 9051

C2D1 (01Oct13)

C3D1 (22Oct13)

C4D1 (12Nov13)

C4D8 (19Nov13)

C5D1 (03Dec13)

C5D8 (17Dec13)

C6D1 (31Dec13)

受試者 9052:

C2D1 (08Oct13)

C3D1 (29Oct13)

C4D1 (19Nov13)

C5D1 (10Dec2013)

C5D8 (17Dec13)

C7D1 (21Jan2014)

受試者 9053:

C1D1 (05Nov13)

C2D1 (03Dec13)

受試者 9054:

C1D8 (11Dec2013)

C2D1 (15Jan14)

相關處置：

打藥時間拉長對受試者而言能減低藥物毒性，較無安全性上之疑慮，但仍需病房人員配合計劃書內容給藥。另由於一般臨床使用 Gemzar 和 Cisplatin 並不會特別在中間給予觀察期半小時，故常被病房人員遺漏。已提醒試驗人員按計劃書規定時程用藥之重要，且會多加強和病房人員溝通協調，避免類似情形再度發生。

事件四、

Cisplatin 的試驗藥品 label 上標示儲存溫度為攝氏 20~25 度(依據仿單儲存條件為室溫)。因化療藥局的室溫設定為攝氏 15 至 25 度，故時有過低溫狀況發生。下列批號在化療藥局存放時(2013 年 10~11 月)曾儲存於攝氏 15 至 20 度的過低溫。過低溫通報於 17Dec2013 由 CRA 寄至國外，02Jan2014 時收到 disposition form 確認下列批號藥物均為可使用。

- CT579072, package# 54101~54106

	<p>- CT579072, package# 54126~54128</p> <p>- CT579072, package# 54120~54124</p> <p>相關處置： 即便 Cisplatin 可存放於一般室溫，試驗進行中仍需按照試驗 label 做存放，若有溫度過底應及時，已提醒相關人員遵守藥品包裝內容之重要性，在此之後即無類似狀況發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	33
IRB 編號	2011-10-014MB
計畫名稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>以下受試者未依照試驗計畫書規定之日期返診。</p> <p>受試者 1995: FW4 返診預測日期為 18Mar2013~23Mar2013，然而受試者因研究人員誤估返診日期而提前於 14Mar2013 返診。FW12 返診預測日期為 13May2013~18May2013，然而亦因誤估返診日期，受試者提前於 09May2013 返診。</p> <p>受試者 3405: TW16 返診預測日期為 23Aug2012~28Aug2012, 然而受試者因個人行程安排因素提前於 22Aug2013 返診完成 TW16 相關試驗流程。</p> <p>相關處置： 針對受試者 1995 追蹤期預測返診日期之計算，臨床試驗監測員已對研究人員再訓練。受試者 3405 因個人因素無法依試驗計畫規定期間返診部份，已與受試者溝通且強調配合試驗計畫返診之重要性。</p> <p>事件二、</p> <p>依據試驗計畫書規定，凝血酶原時間僅在受試者最後一次追蹤返診時測量。然而，受試者編號 3405,3411,1985,1995,3413 以及 2004 之最後追蹤返診應為 FW36，但測量凝血酶原時間之檢體卻在 FW24 返診時，因 FW36 和 FW24 試管包裝相同而未察，因此採樣並送至中央實驗室分析。經與試驗廠商討論，FW36 凝血酶原時間確認仍需採樣且測量。</p> <p>相關處置： 臨床試驗監測員已針對本事件對試驗主持人以及研究護士加強訓練。截至此通報日期，以上受試者未出現因此血液樣本採集而造成不良事件。</p> <p>事件三：</p> <p>依據試驗計畫書規定，受試者需於每日早晚口服試驗藥物 Ribavirin (RBV)，並且於每日早、中、晚口服 Boceprevir (BOC)或安慰劑。若受試者遺漏服用藥物，依試驗計畫書規定，任一遺漏之劑量或未按照規定時</p>

	<p>間服藥都將視為試驗偏差。</p> <p>1. 以下受試者返診日期於日誌紀錄中呈現依試驗規定服藥，但實際退藥顆數卻與日誌不符。以下受試者目前皆已完成試驗藥物治療，試驗期間藥物順從度皆達 90% 以上。</p> <p style="padding-left: 40px;">受試者 3405: TW16, TW20, TW32</p> <p style="padding-left: 40px;">受試者 1985: TW06</p> <p>2. 依據試驗計畫書規定，受試者需於每日早晚服用口服試驗藥物 Ribavirin (RBV)，並且於每日早、中、晚口服 Boceprevir (BOC) 或安慰劑(間隔 7~9 小時)。若受試者發生遺漏服用藥物情形或未遵照間隔時間服藥，依試驗計畫書規定，都將視為試驗偏差。以下受試者未遵照計畫書服用試驗藥物。</p> <p style="padding-left: 40px;">受試者:1985: TW32</p> <p style="padding-left: 40px;">受試者 2004: TW16, TW28</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	34
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	<p>事件一、</p> <p>受試者 9052 未依據計畫書規定於 baseline (03Sep2013~16Sep2013) 期間接受 ECG 檢查。</p> <p>相關處置：</p> <p>該名受試者曾提早於 27Aug2013 接受 ECG 檢查顯示正常，且其並無相關病史，試驗人員會持續追蹤受試者狀況。另已和相關人員重申按規定期間例行檢查之重要，避免類行情形再度發生。</p> <p>事件二、</p> <p>受試者 9051 的 Cycle 2 Day 1 日期超出計畫書可允許之 visit window 2 天。</p> <p>相關處置：</p> <p>依計畫書規定，每三週應執行一次治療，實際回診日不得超出預定日三天以外。受試者</p> <p>9051 之 Cycle 1 Day 1 於 05Sep2013 執行完畢，故應於 23Sep2013~29Sep2013 回診接受 Cycle 2 治療，但由於適逢試驗主持人和協同主持人均因公務不在，故將其延後兩天至 01Oct2013 方便診治。</p> <p>事件三、</p> <p>受試者 9051 未依計畫書於 Cycle 1 Day 8 執行 PK sample collection.</p>

	<p>相關處置： 已和相關人員重申應照計劃書妥當安排檢查，避免類行情形再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	35
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件一、 本試驗 week2 返診需在隨機分派(Day 1)的第 14 天±3 內進行，受試者 11861010008 於 02Dec2013 隨機分派，原訂於 19Dec2013 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。</p> <p>相關處置： 試驗人員於受試者 20Dec2013 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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	36
IRB 編號	2013-03-024B
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
計畫主持人	吳肇卿
偏差事由	<p>事件一、 受試者 013 Visit 11 (2013/10/29) 返診日因試驗主持人出國而未落於計畫書規定之正負三天內(2013/11/02~2013/11/08)的範圍中。</p> <p>相關處置： 臨床試驗專員已告知試驗主持人與研究護士需遵循計畫書執行臨床試驗，此位受試者於之後每次返診皆無超出計畫書規範之範圍，本次試驗偏差已及時通報給試驗贊助者，此位受試者可以繼續進行試驗接受試驗藥物治療。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	37
IRB 編號	2013-10-023B

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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 2010003 受試者於 End of treatment visit(15Jul2015)當天因為身體狀況而拒絕完成 EOT 的部分程序(CT scan 與抽血檢查)，使得 EOT 當日試驗報告不完整。發生/結束日期：End of treatment visit(15Jul2015)。</p> <p>2. 相關處理方式： 經過多次與受試者溝通後，受試者仍拒絕，於是將此情況紀錄下來，並且通知試驗團隊加強對於此位受試者的身體狀況監測，以期可以保障受試者參與本試驗的健康與安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因為受試者已於 18Jun2015 進行過 CT scan，且受試者於住院期間也健康狀況也接受醫院的嚴密監測，受試者的風險程度並無增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊會持續注意與關心受試者的身體狀況以確保受試者參與本試驗的安全，必要時會提供受試者常規的醫療處置。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	38
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 3700-012 因海外旅行，延遲 4 天進行 C22D1 試驗返診，超過試驗計畫書規範之試驗返診日期範圍內。受試者返診日期為 2015 年 6 月 9 日，計畫書規範之試驗返診範圍為 2015 年 6 月 2 日之前後 3 天(2015 年 5 月 31 日至 2015 年 6 月 5 日)。</p> <p>2. 相關處理方式： 已安排受試者於 2015 年 6 月 9 日進行試驗返診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已於受試者溝通，下次如有海外旅行規畫，應提前告知試驗相關人員。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 2 件)

No	1
IRB 編號	2015-03-007BU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	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
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
審查建議	同意核備
No	2
IRB 編號	2015-03-007BU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	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
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	死亡、導致病人住院（2015/5/28 住院、6/19 死亡）
嚴重不良事件/未 預期問題	Respiratory Failure
審查建議	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

專案進口藥物申請報告（附件三）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 16 時 45 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	2015-09-003B	蔡俊明	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)	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	已發核准函
2	2015-08-006B	吳子聰	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	主試驗：通過 兒童版：通過	主持人尚未回覆
3	2015-09-002B	林志慶	遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究	通過	已發核准函
4	2015-09-004B	高崇蘭	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	通過	已發核准函
5	2015-09-005B	劉峻宇	比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗	提下次審議會再次討論，計畫主持人須列席備詢	計畫主持人無法出席本次審議會，提下次審議會討論
6	2015-09-006B	鄭慧娟 護理長	多面向照護預防骨科老人術後譫妄之成效探討	通過	已發核准函
7	2015-09-007B	李秀如 護理長	運用正念減壓(MBSR)於臨床護理人員工作壓力之成效	通過	已發核准函
8	2015-08-004BCF	陳增興	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	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	2014-03-006BU#7	林恭平	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性	修正後通過	複審中
2	2015-03-013BU#2	王永衛	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

新案(共 6 案)			
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品 審 查 結 果
1	朱啟仁	尚未送本會審查	<p>「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)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>三、有關案內各版本受試者同意書，請儘速依下列事項修正後，另案向本部提出申請：</p> <p>(一)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，於主試驗受試者同意書於試驗/研究方法及相關檢驗段落提及「為儲存目的而採集之血漿或血清檢體將可能視需要進行的額外檢測」部分，上述檢體已屬供未來額外科學研究(包含基因研究)使用，故有關此檢體最長不超過 20 年部分，為維護受試者之權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，並請刪除「我瞭解因為長期儲存血漿與血液檢體為參加試驗的必要條件，因此我不適合參加本試驗」等敘述。</p> <p>(二)為儲存目的而採集之血漿或血清樣本屬供未來額外研究之目的，並非同段落所述「銷毀前儲存這些檢體的原因是，若檢測結果發生問題，這些檢體會需要重新進行檢測部分」之目的，請予以修正。</p> <p>四、有關案內欲進口 Day 1、Week 1、Week 2 及 Week 4 之數量為實際收案 64 人之 2 倍，且 Test, HCG urine pregnancy 品項尚缺產品說明書等相關文件，請貴公司於修正及檢齊相關文件後，另案向本部提出申請。</p>
2	柯信國	2015-10-004BU	<p>「Dupilumab (Dupilumab) prefilled syringe 300 mg/2 mL、200 mg /1.14 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：EFC13579)之新增試驗中心、受試者同意書、試驗用藥物及相關檢驗儀器再進口乙案，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第二聯及藥物貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鐘啟禮醫師及柯信國醫師</p>

3	顏厥全	2015-08-004B	LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial	<p>「LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5B-MC-JGDJ)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。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司。</p>
4	唐德成	2015-09-001BU	Roxadustat Tablet 20mg, 50mg, 100mg	<p>「Roxadustat Tablet 20mg, 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5740C00001)之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>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為唐德成醫師。</p>
5	張效煌	2015-07-E01B	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TFX 23mm, 9300TFX 26mm)	<p>有關貴院申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 產製之醫療器材「Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TFX 23mm, 9300TFX 26mm)」供診治病患鄭○○用一案(案號：1046042472)，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本部同意貴院專案進口醫療器材一批(簽審文件編號：DHS00000433243，共2項次)如下：項次1，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TFX 23mm)，1組(SET)；項次2，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model: 9300TFX 26mm)，1組(SET)。有效期限至105年3月15日止，限單次使用。</p> <p>三、請貴院於術後6個月內，彙整案內病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本部核備；倘未如期檢送，本部依病患安全考量，將暫不再受理貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑑於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本部核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責，並請美敦力醫療產品股份有限公司儘速辦理旨揭產品之醫療器材許可證。</p> <p>五、本案為因診治危急或重大病患需求而准予專案進口本品，貴院及廠商不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，應確實遵守本部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新</p>

			<p>知或研究報告倫理守則」，亦不得以公開操作方式執行，以確保民眾權益及維護醫療秩序。本案衍生臨床資料不得作為該醫療器材或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該醫療器材之相關查驗登記案亦不得引用其為臨床試驗數據，併此敘明。</p> <p>六、請貴院加強本品之不良反應監視，如有發現應立即通報本部藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條第 2 款規定，須於治療結束後一個月內，將案內未使用之醫療器材退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p>
6	張效煌	2015-09-E01B	<p>Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TF X 23mm, 9300TFX 26mm)</p> <p>有關貴院因醫療需要，申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口醫療器材「Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:29mm)」供診治病患王○○用一案，請於 104 年 11 月 11 日前補送說明段所述資料到署，逾期逕予結案，請查照。</p> <p>三、本案尚缺以下資料或有以下缺失：</p> <p>(一)申請醫院人體試驗委員會同意書：請補充敘明產品之數量、病患之病況是否符合為及或重大病患條件。</p> <p>(二)有關病患同意書部分：</p> <p>1、治療目的及原因(須明確說明病患病況是否確實符合供診治「危及或重大病患」定義、及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法。2、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。</p>
修正案(共 10 案)			
7	曾令民	2011-02-009MB	<p>BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg</p> <p>「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20、30、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.98)之回復部授食字第 1046033748 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>四、提醒貴公司，根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。另，所有欲執行此新增基因體生物標記檢驗的受試者(在 Part A 治療組中進行超過一年的受試者)都必須簽署對應的基因體生物標記檢驗受試者同意書。</p> <p>五、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。</p>
8	蔡俊	2013-06-	<p>E7080(Lenvatinib)Capsule</p> <p>「E7080 (Lenvatinib) Capsule 4 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-209)之回復部授食字第</p>

	明	022B	4mg	1046013226 號函，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。 五、請於文到後 2 個月內針對下述審查意見提出受試者同意書變更： (一)貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁確實列名並刊載委託單位/藥廠資訊。 (二)損害賠償部分負補償責任者及試驗委託者請載明貴公司名稱，並填寫全名。
9	王永衛	2015-03-013B U	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
10	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378/Z 外 adia(Ceritinib) CaPsule150mg	「LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2205)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
11	江晨恩	2015-05-003B U	Albiglutide (Albiglutide)注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo	「Albiglutide (Albiglutide)注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GLP116174)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
12	蔡俊明	2011-12-016M B	Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.123)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
13	蔡俊明	2015-08-005B	SAR125844 15 mg/ml(12 ml per vial)	「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)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，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。 三、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為何明霖醫師。
14	王培寧	2013-03-033B J	{ 18F } AV-45 Injection	「[18F] AV-45 Injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CTC-2011-067)之回復 FDA 藥字第 1040037195 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。

15	江 晨 恩	2015- 03- 014B U	EpanovaR (omega-3 carboxylic acids) Capsule 1g	「EpanovaR (omega-3 carboxylic acids) Capsule 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5881C00004)之受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，本部同意。
16	陳 育 民	2015- 04- 008B U	MPDL3280A(Anti-PD-L1 antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「MPDL3280A(Anti-PD-L1 antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29436)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
結案/暫停/終止(共 2 案)				
17	朱 啟 仁	2013- 09- 016B	Sofosbuvir Tablet 400mg	「Sofosbuvir Tablet 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-334-0115)之變更試驗目為學術研究用及結案報告乙案，本部同意備查，請查照。
18	陳 嬰 華	2011- 04- 034M B	AZD6140 (Ticagrelor) Tablets 90mg	「AZD6140 (Ticagrelor) Tablets 90mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5130C00027)之結案報告乙案，經核，本部備查。
其他(共 2 案)				
19	陳 育 民	2015- 07- 014B U	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	有關貴公司函請更正 104 年 08 月 18 日部授食字第 1046051311 號函(計畫編號：HM-EMSI-202)之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表修正受試者同意書版本日期及試驗中心名稱乙案，經核，本署同意。
20	朱 啟 仁	2014- 12- 008B U	MK-5172A (MK- 5172/MK-8742 100mg/ 50mg)	有關貴公司函請更正 103 年 12 月 16 日部授食字第 1036068232 號、104 年 2 月 11 日部授食字第 1046006403 號及 104 年 8 月 24 日 FDA 藥字第 1046051667 號函之主旨段台北榮民總醫院朱啟文醫師為朱啟仁醫師，本署同意，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Obinutuzumab	血液科	余垣斌	10 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
2	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸肝膽科	朱啟仁	84 顆/3 瓶	慢性 C 型肝炎第 1 型合併肝硬化	非臨床試驗
3	Keytruda(Pembrolizumab)	胸腔部	蔡俊明	60 支	非小細胞肺癌	非臨床試驗
4	Keytruda(Pembrolizumab)	腫瘤醫學部	劉俊煌	52 支	原始神經外胚層腫瘤(Primitive neuroectodermal tumor(PNET))	非臨床試驗