

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 70 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 11 月 13 日下午 1 時 30 分正

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) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 曾育裕(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 周幸生(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) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外) 陳榮同(院外)

請假委員：鍾明怡(院內) 邱玟惠(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 69 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：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：協同主持人余垣斌醫師列席備詢。

- (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：● 計畫書及中英文摘要等相關文件中，請增加說明有關第一次預試驗之結果和需進行第二次預試驗之原因。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請以受試者可以了解之語言，增加說明有關第一次預試驗之結



果和需進行第二次預試驗之原因。(醫療委員、非醫療委員)

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： ● 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：

- (1) 受試者保護： ● 計畫書及中英文摘要及相關文件中，請增加說明有關第一次預試驗之結果和需進行第二次預試驗之原因。
- (2) 受試者同意書： ● 請以受試者可以了解之語言，增加說明有關第一次預試驗之結果和需進行第二次預試驗之原因。
- 本次申請新案之預試驗屬於第二次進行之預試驗，請修改計畫名稱，並一併修改其他相關文件。
- (3) 其他： ● 請檢附第一次預試驗分析結果，以作為本案之附件。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— EVOLVE-2 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-001BU 主

討論事項：協同主持人傅中玲醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為台灣禮來藥廠的新藥(LY2951742，一種抑鈣素基因相關胜肽)的臨床預防偏頭痛的效果，一項多中心試驗，對象為 ICHD 陣發性偏頭痛診斷的病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- 本案似有包括基因學研究，應另設受試者同意書，並於內特別說明有關心理性和社會性風險等。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 1 點藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介，於描述「試驗藥物 LY2951742 的劑量為 120 mg/month 或 240 mg/month」處，建議增加「皮下注射」之相關描述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 第 2 頁第 4 行：「檢測及儲存可辨認的檢體是參與 I5Q-MC-CGAH 試驗重要的一環。」中，受試者不知道「I5Q-MC-CGAH 試驗」的意思，為免疑慮，請使用「本試驗」取代。(醫療委員、非醫療委員)

- 第 2 頁第 4 行：「您本身為試驗醫師或臨床人員的直系親屬。直系親屬包含父母、兄弟姊妹、配偶或子女(無論為血緣關係或合法收養)。」中，依我國民法親屬篇之定義，兄弟姊妹為旁系血親，配偶因婚姻關係而形成，皆非直系血親。此處之直系親屬，定義欠明，建請修正，且所述包括本院員工或相關親屬無法參加本案，請說明理由。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁及相關部份提及 120 mg/month 處建議請改成中文。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁：試驗/研究之主要納入與排除條件，請加上收案陣發性偏頭痛診斷的收案標準；此外"如果有下列情形，您可以參加這項試驗：..."此段宜從受試者的角度來重新描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 4 點試驗/研究方法及相關檢驗：提到將隨機分配到三個治療組之一，應有 2/3 的機率使用試驗用藥，此與前一句提到的會分配到 active drug or placebo 的機率相等(50%)的邏輯相抵觸，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 此試驗的篩選期及基準期長達 45 天無法吃止痛藥，宜排除曾因頭痛而出現自殺行為的個案，在研究倫理上較為恰當。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 9 頁第 14 行：「十二、受試者權利：」排版異常。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 6 點可能產生的副作用，提到 "但在非常罕見的情況下，曾有人死於嚴重的藥物過敏反應"，此段宜將過去此藥導致死亡的比例列出，以免造成受試者的恐慌；此外，同一段中提到"根據已公開發表的科學報告，這些藥物並未導致嚴重的安全問題"，宜明白填寫嚴重的安全問題(如：死亡)的發生率或是否曾被觀察過，使受試者可做客觀的判斷。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 13 點試驗/研究之退出與中止，請增加描述如受試者中途退出時，將如何處理檢體與資料，並建議仿五、剩餘檢體處理情形，提供選項讓受試者選擇是否同意繼續使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於第 13 點中增加描述受試者隨時撤回之行使方式。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- | | |
|--------------|-----------------------------|
| (1) 追蹤審查頻率： | ● 半年一次。 |
| (2) 受試者風險評估： | ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。 |
| (3) 是否送部審查： | ● 本案須送衛生福利部審查。 |

2. 建議事項：

- 本案似有包括基因學研究，應另設受試者同意書，並於內特別說明有關心理性和社會性風險等。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 1 點藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介，於描述「試驗藥物 LY2951742 的劑量為 120 mg/month 或 240 mg/month」處，建議增加「皮下注射」之相關描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁第 4 行：「檢測及儲存可辨認的檢體是參與 I5Q-MC-CGAH 試驗重要的一環。」中，受試者不知道「I5Q-MC-CGAH 試驗」的意思，為免疑慮，請使用「本試驗」取代。
- 第 2 頁第 4 行：「您本身為試驗醫師或臨床人員的直系親屬。直系親屬包含父母、兄弟姊妹、配偶或子女(無論為血緣關係或合法收養)。」中，依我國民法親屬篇之定義，兄弟姊妹為旁系血親，配偶因婚姻關係而形成，皆非直系血親。此處之直系親屬，定義欠明，建請修正，且所述包括本院員工或相關親屬無法參加本案，請說明理由。
- 第 2 頁及相關部份提及 120 mg/month 處建議請改成中文。
- 第 2 頁：試驗/研究之主要納入與排除條件，請加上收案陣發性偏頭痛診斷的收案標準；此外"如果有下列情形，您可以參加這項試驗：..."此段宜從受試者的角度來重新描述。
- 第 4 點試驗/研究方法及相關檢驗：提到將隨機分配到三個治療組之一，應有 2/3 的機率使用試驗用藥，此與前一句提到的會分配到 active drug or placebo 的機率相等(50%)的邏輯相抵觸，請修正。
- 此試驗的篩選期及基準期長達 45 天無法吃止痛藥，宜排除曾因頭痛而出現自殺行為的個案，在研究倫理上較為恰當。
- 第 9 頁第 14 行：「十二、受試者權利：」排版異常。
- 第 6 點可能產生的副作用，提到 "但在非常罕見的情況下，曾有人死於嚴重的藥物過敏反應"，此段宜將過去此藥導致死亡的比例列出，以免造成受試者的恐慌；此外，同一段中提到"根據已公開發表的科學報告，這些藥物並未導致嚴重的安全問題"，宜明白填寫嚴重的安全問題(如：死亡)的發生率或是否曾被觀察過，使受試者可做客觀的判斷。
- 第 13 點試驗/研究之退出與中止，請增加描述如受試者中途退出時，將如何處理檢體與資料，並建議仿五、剩餘檢體處理情形，提供選項讓受試者選擇是否同意繼續使用。
- 建議於第 13 點中增加描述受試者隨時撤回之行使方式。
- 申請書之第 27-1 點介入性研究之 A.研究目的，原勾選「治療」，惟研究計畫目的亦有謂「預防偏頭痛的效果」，請斟酌應勾選何者為宜。
- DSMP 中所提到本案屬超過最小風險，過去國外的研究結果顯

(1) 受試者同意書：

(2) 其他：

示 此藥物有出現過嚴重 SAE 或 SUSAR，建議宜設立 DSMB，並請設立自殺相關的安全性處理方式，建議每 6 個月定期監測。

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU 主

討論事項：協同主持人傅中玲醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為台灣禮來藥廠的新藥(LY2951742)的臨床預防偏頭痛的效果，為一項多中心試驗，對象為 ICHD 慢性偏頭痛診斷的病患，且治療的期間與 2015-12-001BU 案件略有不同。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- 本案似有包括基因學研究，應另設受試者同意書，並於內特別說明有關心理性和社會性風險等。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 1 點藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介，於描述「試驗藥物 LY2951742 的劑量為 120 mg/month 或 240 mg/month」處，建議增加「皮下注射」之相關描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁第 4 行「檢測及儲存可辨認的檢體是參與 I5Q-MC-CGAI 試驗重要的一環。」，受試者不知道「I5Q-MC-CGAH 試驗」的意思，為免疑慮，請使用「本試驗」取代。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 第 2 頁試驗/研究之主要納入與排除條件：請加上收案陣發性偏頭痛診斷的收案標準；此外"如果有下列情形，您可以參加這項試驗：..."此段宜從受試者的角度來重新描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁及相關部份提及 120 mg/month 處建議請改成中文。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁第 4 行：「您本身為試驗醫師或臨床人員的直系親屬。直系親屬包含父母、兄弟姊妹、配偶或子女(無論為血緣關係或合法收養)。」中，依我國民法親屬篇之定義，兄弟姊妹為旁系血親，配偶因婚姻關係而形成，皆非直系血親。此處之直系親屬，定義欠明，建請修正，且所述包括本院員工或相關親屬無法參加本案，請說明理由。(醫療委員、非醫療委員)

- 第 4 點試驗/研究方法及相關檢驗，提到將隨機分配到三個治療組之一，應有 2/3 的機率使用試驗用藥，此與前一句提到的會分配到 active drug or placebo 的機率相等(50%)的邏輯相牴觸，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 此試驗的篩選期及基準期長達 45 天無法吃止痛藥，宜排除曾因頭痛而出現自殺行為的個案，在研究倫理上較為恰當。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 6 點可能產生的副作用，提到 "但在非常罕見的情況下，曾有人死於嚴重的藥物過敏反應"，此段宜將過去此藥導致死亡的比例列出，以免造成受試者的恐慌；此外，同一段中提到"根據已公開發表的科學報告，這些藥物並未導致嚴重的安全問題"，宜明白填寫嚴重的安全問題(如：死亡)的發生率或是否曾被觀察過，使受試者可做客觀的判斷。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 10 頁第 26 行：「十二、受試者權利：」 排版異常。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 13 點試驗/研究之退出與中止，請增加描述如受試者中途退出時，將如何處理檢體與資料，並建議仿五、剩餘檢體處理情形，提供選項讓受試者選擇是否同意繼續使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於第 13 點中增加描述受試者隨時撤回之行使方式。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 本案似有包括基因學研究，應另設受試者同意書，並於內特別說明有關心理性和社會性風險等。
- 第 1 點藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介，於描述「試驗藥物 LY2951742 的劑量為 120 mg/month 或 240 mg/month」處，建議增加「皮下注射」之相關描述。
- (1) 受試者同意書：
 - 第 2 頁第 4 行「檢測及儲存可辨認的檢體是參與 I5Q-MC-CGAI 試驗重要的一環。」，受試者不知道「I5Q-MC-CGAI 試驗」的意思，為免疑慮，請使用「本試驗」取代。
 - 第 2 頁試驗/研究之主要納入與排除條件：請加上收案陣發性偏頭痛診斷的收案標準；此外"如果有下列情形，您可以參加這項試驗：..."此段宜從受試者的角度來重新描述。
 - 第 2 頁及相關部份提及 120 mg/month 處建議請改成中文。

- 第 2 頁第 4 行：「您本身為試驗醫師或臨床人員的直系親屬。直系親屬包含父母、兄弟姊妹、配偶或子女(無論為血緣關係或合法收養)。」中，依我國民法親屬篇之定義，兄弟姊妹為旁系血親，配偶因婚姻關係而形成，皆非直系血親。此處之直系親屬，定義欠明，建請修正，且所述包括本院員工或相關親屬無法參加本案，請說明理由。
- 第 4 點試驗/研究方法及相關檢驗，提到將隨機分配到三個治療組之一，應有 2/3 的機率使用試驗用藥，此與前一句提到的會分配到 active drug or placebo 的機率相等(50%)的邏輯相抵觸，請修正。
- 此試驗的篩選期及基準期長達 45 天無法吃止痛藥，宜排除曾因頭痛而出現自殺行為的個案，在研究倫理上較為恰當。
- 第 6 點可能產生的副作用，提到 "但在非常罕見的情況下，曾有人死於嚴重的藥物過敏反應"，此段宜將過去此藥導致死亡的比例列出，以免造成受試者的恐慌；此外，同一段中提到"根據已公開發表的科學報告，這些藥物並未導致嚴重的安全問題"，宜明白填寫嚴重的安全問題(如：死亡)的發生率或是否曾被觀察過，使受試者可做客觀的判斷。
- 第 10 頁第 26 行：「十二、受試者權利：」 排版異常。
- 第 13 點試驗/研究之退出與中止，請增加描述如受試者中途退出時，將如何處理檢體與資料，並建議仿五、剩餘檢體處理情形，提供選項讓受試者選擇是否同意繼續使用。
- 建議於第 13 點中增加描述受試者隨時撤回之行使方式。
- 申請書之第 27-1 點介入性研究之 A.研究目的，原勾選「治療」，惟研究計畫目的亦有謂「預防偏頭痛的效果」，請斟酌應勾選何者為宜。
- DSMP 中所提到本案屬超過最小風險，過去國外的研究結果顯示此藥物有出現過嚴重 SAE 或 SUSAR，建議宜設立 DSMB，並請設立自殺相關的安全性處理方式，建議每 6 個月定期監測。

(2) 其他：

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為第一年的先期計畫，目的為了解兩種不同慢性疼痛疾病的內表現型與血中發炎因子及基因之間的關連性分析。將招募慢性偏頭痛患者、纖維肌痛症患者、及配對之正常對照組，每位受試者將接受詳細的臨床評估及填寫問卷，詳細收集包括疼痛特徵、表皮異質感、精神共病症、睡眠狀態與失能程度等資料，受試者並將接受抽血檢測其 TRPM8 之基因型(每次約 10ml，共 4 次)，及血清中的 CGRP 及包括 IL-1 β , IL-6, IL-18, TNF- α , Pentraxin-3, 及 HMGB1 等發炎指標。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者可隨時退出，且參與後即使退出亦給予車馬費。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案因不涉及治療，受試者同意書配合修正「本研究不需空腹，但進行前 24 小時內如有服用急性止痛藥，請您與我們聯絡，我們將協助您更改檢查時間。」如此即不會干擾病人治療。(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：無。

五、

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：

- 確認本案幹細胞來源之公司確為合法上市公司，且亦已提出相關證明及合法性聲明書，其幹細胞亦屬合法進口販售。(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：無。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 Enzalutamide 用於晚期肝細胞癌受試者之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-11-001B

討論事項：李重賓委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為委託機構 Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 安斯泰來公司第 2 期新藥試驗；有 DSMP；未核准上市；多國多中心進行，擬於招募晚期肝細胞癌的病患，主要目的為藉由衡量整體存活期，評估 enzalutamide 用於晚期肝細胞癌受試者的療效。次要目的為評估 enzalutamide 用於晚期肝細胞癌受試者的安全性和受試者體內 enzalutamide 的藥物動力學特性與活性代謝物濃度。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認試驗期間內，只要符合影像學評估未達惡化而需停用試驗藥物之受試者，皆可持續接受試驗藥物治療，至其符合停藥標準，倘若未來在收集更多臨床數據，同時追蹤本試驗受試者用藥狀況後，試驗委託者若有通知決議延長試驗期間或以其他形式繼續提供受試者試驗藥物，必將即時呈送計畫變更，以保障受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件的 HIV 患者將依規定通報主管機關，並協助患者接受相關專科醫師治療。(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. 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。

七、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性

本院 IRB 編號：2015-11-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國多中心、觀察性研究，試驗委託者為台灣諾華股份有限公司。本研究擬於 10 家醫院納入因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患，主要目的在觀察受試者在常規處置下接受易解鐵(Exjade)治療 6 個月後，因不良反應導致之停藥之比率。此外，亦會評估易解鐵於臨床使用之安全性、療效、與生活品質等指標的變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 確認本案屬藥品試驗階段上市後監測調查(PMS)，、已有衛生福利部許可證，為純學術研究。(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。

八、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：生物回饋遊戲對於癌症青少年的心率變異量、壓力感受與復原力之影響

本院 IRB 編號：2015-11-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 依據法規，少年之定義為 13-18 歲，本案研究對象為青少年，但收案年齡為 12-20 歲，建請考量是否須修改計畫名稱中有關青少年之稱呼。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究是輔大校內經費補助之本國多中心研究計劃，為一隨機分組臨床試驗。研究目的是(1)探討生物回饋遊戲對治療期間的癌症青少年(12-20 歲)之心率變異量的影響。(2)檢驗生物回饋遊
- (2) 倫理：

戲對治療期間的癌症青少年之壓力感受的影響。(3)分析生物回饋遊戲對治療期間的癌症青少年之復原力的影響。(醫療委員、非醫療委員)

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認本案所選用之兩款遊戲內容理論不會讓受試者壓力上升。不過受試者於遊戲期間之心跳、呼吸等生理指標都會被監測，所以受試者若有不適之主訴，或異常生理指標，則遊戲將被立即中止。(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：
- (1) 法規： ● 依據法規，少年之定義為 13-18 歲，本案研究對象為青少年，但收案年齡為 12-20 歲，建請考量是否須修改計畫名稱中有關青少年之稱呼。

九、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：罹患骨骼肌肉腫瘤病童「以希望為導向之存在感」的結構與需求問卷的建立

本院 IRB 編號：2015-11-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的有三：(1) 應用訪談確認「以希望為導向之存在感」之動態結構與轉變機轉，(2) 建立「以希望為導向之存在感」需求問卷，並建立「以希望為導向之存在感」衛教手冊的製作，及(3) 綜合研究結果，建構「以希望為導向之存在感」護理照護模式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 主試驗：通過；6-12 歲簡版：通過；6-12 歲：通過；13-24 歲：通過；父母親：通過；醫護人員：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：發展偵測老年人認知功能障礙之全腦功能性圖譜

本院 IRB 編號：2015-11-009B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案為觀察個案交叉、非介入性、橫斷、前瞻、單一中心、立意取樣之學術研究。科技部經費補助。以 65 歲以上之健康人、輕度知能障礙輕度、阿茲海默氏症患者各 20 名為研究對象，透過腦部磁振造影及腦波檢查，以發展/錄製動態腦波全腦圖譜。目的為（一）結合功能性磁振造影及腦波檢查，發展並檢驗動態腦波全腦圖譜之偵測方法；（二）以腦波全腦圖譜定位老年人之輕度認知功能障礙的腦部病變位置，研發診斷認知功能障礙之腦波指標，期能達到早期診斷失智症的目標。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學： ● 確認本案是以功能性 MRI 及動態腦波圖譜研究，偵測老年人輕度認知功能障礙，資料已作相關保密措施。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 確認計畫主持人及研究團隊人員會於施行 MRI 期間，觀察受試者是否有不舒服之表現，或於檢查中主動要求終止檢查。（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。

十一、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識神經退化性疾病的基因調節因子

本院 IRB 編號：2015-11-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的乃因亨丁頓疾病及其他 polyQ 蛋白質堆積疾病中，活化蛋白質清除系統會對減緩病情有幫助，因此主持人推測與維持細胞內蛋白穩定代謝有關的基因序列的變化也會影響發病的年齡，分析比較與維持細胞內蛋白穩定代謝有關的基因的序列變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 確認本案之受試者同意書內容具包括基因學研究部分。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

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

十二、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌(三年期計劃)

本院 IRB 編號：2015-11-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的之亨丁頓氏病(Huntington's disease; HD)是一種嚴重顯性的遺傳神經退化疾病，HD 是因 IT-15 基因內的一 CAG 核苷酸序列重複擴增，導致其所製造出的 Huntingtin (Htt) 蛋白帶有一不正常增長的多氦胺酸胜肽鏈而致病。目前缺乏良好的生物標誌來監測 HD 最早出現的生物病理變化及發展。因 Htt 也存在於周邊血液白血球(WBCs)內，可能可作為監測 HD 疾病進展的生物標誌。另外 HD 的小老鼠的視網膜神經節細胞的數量會減少，也許可利用瞳孔對光反應的試驗 post-illumination pupil response assay (PIPR)來測試 HD 的病程。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天庖瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將評估類天庖瘡與原發性皮膚類澱粉症的不同 miRNAs 的表現及整體基因轉錄體表現情形，並與正常的皮膚組織及 PBMCs 做比較。瞭解不同 miRNAs 在這些疾病可能扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認對照組取樣方式為用水泡形成器取得圓形皮膚，未傷及真皮，因此不會遺留疤痕。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：黃宇黛護理師

計畫名稱：芳香療法對於加護病房護理人員睡眠情形及心率變異度之影響

本院 IRB 編號：2015-11-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案因研究指出約 5-7 成的護理人員有睡眠品質不佳的情形，其研究目的包括(一)探討芳香療法對於改善加護病房護理人員

睡眠情形之成效；(二)探討芳香療法對於加護病房護理人員之心率變異度改變之情形。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本試驗所使用之薰衣草精油為:L' ERBOLARIO 100% Pure Lavender Essential Oil。種類：真正薰衣草(Lavandula angustifolia)，生產地：法國。計畫主持人使用此廠商品牌無事先設定立場及任何商業行為，主要參考 2014 年楊思憶未發表博碩士論文「薰衣草精油嗅香對護理人員睡眠品質改善成效探討」，文中提及使用此產品，根據產品出處及成分內容，具體清楚標示產地及出處證明，基於安全為考量，而採用。(醫療委員、非醫療委員)
- 請計畫主持人確實執行於研究案未結束前，不得進行任何商業化療效之宣傳或廣告。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案受試者須確實符合各項條件後，方可納入採用隨機分派進行參與研究，因此參與受試者與計畫主持人並無直接人情壓力，且執行過程中受試者可依個人意願全程參加或中途退出。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 請計畫主持人確實執行於研究案未結束前，不得進行任何商業化療效之宣傳或廣告。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU#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：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#6

討論事項：李重賓委員迴避離席。

- (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。

三、

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#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

四、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-08-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性

臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：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#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：林子平

計畫名稱：腎臟腫瘤病人確診後及追蹤期間憂鬱、焦慮程度與生活品質之分析：一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-03-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

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#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

九、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2013-06-044B#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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2015-04-007B

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：黃怡翔

計畫名稱：OPTIMIS—肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療栓塞(TACE)治療後以 Sorafenib 治療與否之結果，以及開始使用 Sorafenib 時間點之影響

本院 IRB 編號：2013-09-028B

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-11-010BU

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：張西川

計畫名稱：高度醣化終產物與其受體在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2014-12-010B

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：李怡慧

計畫名稱：以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-036B

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

六、

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

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：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU

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：鄭浩民

計畫名稱：一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-11-008B

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

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

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：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：牛道明

計畫名稱：早發型龐貝氏症之超音波診斷在肌肉切片的角色，以及酵素治療後之步態表現、適應行為、生活功能、活動參與和親職壓力分析

本院 IRB 編號：2014-09-004B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：龍藉泉

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

本院 IRB 編號：2013-10-026BU

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：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

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：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

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：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

三、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2012-11-022B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

七、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

八、

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：唐德成

計畫名稱：探討營養不良-發炎-惡病體質患者肌肉耗損的機轉與臨床後果

本院 IRB 編號：2015-09-007BC

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

二、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：接受安寧緩和照護病人再住院與醫療資源利用:健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2015-09-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：血液透析血管通路不良事件的預測因子研究

本院 IRB 編號：2015-10-003BC

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：吳博貴

計畫名稱：以超低溫固態乙醇治療骨骼肌肉腫瘤

本院 IRB 編號：2015-10-004BC

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

六、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC

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：陳正豐

計畫名稱：以人工關節置換治療內固定失敗之轉子間骨折成效探討

本院 IRB 編號：2015-10-007BC

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

八、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：磁振血管造影評估台灣人無症狀椎動脈基底動脈狹窄之流行率：以族群及年齡為基礎之研究

本院 IRB 編號：2015-10-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：酒小蕙護理長

計畫名稱：初診斷代謝症候群民眾就醫遵從行為之相關因素探討

本院 IRB 編號：2015-10-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：合併抽菸暴露之中高齡高危險族群的潛伏結核感染研究

本院 IRB 編號：2015-10-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：楊惠玲護理長

計畫名稱：運用對話卡之團體衛教介入促使第二型糖尿病病人自我管理之成效探討

本院 IRB 編號：2015-10-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：研究腫瘤陰影消失率於 FDG-PET/CT 呈現低代謝活性之單獨肺結節的診斷價值

本院 IRB 編號：2015-11-002BC

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

十三、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：視神經盤血紅素含量分析之臨床應用

本院 IRB 編號：2015-11-007BC

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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 Talazoparib (BMN673) 單一療法於復發性或轉移性實體腫瘤患者的一項第 2 期、多中心、開放標示、生物標記探討研究

本院 IRB 編號：2015-11-004BU 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

(二) 修正/變更案

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#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

二、

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#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

三、

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#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

四、

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#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：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#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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#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：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#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

八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立

本院 IRB 編號：2012-09-022B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：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#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

十、

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#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

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2013-07-037B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒定型分析的敏感度與特异性

本院 IRB 編號：2013-02-025B#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

十三、

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

本院 IRB 編號：2015-03-007BU

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：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

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：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性

臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU

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：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

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：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

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：石宜銘

計畫名稱：胰臟切除手術後引流液的澱粉酶量對胰滲漏的影響

本院 IRB 編號：2014-12-002BC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 如為回溯性研究，不應有後續追蹤，然計畫主持人回覆內容包

括 2015-2016 年為追蹤時間，依據回覆似具問題。(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：

(一) 本次不投票，待實地訪查結果於下次審議會再議。

(二) 建議事項：實地訪查。

二、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：藝術與腦:利用腦磁圖探討長期藝術專業訓練下情緒認知功能之可塑性 (三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-09-009BC

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：張效煌

計畫名稱：瓣膜鈣化相關機轉之探討

本院 IRB 編號：2012-08-007BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：林嘉澍

計畫名稱：疼痛與疼痛緩解經驗對民眾止痛治療選擇偏好之影響

本院 IRB 編號：2013-08-021BCY

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：林重榮

計畫名稱：針對腦血管疾病尋找數位血管攝影最優化時間密度曲線參數進行腦血流量評估

本院 IRB 編號：2014-09-012BC

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

六、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：尋找三陰性乳癌復發之生物指標及治療標的

本院 IRB 編號：2013-10-020BC

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

七、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：心室心律不整經電氣燒灼手術後之臨床預後

本院 IRB 編號：2014-10-004BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：鄧昭芳

計畫名稱：生物檢體中降血糖藥物及其代謝物之檢驗分析開發及急性低血糖病人之藥源性病因探討

本院 IRB 編號：2015-01-005BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集

本院 IRB 編號：2014-10-007BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：趙毅

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)併用最加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

本院 IRB 編號：2012-10-009B

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：王嘉琪

計畫名稱：肩關節注射玻尿酸合併擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2014-10-009B

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：洪士杰

計畫名稱：利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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：楊智傑

計畫名稱：使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2015-03-012B

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：陳世真

計畫名稱：一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。

本院 IRB 編號：2013-04-037B

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

十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

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：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-methylthionium 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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2012-11-022B

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

二十、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氫胺酮(Ketamine)注射，治療難治型憂鬱症後之維持療效的研究：一個隨機雙盲，安慰劑對照之試驗

本院 IRB 編號：2014-06-007B

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

二十一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2011-10-019MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-002BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C) 和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：LOWER: 洛美他派 (lomitapide) 觀察性全球評估登錄研究

本院 IRB 編號：2014-11-003B

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：內皮幹細胞於腹主動脈瘤形成及治療中所扮演角色之剖析

本院 IRB 編號：2012-06-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：顳葉腫瘤及顳葉海綿竇血管瘤病人合併癲癇性先兆與顳葉硬化症病人之比較性研究

本院 IRB 編號：2012-03-038BC

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：李偉浩

計畫名稱：尋找有效的子宮肌腺症生物標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2014-11-010BC

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：黃惠君

計畫名稱：糖尿病視網膜病變預測胃食道鏡脈曲張之嚴重程度及併發症-針對肝硬化合併糖尿病病患之研究

本院 IRB 編號：2012-12-020BC

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：王復德

計畫名稱：醫療照護相關感染金黃色葡萄球菌血流感染預後分析

本院 IRB 編號：2015-02-012BC

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：洪成志

計畫名稱：雙盲、隨機、活性對照評估精神分裂症患者使用 Olanzapine(Okpine® & ZYPREXA®)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-027B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

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

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：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)

本院 IRB 編號：2015-05-005BU

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：王安國

計畫名稱：Sirtuin 在利伯氏遺傳視神經病變之研究

本院 IRB 編號：2014-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 13 案)

No	1
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	林孝義
偏差事由	依據計畫書版本 1.2，具有生育能力的女性受試者於 Visit 1 返診接受隨機分派前，須先進行尿液驗孕。 本計畫 CRA 於 17-Sep-2015 檢視 eCRF 時，發現受試者 1001~1005 無

	<p>Visit 1 之尿液驗孕結果。經研究護士確認，五位受試者於 Visit 1 皆未進行所須之尿液驗孕，然受試者 1001 已於 17-Sep-2015 完成 Visit 2 回診，其尿液驗孕結果為「陰性」。</p> <p>經贊助廠商通知試驗主持人此偏差事件，試驗主持人已立刻指派研究護士聯絡其餘四位受試者，安排她們盡速返診完成尿液驗孕。截至 01-Oct-2015，受試者 1002 及 1004 已返診，且其尿液驗孕結果皆為「陰性」。受試者 1005 已安排在 02-Oct-2015 返診。受試者 1003 由於工作時間關係無法返診，但該受試者同意於其下班時間至臺北榮民總醫院檢驗部完成尿液驗孕，因此已於 22-Sep-2015 將尿液驗孕檢驗單開出並郵寄予該受試者。此外，研究護士已提醒所有的受試者避孕的重要性。</p> <p>本計畫 CRA 於 17-Sep-2015 已透過電話提醒研究護士須嚴格遵守試驗執行流程，並依據計畫書規定協助安排所有應執行之檢測項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance
會議決議	依實地訪查意見辦理
No	2
IRB 編號	2013-04-037B
計畫名稱	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 14010009 於 2014 年 12 月 30 日納入本試驗，2015 年 4 月 14 日進行第 5 次回診，誤用不同於隨機分配之組別的治療。</p> <p>2. 相關處理方式： 非盲性臨床研究監測員於 2015 年 7 月 3 日於試驗藥局進行例行非盲性之監測時發現此試驗偏差，經與非盲性研究護士與非盲性藥師討論並確認此偏差為非盲性研究護士與非盲性藥師發藥前皆未根據發藥流程，詳細核對存放於藥局 allocation card 上的受試者組別，且執行治療前，治療組醫師亦未再次確認 allocation card 上的試驗組別而給予治療，非盲性臨床研究監測員已於 2015 年 7 月 13 日通報國外試驗團隊，確認此病人可繼續執行試驗，本事件亦於 2015 年 7 月 21 日以保持盲性的方式，通知盲性試驗團隊包括試驗主持人。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 依照試驗設計，此誤用可略為增加其風險，試驗主持人已再次檢視受試者情況，確認此期間並無相關不良反應發生，受試者並未因此事件造成疾病風險增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 盲性與非盲性團隊成員已於 2015 年 8 月 13 日完成發藥流程及試驗流程</p>

	的討論與訓練。爾後會請非盲性研究護士，非盲性藥師和治療組醫師確實執行規定的領藥給藥流程，在評估醫師開立處方後、領藥時與給予治療前確實執行三讀五對，同時核對受試者資訊，處方籤，Allocation card 上的組別和領取的藥品是否相符。
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	依實地訪查意見辦理
No	3
IRB 編號	2013-04-040B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 於 CRA 進行監測訪視時發現併用藥物有調整劑量，調整原因為受試者 S008 於 2014/08/04(Visit 7)表示因病情改善，試驗計畫主持人予以調整 methylprednisolone 4mg 從一天兩次改為一天一次和停止使用 etorocoxib 60mg 13 天，依據試驗計畫書為了盡量減少影響療效評估之因素，於主試驗期間 Steroid 及 NSAIDs 需盡量維持穩定劑量，除非主持人認為有需要且不會影響療效評估，本個案療效評估時間為 2014/9/5(Visit 8)，此調整劑量距離療效評估時間尚有一段時間可保持劑量之穩定，應不影響療效之評估且不影響受試者安全。建議應仍可做為可評估個案。</p> <p>2. 相關處理方式： 已再次與主持人及研究護士告知及確認計畫書規定，並請主持人確實遵守計畫書用藥，進入延伸試驗後始可調整相關藥物劑量。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 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： 已再次與主持人及研究護士告知及確認計畫書規定，並請主持人確實遵守計畫書用藥，進入延伸試驗後始可調整相關藥物劑量。持續監測個案併用藥物狀況，至主試驗結束均未再發生調整劑量。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2014-11-012B
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

計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計畫書(Protocol version 03-Sep-2014)規定，受試者需於第 1 週期第 1 天(C1D1)服藥後 2 至 4 小時內收集藥物濃度檢體與心電圖檢查。受試者 1364 於 2015 年 07 月 13 日 C1D1 返診當天未依照研究護士之提醒，於上午 10:11 即先行進行心電圖檢查，並於 11:00 服藥。心電圖檢查時間早於服藥，偏離計畫書規定。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床監測員協助確認個案報告表(Case Report Form)所收集的資料符合病歷資料，並將此偏離事件通報試驗團隊，確認其不影響受試繼續參加試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 服藥與心電圖檢驗之執行順序不會影響受試者風險。於安全性監測方面，受試者並無不良反應發生，且由第 2 週期的心電圖檢查結果亦可確認受試者沒有異常反應。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床監測員重新訓練研究護士關於計畫書規定的服藥及檢驗時間，並強調藥物以及心電圖安全性監測的關聯。研究護士於未來安排檢驗時，會多加提醒受試者注意並遵循計畫書規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2013-09-020B
計畫名稱	隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 12611001 為一 52 歲女性，於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。於治療第一個 Cycle 第 14 天時，受試者返診執行血液檢測出現數值異常 (Neutropenia: 定義為 ANC 小於 1000)，依照本案計畫書，出現此數值異常受試者須暫停服用試驗用藥(僅 PD-0332991)，但受試者已於當天返診前於家中服用藥物。</p> <p>2. 相關處理方式： 因本試驗用藥之副作用可能造成 neutropenia，故本試驗計畫書設計密切監控受試者 WBC(以 ANC 計算)並設計 medication interruption 以維護受試者安全。受試者於第一個 Cycle 第 14 天血液檢測 WBC 異常後，除當天返</p>

	<p>診前已服藥外，研究團隊已清楚告知受試者暫停用藥，且安排受試者於一週後 unscheduled 返診，並於當天確定血液檢測恢復正常後開始繼續服用試驗用藥。</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： 經與試驗團隊確認後，本事件視為試驗偏離，並已依規定通報試驗廠商並完成記錄。</p>
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2014-11-012B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照試驗團隊於 2015 年 08 月 07 日發布之 Newsletter Issue No. 4 規定，若病人過去曾接受過任何非類固醇芳香酶抑制劑 (Nonsteroidal Aromatase Inhibitors, NSAI) 作為輔助治療 (Adjuvant therapy)，無論是否也有接受過其他賀爾蒙治療，隨機分配時皆須選擇 “Aromatase Inhibitor Therapy” 此群組。受試者 1364 過去曾同時接受過 NSAI 以及賀爾蒙 Tamoxifen 兩種藥物作為輔助性治療，於 2015 年 07 月 13 日隨機分配當天，因試驗團隊尚未公告分配規定，已先將受試者分配至 “Other” 此群組。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床監測員於 2015 年 07 月 23 日向試驗團隊提出此隨機分配規定之疑慮，依照試驗團隊在 2015 年 08 月 07 日發布之 Newsletter Issue No. 4 規定，確認此為隨機分配偏差，而此偏差不影響受試繼續參加試驗。試驗人員則於個案報告表 (Case Report Form) 內已修正正確分組結果。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因試驗團隊未於試驗開始前定義清楚分組條件而造成此偏差，臨床監測員已依照 Newsletter Issue No. 4 重新訓練研究護士關於隨機分組選項之詳細規定。研究護士於未來進行隨機分配時，會多加注意病人用藥及分組的條件規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance

會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2015-02-006B
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
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>事件一</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 01001 於篩選期間，於 11 Sep 2015 及 21 Sep 2015 重複執行 12 導程心電圖(12-lead EKG)。</p> <p>2. 相關處理方式： CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理進行試驗流程再訓練，避免試驗偏差再度發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因所通報之試驗偏差，而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理進行試驗流程再訓練，避免試驗偏差再度發生。並與研究助理溝通，將檢驗單交付給受試者時，須清楚標示受檢時間。</p> <p>事件二</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 01002 於 8 Oct 2015 進行試驗右膝關節 X 光檢查，研究護士於受試者檢查單上蓋章註明"報告指定吳慶蘭醫師判讀"，但放射科於分配報告醫師時疏忽，將此報告分配給放射科邱怡友醫師(非協同試驗主持人)，邱怡友醫師 13 Oct 2015 於電子病歷系統完成報告，研究護士發現此偏差後，聯繫協同主持人吳慶蘭醫師，吳慶蘭醫師 13 Oct 2015 重新判讀後於紙本報告上紀錄。</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者 X 光檢查報告須由試驗協同主持人吳慶蘭醫師判讀，因電子病歷系統無法更換報告醫師，故由試驗協同主持人吳慶蘭醫師重新判讀 X 光片後，將報告內容記錄在紙本報告上。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因所通報之試驗偏差，而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護士除了於受試者檢驗單上蓋章"報告指定吳慶蘭醫師判讀"，必須於受試者完成檢查後，電話通知吳慶蘭醫師受試者之姓名、病歷號，以避免檢驗報告被交由其他放射科醫師判讀。</p> <p>事件三</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p>

	<p>研究助理於 25 Sep 2015 攜帶受試者 01-001 之處方箋至臨床試驗藥局領取試驗藥品 TLC599 及 Study Drug Reconciliation and Preparation Log，之後將 TLC599 及 Study Drug Reconciliation and Preparation Log 交由化療藥局藥師調配，化療藥師完成藥品調配後，僅交給研究助理配製完成之 TLC599，Study Drug Reconciliation and Preparation Log 並未提供給研究助理，因此 Study Drug Reconciliation and Preparation Log 並未於 25 Sep 2015 及時完成紀錄。</p> <p>2. 相關處理方式： 於 25 Sep 2015，試驗主持人/研究助理將受試者 01-001 之藥品注射時間、注射劑量紀錄於 EMR。7 Oct 2015 研究助理由化療藥局取得 Study Drug Reconciliation and Preparation Log 後，由試驗醫師及研究助理完成紀錄。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因所通報之試驗偏差，而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理及藥師進行 Study Drug Reconciliation and Preparation Log 使用之再訓練，避免試驗偏差再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance
會議決議	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>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 試驗藥物施打時間超出計畫書規範許可範圍 (1)受試者 158002001 V6 kit#0003664 於第 18 週 (2015/7/27) 和第 20 週 (2015/8/10) 未施打試驗藥物。 (2)受試者 158002007 V3 kit #0003540 於第 6 週 (2015/7/13) 施打時間為 2015/7/21，超出正負三天之緩衝期。 (3)受試者 158002010 V3 kit # 0005587 於第 10 週 (2015/9/10) 未施打試驗藥物。</p> <p>2. 相關處理方式： 研究護士發現當下再次教育受試者試驗計畫書規範之給藥規定，提醒受試者閱讀病患日誌並依照試驗計畫書規範使用藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 評估此事件目前受試者並未因此而增加任何風險。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 於每次返診時研究團隊再次提醒受試者試驗藥品給藥之使用方式，以確保受試者正確使用試驗藥物。
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2014-01-011B
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 23003 在 03Dec2014 (Early Withdrawal visit) 未做 ECG。 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： 試驗主持人及研究護士有告知病人根據計畫書規定在 Early Withdrawal visit 需要做 ECG，但是病人仍然拒絕。
偏差類型	Minor noncompliance/Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2014-01-011B
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 23003 在 03Jun2014 做過 Chest X-ray，於 04Jun2014 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/Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2013-04-040B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 S004 依據試驗計畫書，第四次返診需介於 2014/01/29~2014/02/08 期間返診，因受試者時間無法配合，導致實際返診日期為 2014/01/27，較計畫書規定提早 2 天。不影響受試者安全，且不影響試驗療效數據分析結果，依計畫書仍為可評估之受試者。</p> <p>2. 相關處理方式： 請研究護士安排下次回診(Visit 5)調整回計畫書可容許時間內 (2014/02/26~2014/03/08)，受試者實際返診日期為 2014/03/03，已調整回計畫書可容許範圍。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 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： 本偏差為受試者無法配合回診時間造成，盡量請受試者配合返診時間</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>受試者(11861010008)2013 年 10 月 17 日參與試驗，並於 2013 年 12 月 2 日開始進入試驗雙盲期，根據計畫書規定，在試驗期間須維持血脂檢測之盲性。</p> <p>受試者於 2015 年 8 月 13 日因急型心肌梗塞而至居住地區醫院東元醫院就診，經該醫院之醫師診察後，依美國心臟學會之心肌梗塞照護指引及受試者安全考量予檢測血脂濃度，做為治療及血脂管理之依據，因而揭露血脂數值之盲性，為一試驗偏離。</p> <p>由於該次試驗偏離為當時之主治醫師考量為必要之醫療照顧與受試者的安全考量。試驗主持人獲知該偏離並且評估該次偏離，未造成受試者安</p>

	全、福祉及權益上之損害及疑慮以及增加臨床試驗之風險。 為避免再次發生類似此偏離事件，試驗人員已告知受試者，日後有任何緊急就醫狀況，受試者可立即通知試驗主持人並告知提供醫療照護人員有參與臨床試驗的訊息，受試者可接受。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2013-02-027B
計畫名稱	雙盲、隨機、活性對照評估精神分裂症患者使用 Olanzapine(Okpine® & ZYPREXA®)之療效與安全性
計畫主持人	洪成志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 本試驗原訂收案人數 60 人，後來變更收案人數為 40 人，變更核准函於 104 年 3 月 31 日發文，發文字號 1044800221 號。故截至 104 年 3 月 31 日核准變更為止，當時已收案 42 人，退出 9 人，考量到可能還有人退出試驗，因此於 104 年 4 月再收案最後 1 人，該受試者之試驗已於 104 年 6 月結束。</p> <p>2. 相關處理方式： 最後一位於 104 年 4 月收案的受試者，已依照計畫書進行治療與回診，於 104 年 6 月順利完成試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 該受試者符合納入條件，且有依照計畫進行知情同意過程，故沒有增加風險的疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 本次試驗已結束，未來若進行其他試驗，將會注意收案人數需符合計畫。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 1 件）

No	1
IRB 編號	2012-02-039B
計畫主持人	林幸榮
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	03-093
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 (2015/6/3 住院, 2015/6/7 出院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Coronary artery disease, coronary artery disease
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. 2015-04-007B 實地訪查意見表 (附件四)

3. 2013-04-037B 實地訪查意見表 (附件五)

4. 人體試驗委員會九月行政工作會議紀錄 (附件六)

5. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 08 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件七)

6. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 09 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件八)

伍、提案討論

提案一

提請討論有關全人美案件 (IRB 編號 2014-11-007BC) 之巡迴健檢資料庫分析部分及後續相關事宜

會議決議

依人體試驗委員會審議會決議，未完成受試者同意書簽署知情同意程序之資料不得使用，成果報告中如涉及上述狀況之資料，與審議會決議不符，應予刪除。

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 10 分

奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2015-10-001B	趙毅	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	主試驗：通過 基因學：通過	已發核准函
2	2015-10-005B	廖光淦	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）	通過	已發核准函
3	2015-10-010B	林亮羽	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	通過	已發核准函
4	2015-10-003B	劉祐岑	應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應	通過	已發核准函
5	2015-10-008B	周元華	衝動型自殺病患之腦部影像研究	通過	已發核准函
6	2015-10-011B	陳一璋	影響兒童髓母細胞瘤之預後因子研究	主試驗：通過 申請免除知情同意： 通過	已發核准函
7	2015-10-002B	陳淑芬 督導長	比較婦科病人術後早期與晚期移除導尿管之成效差異	主試驗：修正後通過； 申請免除書面知情同意：不予通過	複審中
8	2015-10-006B	胡瑜峰	幹細胞於心律不整之研究應用	修正後通過	提本次審議會討論
9	2015-10-007B	沈青青 督導長	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	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	2015-03-014BU#1	江晨恩	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	通過	已發核准函
2	2013-07-044B#6	石光中	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	通過	已發核准函

			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）		
3	2015-01-005B#2	謝仁俊	經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 16 案)

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	2015-11-001B	MDV3100 (Enzalutamide) Soft Gelatin Capsule 40mg	<p>「MDV3100 (Enzalutamide) Soft Gelatin Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:9785-CL-3021)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,請依下列審查意見修正後另案向本部提出申請:</p> <p>(一)貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫,應負試驗管理者之責,有關案內受試者同意書「首頁」之「委託單位/藥廠」請增列「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」。</p> <p>(二)有關受試者同意書之試驗結束後檢體及資料處理和儲存方法部分,敘及若寄送的是組織塊,中央實驗室將製作檢驗所需的切片,並將剩餘組織塊於約3個月後歸還試驗中心之敘述並不適合,請刪除相關敘述,抑或載明歸還之目的及用途,並提供受試者選擇同意或不同意之欄位,以保障受試者權益。</p> <p>四、案內因未檢送台大醫院雲林分院及台大醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。</p>
2	蔡俊明	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5164C00001)之新增試驗中心及心電圖儀相關耗材再進口乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份及貨品進口同意書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、彰化基督教醫院及奇美醫院柳營分院為試驗中心,上述中心試驗主持人分別為蔡俊明醫師、何明霖醫師及陳尚鴻醫師。</p> <p>七、提醒貴公司日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,並請加強臨床試驗用藥物之控管。</p>
3	蔡佳芬	2015-02-002B U	Lu AE58054 tablet (Monohydrochloride) 10、30	<p>「Lu AE58054 tablet (Monohydrochloride) 10、30、60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14861B)之新增試驗中心及 IMPD 更新乙案,經核,本部同意備查,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>

			、60 mg	三、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄長庚醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及雙和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡佳芬醫師、張瓊之醫師、劉景寬醫師及胡朝榮醫師。
4	張效煌	2015-09-E01B	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TF X 23mm, 9300TFX 26mm)	<p>「Edwards SAPIENXT Transcatheter Heart Valve(model:29mm)」供診治病患王○○用一案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、查貴院所附醫療紀錄資料，案內病患曾於100年4月成功接受二尖瓣牛瓣膜置換，於今年(104年)發現該病患之人工生物二尖瓣增厚合併重度狹窄，於短時間內發生病變，尚有病患鈣代謝體質是否適用牛瓣膜材質之疑慮，故擬採用旨揭產品(同為牛瓣膜材質)治療該病患，是否有再次發生病變之可能性，應加以評估，且應一併考量相較於使用金屬瓣膜之利弊評估，並以病患使用同意書明確告知該病患及其家屬，再次使用旨揭產品之利弊。</p> <p>三、為維護病患安全，請貴院先行考量使用已經驗證之傳統治療方式，如經評估確有使用旨揭術式及產品之需求，請再行檢送相關醫療紀錄及藥物樣品贈品管理辦法規定應附文件，向本部提出申請。</p>
修正案(共 11 案)				
5	李正達	2014-07-002B	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	<p>「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」醫療器材臨床試驗乙案，已嚴重違反計畫書及研究倫理，請立即中止。請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、跨顱直流電刺激器於國內屬第三等級醫療器材應取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入，合先敘明。三、經查本部核准用於旨揭試驗之醫療器材為德國 NeuroConn GmbH 產製之 DC-stimulator Plus。然貴院於北總精字第 1042400117 號函所述之「國立中央大學認知科學研究所向國外訂購之電刺激器」，並未核准用於旨揭試驗；且該器材並未於國內取得醫療器材許可證，有安全及效能之疑慮，貴院擅自施用於人體，已嚴重違反計畫書及研究倫理。請立即中止旨揭試驗，以維護受試者之安全及權利。四、請貴院人體試驗委員會及試驗主持人於文到2個月內提出相關書面報告(應敘明貴院標準作業程序、矯正預防措施、已施行之3位受試者詳細試驗過程、目前處置情形及未來追蹤計畫)置本部食品藥物管理署，經審查核准後始得重啟旨揭試驗。五、貴院原案申請之醫療器材專案進口，本部暫不同意，請俟本部同意重啟旨揭試驗後，另案提出申請。</p> <p>(行政中心補充說明：本案乃是衛生福利部誤認計畫主持人提出之「國立中央大學認知科學研究所向國外訂購之電刺激器」非「德國 NeuroConn GmbH 產製之 DC-stimulator Plus」，因此認定尚未取得同意前計畫主持人即直接使用該醫療器材，然二者</p>

E

				實為同一器材，屬衛生福利部誤解，計畫主持人已預備於近日回文衛生福利部)
6	陳品堂	2013-09-022B	光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗	「光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗」(貴院 IRB 編號：2013-09-022B#2)臨床試驗計畫變更乙案，本部原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。 三、其他需注意事項，請依本部 103 年 9 月 17 日部授食字第 1036042118 號函說明三至十。
7	蔡俊明	2011-05-011MB	Ipilimumab(BMS-734016)Injection 200mg/40 mL/vial、50mg/10mL/vial	「Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、50mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、有關下列事項，仍請貴公司於文到後 1 個月內提出說明或變更送部審查： (一)有關案內受試者同意書首頁之委託單位\藥廠欄位、中國醫藥大學附設醫院、台大醫院及台北榮總醫院受試者同意書之損害補償與保險段落，仍請增列或修正為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」。 (二)另，有關貴公司迄今仍未依 104 年 3 月 24 日部授食字第 1046009916 號函說明三修正案內各版本受試者同意書部分，請說明迄今未依該函辦理之原因。
8	林孝義	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921092)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，請查照。 四、惟請貴公司參照「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，於大林慈濟醫院受試者同意書首頁加註「委託單位/藥廠」欄位，並於下次計畫變更時一併至部辦理變更。
9	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300 µg 0.5 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V203-AD)之試驗委託者、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。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由聯亞生技開發股份有限公司變更為愛爾蘭商聯腦科學股份有限公司；試驗申請人由華鼎生技顧問股份有限公司變更為台灣愛康思研究有限公司。 六、有關案內林口長庚醫院、高雄長庚醫院及雙和醫院受試者同意書首頁，請貴公司參照「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，增列「委託單位/藥廠」欄位，並於文到後一個月內至本部

				辦理變更。
10	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	<p>「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）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內義大醫院、高雄榮總醫院、淡水馬偕醫院及新竹馬偕醫院於主試驗同意書、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書、同意書附錄-停止治療後追蹤及受試者同意書附錄-撤銷同意受試者同意書首頁部分，仍請依96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。</p>
11	蔡俊明	2012-02-069B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	<p>「crizotinib capsule 200 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081029）之終止林口長庚醫院及柳營奇美醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>四、有關案內受試者同意書首頁之委託單位/藥廠欄位與損害賠償提及輝瑞大藥廠部分，請增列或修正為「輝瑞大藥廠股份有限公司」，並儘速於修正後送部審查。</p>
12	林登龍	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	<p>「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-8-II-TWN）之終止耕莘醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>五、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，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
13	蔡俊明	2015-05-011BU	avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL	<p>「avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR100070-004）之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，復如說明段，請查照。</p> <p>四、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。仍請貴公司依部授食字第1046057736號函說明段三辦理。</p>
14	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet 40、80	<p>「AZD9291 Film-coated Tablet 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00013）之回復FDA藥字第1046023200號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>

			mg	
15	江晨恩	2014-08-001BU	INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg	「INVOKANAR (Canagliflozin) Tablet 100 mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DIA4003）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
結案/暫停/終止(共 1 案)				
16	羅景全	2014-08-006B	Ibodutant Tablet 10 mg	「Ibodutant Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NAK-08）之終止試驗乙案，經核，本署同意，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 三、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，如該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。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 13 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸肝膽科	侯明志	84 顆/3 瓶	基因型第 1 型慢性 C 型肝炎	非臨床試驗
2	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸肝膽科	朱啟仁	84 顆/3 瓶	慢性 C 型肝炎感染且持續 C 型肝炎發作	非臨床試驗
3	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	4 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Keytruda(Pembrolizumab)	血液科	鄧豪偉	51 支	大腸癌	非臨床試驗
7	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	12 支/39 支	黑色素瘤	非臨床試驗
8	Lysodren(Mitotane)	內分泌 新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
9	Keytruda(Pembrolizumab)	血液科	楊慕華	32 瓶	神經內分泌腫瘤	非臨床試驗
10	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	楊慕華	8 支/24 支	神經內分泌腫瘤	非臨床試驗
11	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
12	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
13	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸肝膽科	王苑貞	84 顆/3 瓶	慢性 C 型肝炎基因型第一型因持續肝炎發作	非臨床試驗

附件四 2015-04-007B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	林孝義	單位	內科部 過敏免疫風濕科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-04-007B				
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療				
訪查原因	偏離案審查結果				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一 1. Retraining 的過程中，無法核知 retraining 的內容，請重新進行針對此次偏離試驗的再訓練，並留存文件以茲佐證 2. 請修正 Monitoring Plan，至少 Randomization 前，Monitoring 應在線上進行審查，以免再發生如本次之連續 5 例				
	委員二 1. Monitoring Plan 應依 Case 為單位，不要累積多人才進行查核 2. Retraining 應闡明失誤原因，方有教育功能				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

附件五 2013-04-037B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳世真	單位	眼科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-04-037B				
計畫名稱	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用				
訪查原因	偏離案審查結果				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 已有 Retraining 且有紀錄，Retrain 內容記載詳實，相關人士均有出席 Retraining 會議，包含藥局及非盲性 CRA/醫師 2. 建議： i. 領藥過程應有流程紀錄，以避免再次發生領錯藥事情 ii. 非盲性醫師應加強對受試者之認識 iii. 贊助商之 Monitoring 可予領藥時加強監測活動 受試者 14010009 於 2015 年 4 月 14 日第 5 次回診時誤用不同於隨機分配組別的治療藥物，未發生 SAE，非盲性研究護士與非盲性藥師發藥前皆未根據發藥流程，詳細核對，屬偏差事件(已通報)，經再教育，改善用藥流程，增加確認程序，本案可繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

附件六 人體試驗委員會九月行政工作會議紀錄

略

附件七 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 08 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 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 8 月份共計 11 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C14-050	201404009CU	CLEE011A2301	曾令民	諾華	標籤變更
2	C14-012	201403003BU	TLC399.1	陳世真	微脂體	效期展延
3	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	效期展延
4	C99-061	201001013MA	A3921024	林孝義	輝瑞	新增包裝將交替使用
5	C14-075	201409011BU	BO28408/TRIO021	曾令民	羅氏	外盒新增一韓文標籤
6	C15-008	201411004B	C-935788-050	楊五常	Rigel	效期展延
7	C99-100	201012011MA	C21004	張延驛	法馬蘇提克	標籤變更(試驗解盲)
8	C14-052	201404006B	Polaris2013-003	李潤川	瑞華	效期展延
9	C14-075	201409011BU	BO28408/TRIO021	曾令民	羅氏	外盒新增一韓文標籤
10	C15-030	201410005B	MCS-8-II-TWN	林登龍	健永	製造廠變更
11	C14-123	201408004CU	FLT3510	柯信國	Mundipharma	標籤變更

擬請開後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 1008
附(三)張藥師 508

藥學部陳奇良 008
附(二)張藥師 130

藥學部邱保祥 1008
附(三)張藥師 508

藥學部張豫立 008
附(三)張藥師 40

批核了 (爾後類似案)
藥學部周月卿 1013 請張主任代行

附件八 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 09 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 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 9 月份共計 8 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	蔡俊明	禮來	效期展延
2	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延
3	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	標籤變更
4	C15-038	201504006AU	CLEE011E2301	曾令民	諾華	標籤變更
5	C14-139	201411011BU	BO28984	蔡俊明	羅氏	效期展延
6	C14-119	201502002CU	BLI-1005-002	李正達	萊特	1.原料藥、製造變更 2.標籤變更
7	C13-018	201304041B	I4V-MC-JADY	蔡長祐	禮來	外瓶變更
8	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	產地變更

擬請開後傳送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
附(三)級藥師

1004
1007
1508

藥學部陳奇良
附(二)級藥師

1008
130

藥學部邱保祥
附(三)級藥師

1007
1570

藥學部張豫立
附(二)級藥師

1008
140

藥學部周月卿
主任

1013

