

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 71 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 12 月 18 日下午 01 時 50 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) 邱玫惠(院外) 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) 鍾明怡(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)：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：李發耀(院內)

主 席：侯明志(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 70 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：邱昭華



計畫名稱：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B

討論事項：蕭光明委員迴避離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案為本國多中心、藥品介入/常規治療、雙組平行、隨機、雙盲、安慰劑對照之學術研究，科技部經費補助。研究 CY001 以附加治療的方式，與 pemetrexed 併用之安全性、耐受性及療效。經組織或細胞學確認為第四期肺腺癌患者，且於 cisplatin/carboplatin 與 pemetrexed 併用化療四個療程後無疾病

惡化者將被納入試驗。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫名稱中 CYP001 是否有何特殊意義，而 CYP001 之製成、賦型劑、劑量和使用方式等是否與現有衛生福利部許可證相符，CYP001 是否完全等同於 Novamin，抑或是自行製成之製劑，非廠商製造之上市商品，如 CYP001 實等同於 Novamin，擅自更名似有商標權之疑慮，建請說明上述問題。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 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：

(1) 受試者保護：

- 計畫名稱中 CYP001 是否有何特殊意義，而 CYP001 之製成、賦型劑、劑量和使用方式等是否與現有衛生福利部許可證相符，CYP001 是否完全等同於 Novamin，抑或是自行製成之製劑，非廠商製造之上市商品，如 CYP001 實等同於 Novamin，擅自更名似有商標權之疑慮，建請說明上述問題。

二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：插管病患運送生命徵象及二氧化碳評估

本院 IRB 編號：2015-12-003B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為本國單一中心研究，申請科技部研究計畫經費補助。此研究擬招募 60 位住入加護中心且使用呼吸器維持呼吸之病患。觀察這些病患因臨床醫療需求，轉送至手術室進行手術或運送至檢查單位進行檢查時，在運送過程中所使用維持呼吸的方式及監測儀種類，與不同運送方式是否會影響病患運送後的血氧濃度及吐氣末二氧化碳濃度。另尚針對執行運送業務的醫療人員 100 名，進行問卷調查。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認納入/排除條件中，有關「已接受氣管插管或氣管切開手術並使用呼吸器維持呼吸之病患」之受試者，非均為無意思能力而無法自主行使同意之成年人，因此本案無特別設定受試者須為無意思能力而無法自主行使同意之成年人。(醫療委員、非醫

(4) 受試者保護：

療委員)

- 確認受試者中有關運送醫療人員，為本院加護中心醫師及護理部護理人員，與計畫主持無從屬關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認有關知情同意程序之時間點乃自得知排程後，於加護病房會客時間或於運送病患前，向病人及家屬說明。且為避免排程屬緊急狀況影響病患運送時機，已增列「立即生命危險手術及檢查之病患」為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 醫護版受試者同意書第 12 點，有關去連結之說明似有重複，請針對相關字句予以修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 病患版：通過；醫護版：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 醫護版受試者同意書第 12 點，有關去連結之說明似有重複，請針對相關字句予以修正。

三、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效

本院 IRB 編號：2015-12-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為期三年，本國多中心計畫。受試者為接受單側阿基里氏肌腱修補手術術後患者。目的在比較術後固定方式與振動介入與否，其肌腱微循環、內側腓腸肌肌肉束行為、肌肉內腱膜與肌腱剛性在踝關節等長、向心與離心動作時之差別；次要目的在尋找以上參數之相關性或因果關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。(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。

四、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本院神經麻醉科朱雅淳主任主持的研究計畫，擬於本院招募 50 位生理功能分級歸類於第一至第三級者並於接受深腦刺激手術之病患為受試者。計畫不改變麻醉用藥、麻醉步驟，也不改變手術計畫或步驟。主要目的經由所記錄的麻醉藥物濃度劑量，與當時微電極記錄(MER)記錄(有影響、或沒影響)與麻醉深度數值，利用迴歸的方式來推導 MER 記錄時的最適濃度。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫主持人會特別注意本案研究的中立性，不對個案有任何介入之措施或意見，單純觀察收集研究資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件”手術排程申請為全身麻醉或是靜脈鎮靜麻醉者”請改為”手術排程申請為全身麻醉並且需要氣管插管或是靜脈鎮靜麻醉且不需要氣管插管者”，以與計畫相符，相關文件請一併檢視修正。(醫療委員)
- 計畫內容”訪視：解釋研究內容、實驗目的和步驟並取得臨床實驗計畫同意書”似未提供受試者足夠考量時間，請修正及遵循。(醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 請說明臨床是否可能手術過程中更換麻醉藥，本研究全身麻醉者準備 dexmedetomidine (使用持續性注射)、與 propofol (使用麻醉專用輸液幫浦)。靜脈鎮靜麻醉者準備 propofol (使用麻醉專用輸液幫浦)、與 alfentanil (使用麻醉專用輸液幫浦)，若臨床可能如全身麻醉者改用 alfentanil，受試者參與研究需改用時如何處理。(醫療委員)
- 請說明執行手術之麻醉醫師是否與計畫主持人具從屬關係，是否會影響麻醉醫師使用之麻醉藥品。(醫療委員)
- 請說明如麻醉醫師所使用之麻醉藥 dexmedetomidine (使用持續

性注射)、靜脈鎮靜麻醉者準備 propofol (使用麻醉專用輸液幫浦)、與 alfentanil (使用麻醉專用輸液幫浦)之外之麻醉藥,則計畫主持人如何處理。

- 摘要第十點請註明資料保存之移動式硬碟是否專用於本研究、是否儲存於上鎖櫥櫃、保存期間、何時及如何銷毀等。(醫療委員)
- 受試者同意書為對受試者說明文件,請適當以"您"稱呼受試者,請修正 ICF 第 4 及 5-1 點 5 中之"病人"或"病患"為"您"。(醫療委員)
- 第 7 點請改為"本研究不會對於您帶來任何醫療上的好處。所得的資料,可作為醫師對未來此類病患調整藥物劑量的基準"以符標題及避免不必要利誘。(醫療委員)
- 第 9 點"若試驗受美國食品藥物管理局管轄,則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站: Clinicaltrials.gov."建議改為"本試驗結果可能公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站: Clinicaltrials.gov"因很多期刊要求需登錄於此網站,惟並非一定美國 FDA 管轄。(醫療委員)

(5) 受試者同意書:

- 第 12 點請註明保存多久、何時及如何銷毀等;第 13 點"請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本研究相關資料"違反 GCP 建議刪除,另請註明退出時已收集資料是否用於本研究、由誰管理、保管於何處、何時及如何銷毀。(醫療委員)
- 第 15-2 點請改為"本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有研究有關費用均由本計畫負擔,包含麻醉中需使用之麻醉深度監測儀貼片(bispectral index)".(醫療委員)
- 請註明參與本研究為無償。(醫療委員)
- 第 7 點「如果同意參加計畫,我們會提供您在麻醉中原本必須自費購買的麻醉深度監測儀貼片(bispectral index),原價須自費新台幣 1500 元」恐造成誘因,建議修改字句。(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:

- 納入條件"手術排程申請為全身麻醉或是靜脈鎮靜麻醉者"請改為"手術排程申請為全身麻醉並且需要氣管插管或是靜脈鎮靜麻醉且不需要氣管插管者",以與計畫相符,相關文件請一併檢視修正。
- (1) 受試者保護:

- 計畫內容”訪視：解釋研究內容、實驗目的和步驟並取得臨床實驗計畫同意書”似未提供受試者足夠考量時間，請修正及遵循。
- 請說明臨床是否可能手術過程中更換麻醉藥，本研究全身麻醉者準備 dexmedetomidine (使用持續性注射)、與 propofol (使用麻醉專用輸液幫浦)。靜脈鎮靜麻醉者準備 propofol (使用麻醉專用輸液幫浦)、與 alfentanil (使用麻醉專用輸液幫浦)，若臨床可能如全身麻醉者改用 alfentanil，受試者參與研究需改用時如何處理。
- 請說明執行手術之麻醉醫師是否與計畫主持人具從屬關係，是否會影響麻醉醫師使用之麻醉藥品。
- 請說明如麻醉醫師所使用之麻醉藥 dexmedetomidine (使用持續性注射)、靜脈鎮靜麻醉者準備 propofol (使用麻醉專用輸液幫浦)、與 alfentanil (使用麻醉專用輸液幫浦)之外之麻醉藥，則計畫主持人如何處理。
- 摘要第十點請註明資料保存之移動式硬碟是否專用於本研究、是否儲存於上鎖櫥櫃、保存期間、何時及如何銷毀等。
- 受試者同意書為對受試者說明文件，請適當以”您”稱呼受試者，請修正 ICF 第 4 及 5-1 點 5 中之”病人”或”病患”為”您”。
- 第 7 點請改為”本研究不會對於您帶來任何醫療上的好處。所得的資料，可作為醫師對未來此類病患調整藥物劑量的基準”以符標題及避免不必要利誘。
- 第 9 點”若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov.”建議改為”本試驗結果可能公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov”因很多期刊要求需登錄於此網站，惟並非一定美國 FDA 管轄。
- 第 12 點請註明保存多久、何時及如何銷毀等；第 13 點”請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本研究相關資料”違反 GCP 建議刪除，另請註明退出時已收集資料是否用於本研究、由誰管理、保管於何處、何時及如何銷毀。
- 第 15-2 點請改為”本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有研究有關費用均由本計畫負擔，包含麻醉中需使用之麻醉深度監測儀貼片(bispectral index)”。
- 請註明參與本研究為無償。
- 第 7 點「如果同意參加計畫，我們會提供您在麻醉中原本必須自費購買的麻醉深度監測儀貼片(bispectral index)，原價須自費新台幣 1500 元」恐造成誘因，建議修改字句。

(2) 受試者同意書：

五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者之未罹病手足在動作皮質 gamma-Aminobutyric acid(GABA)
異常與功能網路連結的相關性

本院 IRB 編號：2015-12-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為觀察、非介入性、橫斷、前瞻、單一中心（本院 60 名）、立意取樣之學術研究。院內經費補助計畫。以 20（含）-65 歲之健康人、思覺失調患者、思覺失調患者未罹病手足各 20 名為研究對象，透過核磁共振及穿顱磁刺激檢查，以分析受試者動作皮質的 GABA（ γ -氨基丁酸）功能。目的為（一）探討思覺失調異常患者之未罹病手足其動作皮質的 GABA 功能以及其與功能連結之間的關聯性；（二）對思覺失調症患者提供生理刺激及藥物等新的治療方向。研究預計進行 1 年。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認因考量受試者中有易受傷害族群，且受試時間及到院次數較多之故，緊急連絡人增加一位共/協同主持人資訊。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 確認因經濟風險部分提到受試者須時 3~5 個工作天參與研究，勢必影響受試者工作，計畫主持人會盡量安排於 1~2 工作天內完成（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：陳韋達

計畫名稱：COMT Val158Met 基因多型性與纖維肌痛症臨床表現、腦影像與預後之前瞻性
研究

本院 IRB 編號：2015-12-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為將以兩年時間追蹤纖維肌痛症之臨床疼痛指標，神經精神共病症與腦影像等指標之神經可塑性變化，再與 COMT 基因型及臨床預後進行關聯分析，試圖找出纖維肌痛症的生物標記，屬院內計畫，將招募纖維肌痛症患者 30 位與年齡、性別相似的健康受試者 30 位。本案強調為觀察性研究，不涉及治療，有抽血 10 CC，有招募廣告，無 DSMP 的設置，有補助車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決 議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：頑固性顳葉癲癇患者之腦血流自主功能相關之研究

本院 IRB 編號：2015-12-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國單一中心研究，申請本院院內研究計畫經費補助，本研究擬招募 30 位慢性頑固性癲癇病患與 30 位健康受試者對照，兩組均接受傾斜床檢查檢查與穿顱超音波，試驗目的在以新的腦循環分析方法(多重組態的血壓流速分析法)，來比較兩組腦血流自動調控功能的差異。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認已增加說明『傾斜床檢查』研究執行步驟、副作用、及副作用的處理方法等。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者於執行傾斜床檢查時，可能因自律神經失調會有較大的不適感，甚至於血壓急變，如發生此些情況，計畫主持人會立即停止研究並做適當處置，待受試者恢復確認再讓受試者離開。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 第 5 點「依據本科...從無發生嚴重意外事故」，建請刪除。(醫

療委員)

- 第 12 點「請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體及資料」, 建請刪除。(醫療委員)

決 議:

1. 實驗組: 通過; 對照組: 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:

- 第 5 點「依據本科...從無發生嚴重意外事故」, 建請刪除。
 - 第 12 點「請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體及資料」, 建請刪除。
- (1) 受試者同意書:

八、

計畫主持人: 林泰祺

計畫名稱: 鑑定老年性黃斑部病變中特有之循環系統微核糖核酸其生物標誌之角色

本院 IRB 編號: 2015-12-010B

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。

- 本案為本院眼科林泰祺醫師主持的研究計畫, 擬於本院招募 20 名罹患視網膜老年性黃斑部病變(Aged-related macular disease, AMD, Grade I to IV)的病患及 5 名正常受試者, 收集其血液樣本

- (3) 科學: 使用 TLDA Chip V2.0 作為血漿內 miRNA 表現量篩選平台。透過建立眼科疾病個人化醫療平台, 應用於探討疾病機制、疾病個人化藥物篩選平台, 並結合奈米醫療科技建立更有效安全之藥物治療模式。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人回覆健康受試者來源擬徵求病患之旁系親屬, 且須滿 50 足歲方可參與, 似不合理, 旁系親屬受試者與病患受試者可能會有血緣關係, 可能會影響研究內容, 建請說明旁系親屬涉及之範圍並做適當之修正。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護: ● 略。
- (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： ● 計畫主持人回覆健康受試者來源擬徵求病患之旁系親屬，且須滿 50 足歲方可參與，似不合理，旁系親屬受試者與病患受試者可能會有血緣關係，可能會影響研究內容，建請說明旁系親屬涉及之範圍並做適當之修正。
- (2) 其他： ● 計畫書和受試者同意書有提及 IPS 之相關敘述，然於中文摘要中未見相關敘述，建請補充使文件具一致性。

九、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量原發性失眠病患腦部中樞神經傳導物質之變化：
伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2015-12-011B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為精神部林韋丞醫師之院內計畫，目的在於探討「氫核磁共振頻譜」測量原發性失眠病患伽馬-氨基丁酸(GABA) 的病理生理學。將招募原發性失眠病患 30 人與對照組 30 人為受試者。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認受試者進入試驗前，所使用的安眠藥物必需停用二週，另，theophylline 類藥物、類固醇、抗組織胺，或小於每日二杯之咖啡或酒類等亦會等同辦理，建議受試者停用兩周且在檢查當日不應使用，並於篩選個案時會先盡量排除需長期使用上述藥物或物質者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 原發性失眠患者做第二次的兩項檢查之前須服用佐沛眠十毫克一顆，確認會建議受試者檢查結束隔日請家人接洽或搭乘大眾交通運輸工具返家或工作崗位，不要自行駕駛交通工具。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：非酒精性脂肪肝病與麴胺基硫過氧化酶基因變異之關連

本院 IRB 編號：2015-12-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為自本院剩餘檢體資料庫，提取 100 個去連結之非酒精性脂肪肝炎病人，31 個去連結之非酒精性脂肪肝病病人，與 100 個去連結之不具有脂肪肝病之健康成年人之 DNA 來做研究。用聚合酶鏈反應(PCR)以及限制酶片斷長度多型法(RFLP)來檢測 GPX1 593 C>T 之基因變異性。比較病例組與對照組之 C/T 對偶子，以及基因型之分佈頻率之差異。各種非酒精性脂肪肝病之相關之危險因子亦將被用來比較，並校對基因型之差異。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認本案使用檢體來自本院人體生物資料庫。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：大腸直腸癌個人化腫瘤裸鼠動物模式與化療/標靶藥物反應之探討

本院 IRB 編號：2015-12-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將招募 8-10 例大腸直腸癌併遠端轉移但未經化療者為受試者，接受轉移病灶處切除，該手術檢體，切成碎片後，種植於裸鼠背部。經 2-3 代移植後，於裸鼠及細胞上進行藥物敏感性

測試及各項分子生物標記分析，比較藥物敏感性，希望了解病人臨床使用化療藥物反應的相關性。(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。

十二、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：手術中窄頻影像系統對於診斷喉部早期病變準確性之評估

本院 IRB 編號：2015-12-016B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為對聲帶白斑患者於術中接受切片前，以 flexible nideofiberscope NBI 及 rigid telescope NBI 做檢查，並與切片病理結果比較，以研究 NBI 診斷之準確性據臨床價值。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 確認已補充說明受試者為配合研究，需到何處、到院次數及時間等。(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。

十三、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：建構綜合醫院自殺篩檢工具

本院 IRB 編號：2015-12-002BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案主要目的為發展及評值綜合醫院自殺評估篩檢工具之信效度，以及瞭解醫學中心自殺危險性之分佈、盛行率並篩選出高危險群。期望藉由自殺評估之篩檢，並透過自殺盛行率調查自殺對象之科別分部狀況，及早期辨識高風險群患者，以適時因應、適度轉介，並提供最適切之照護，以預防自殺行為產生。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案主要目的為發展及評值綜合醫院自殺評估篩檢工具之信效度，然目前所使用之相關量表於國內已建立信效度，與本案之研究目的似有衝突，建請說明重複評值自殺篩檢工具信效度之必要性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認病人如於填寫問卷過程中出現嚴重焦慮或其他嚴重之情緒問題，甚而出現自殺行為時，將由病人之主治醫師提供相關處置及照會精神科醫師。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，研究團隊所指之專人係受過溝通技巧訓練之研究人員，此溝通技巧訓練將由精神科督導長進行相關教育訓練，請提供相關訓練證明及訓練內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 請說明所有住院病人是否須於住院時即填寫第一階段的簡式健康量表，如確實如此，此非為常規醫療處置，須先進行知情同意程序，簽署受試者同意書後方可納入執行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 原先計畫設計受試者為所有住院病人，如針對所有住院病人進行全面性篩檢，可能對某些住院病人產生負面情緒，建請修正受試者納入條件為具有較高憂鬱或自殺等風險之病人。(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： ● 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) 科學： ● 本案主要目的為發展及評值綜合醫院自殺評估篩檢工具之信效度，然目前所使用之相關量表於國內已建立信效度，與本案之研究目的似有衝突，建請說明重複評值自殺篩檢工具信效度之必要性。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 受試者保護： ● 依主持人回覆，研究團隊所指之專人係受過溝通技巧訓練之研

究人員，此溝通技巧訓練將由精神科督導長進行相關教育訓練，請提供相關訓練證明及訓練內容。

- 請說明所有住院病人是否須於住院時即填寫第一階段的簡式健康量表，如確實如此，此非為常規醫療處置，須先進行知情同意程序，簽署受試者同意書後方可納入執行研究。
- 原先計畫設計受試者為所有住院病人，如針對所有住院病人進行全面性篩檢，可能對某些住院病人產生負面情緒，建請修正受試者納入條件為具有較高憂鬱或自殺等風險之病人。
- 依主持人回覆，本案屬院內計畫之子計畫，總計畫主持人為周元華醫師，請列周元華醫師或其他精神科醫師為共/協同主持人，以符合整體計畫申請，並屆時如受試者發生狀況，亦可有精神科相關醫師協同處理。

(3) 其他：

十四、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：介白素在轉化生長因子 β 誘導甲狀腺眼病變眼窩肌纖維細胞轉分化之角色

本院 IRB 編號：2015-12-009BCF 轉一般 2-71 會議

討論事項：

- | | |
|-------------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 本案為探討發炎前期相關的細胞激素介白素中，是否也參與了轉變生長因子誘發成肌纖維細胞的轉化，以及細胞外間質的調控。受試者為在本院眼科因甲狀腺眼病變(實驗組)或是為美觀(對照組)而接受眼部常規手術之成年患者各四人，在手術中切除之廢棄標本中，取出約 0.5 公分大之廢棄組織來培養細胞。(醫療委員、非醫療委員) |
| (4) 受試者保護： | ● 因本研究計畫於陽明大學之實驗室進行培養與儲存檢體，基於人體試驗單位對於檢體本有善盡保管之責，相關檢體保存於計畫主持人無法管控之處，保存是否曾經他人取得亦無法保證，且陽明大學人員為義務幫忙，以上恐有欠妥之虞，建議設立陽明大學該名人員為協同主持人或研究團隊相關人員，抑或是取得該名人員之切結簽署，不恣意擅動保存於該處之檢體。(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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 因本研究計畫於陽明大學之實驗室進行培養與儲存檢體，基於人體試驗單位對於檢體本有善盡保管之責，相關檢體保存於計畫主持人無法管控之處，保存是否曾經他人取得亦無法保證，且陽明大學人員為義務幫忙，以上恐有欠妥之虞，建議設立陽明大學該名人員為協同主持人或研究團隊相關人員，抑或是取得該名人員之切結簽署，不恣意擅動保存於該處之檢體。

(二) 修正/變更案

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#3

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：REST 所調控之附基因體轉化對神經內分泌分化癌症幹細胞導致之抗攝護腺癌化療機制之研究

本院 IRB 編號：2014-12-005BCF#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：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#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

四、

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#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

五、

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#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：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG 145)併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2012-09-023B#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

七、

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#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： 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#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

九、

計畫主持人： 劉俊煌

計畫名稱： 針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-06-029B#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

十、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 Rifampicin (一種 CYP3A4 誘發劑)對 AZD9291 藥物動力學特性的影響

本院 IRB 編號：2014-12-003B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

計畫主持人： 宋碧琳

計畫名稱： 全基因體放大循環細胞後進行基因分析

本院 IRB 編號：2014-11-007B

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： 霍德義

計畫名稱： 誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B

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

三、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005BU

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：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B

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

九、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑量與多劑量遞增試驗，以評估 FP-025 (一種 MMP-12 抑制劑)，在健康男性受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2014-10-001B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：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

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：戴宏達

計畫名稱：中文版分娩選擇方式問卷信度與效度之檢測

本院 IRB 編號：2013-08-032B

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：高壽延

計畫名稱：以早期診斷及抗轉移治療策略降低口腔癌死亡率

本院 IRB 編號：2013-11-011B

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：吳肇卿

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B

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

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-07-001B

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：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

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：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳淑貞

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2013-10-019BJ

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：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

三、

計畫主持人：石光中

計畫名稱：第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿（30-3000mg/g 肌酸酐）之第二型糖尿病患者，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效－MARLINA（腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用）

本院 IRB 編號：2013-07-044B

初審建議：同意存查

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-11-009BU

初審建議：同意存查

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：急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗

本院 IRB 編號：2014-07-004BU

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：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

八、

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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陶屏醫企部醫療費用組副技師

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病是否為阿茲海默症的風險因子：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2015-11-001BC

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

二、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC

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

三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Colistin 抗藥性之 non-baumannii Acinetobacter spp.血流感染之臨床特性

本院 IRB 編號：2015-11-006BC

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

四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用動脈系統水庫理論評估急性心臟衰竭病人之預後--第一年計畫

本院 IRB 編號：2015-11-008BC

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

五、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響

本院 IRB 編號：2015-11-009BC

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

六、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：使用抗憂鬱藥物 SSRI/SNRI 發生心肌梗塞與消化道出血之關係與風險因子

本院 IRB 編號：2015-11-010BC

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

七、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：我國老年人醫療資源使用及用藥和其他年齡族群之比較分析研究

本院 IRB 編號：2015-11-011BC

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

八、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：從數位減影血管攝影快速估計血流的可行性

本院 IRB 編號：2015-11-012BC

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：謝致政

計畫名稱：血清游離 DNA 對食道癌病患的預後價值

本院 IRB 編號：2015-11-013BC

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、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖探討深層壓痛對偏頭痛大腦引發之疼痛感知與神經網路功能性聯結改變

本院 IRB 編號：2015-11-014BC

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

十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間血行動力學變化對急性心臟衰竭預後的影響

本院 IRB 編號：2015-11-016BC

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：詹雅惠副護理長

計畫名稱：探討頭頸癌病患診斷到完成治療後生活品質變化之預測因子

本院 IRB 編號：2015-12-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌接受術前化學放射治療反應及手術切除後的預後分析

本院 IRB 編號：2015-12-008BC

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

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：高敏感度等位基因特異性即時性多聚酶鏈反應突變檢測陰性的 EGFR 突變肺腺癌的臨床特徵

本院 IRB 編號：2015-12-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：轉錄因子 NFIL3 於肺腺癌轉移過程中扮演角色之探討

本院 IRB 編號：2015-12-012BC

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

十六、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯對致齲多菌種生物膜的影響

本院 IRB 編號：2015-12-014BC

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

十七、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU 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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-06-004BC#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：林孝義

計畫名稱：以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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#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：江晨恩

計畫名稱：一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗

本院 IRB 編號：2014-04-004BU#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

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究

本院 IRB 編號：2014-08-001BU#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

八、

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#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：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#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、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2012-09-021B#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

十一、

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)作為急性氯胺酮(Ketamine)注射，治療難治型憂鬱症後之維持療效的研究：一個隨機雙盲，安慰劑對照之試驗

本院 IRB 編號：2014-06-007B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：201010017EB#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

十四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2011-05-011MB#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#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

(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。(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) 依據實地訪查結果，計畫主持人表示會提結案報告，本次持續審查案請計畫主持人上簽撤銷審查。

(二) 建議事項：計畫主持人和研究團隊相關人員須於 6 個月內完成相關 GCP 教育訓練 4 小時，以使主持人和研究團隊相關人員了解相關義務與責任，教育訓練完成之相關證明需繳交紙本資料至本會。

二、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A

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：柯玉潔

計畫名稱：探討以光學同調斷層掃描儀(OCT)量測視神經盤血流參數對診斷青光眼之價值

本院 IRB 編號：2015-01-006BC

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：何善台

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用經導管人工主動脈瓣膜植入術後之存活率與生活品質探討

本院 IRB 編號：2015-02-007BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：SOCS 蛋白在腎移植後病患表現

本院 IRB 編號：2014-11-001BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在急性心臟衰竭病患調節血管阻力與左心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2015-01-014BC

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：邱乃祈

計畫名稱：B 型肝炎及 C 型肝炎同時感染病患，接受 Primovist 顯影劑磁共振造影，呈現低訊號無血管性之肝臟結節是否易趨向高血管性，回顧性觀察研究

本院 IRB 編號：2014-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-007B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-001BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)

本院 IRB 編號：201001011OB

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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B

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：余垣斌

計畫名稱：一項針對 rituximab 難治型和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)病患比較 copanlisib 與安慰劑的隨機、雙盲、第 3 期試驗—CHRONOS-2

本院 IRB 編號：2015-05-009B

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：余垣斌

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

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：楊五常

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究

本院 IRB 編號：2014-11-004B

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：楊昌叔

計畫名稱：藉玻璃體內癌思停注射與視網膜雷射光凝固術以治療高危險性增生型糖尿病視網膜病變

本院 IRB 編號：2012-04-025BC

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：黃國宏

計畫名稱：胃癌手術後的預後因子及轉移與復發的分子調控機制研究

本院 IRB 編號：2015-02-001BC

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：黃祥芬

計畫名稱：流感併發症患者危險因子與預後相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-001BC

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：陳軒弘

計畫名稱：台北榮民總醫院病患運用骨鑿於上顎竇增高術合併牙科植體之移植骨水平與垂直放射線尺度變化之回溯性研究

本院 IRB 編號：2013-02-025BC

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：杜宗陽

計畫名稱：慢性中耳炎手術後之再次手術危險因子-全國世代性研究

本院 IRB 編號：2015-01-001BC

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：郭萬祐

計畫名稱：從主動脈病變者的腦部循環與灌注研究心臟與腦的相連

本院 IRB 編號：2014-06-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：洪蘭

計畫名稱：注意力控制的改變與視覺工作記憶之交互作用及其神經機制

本院 IRB 編號：2012-08-005BCY

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：王懋哲

計畫名稱：單側慢性中耳炎病患健側耳與患側耳外耳道直徑之比較

本院 IRB 編號：2012-05-038BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳小妮

計畫名稱：探討安寧團隊照護於末期病人及家屬希望狀態的影響

本院 IRB 編號：2012-06-022BC

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：羅力瑋

計畫名稱：接受多次(>二次)心房顫動電燒患者的預測因子

本院 IRB 編號：2014-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：心房顫動患者之心外膜脂肪與心房基質的關聯性

本院 IRB 編號：2014-08-009BC

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： 洪榮志

計畫名稱： 新的 IASLC/ATS/ERS 肺腺癌分類法在肺腺癌病患之預後重要性

本院 IRB 編號：2014-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 王心儀

計畫名稱： 壺腹周圍癌手術切除面的研究

本院 IRB 編號：2015-01-007BC

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： 馬旭

計畫名稱： 慢性腎衰竭,周邊血管堵塞,糖尿病患者脂肪幹細胞的生長分化探討

本院 IRB 編號：2013-10-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 李偉浩

計畫名稱： 自人類胚胎分離滋養層幹細胞及相關胚胎植入機制探討

本院 IRB 編號：2014-09-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 陳涵栩

計畫名稱： 短期間降爾糖治療對於改善剛被診斷出的第二型糖尿病病人胰島素分泌能力以及長期血糖控制的效果

本院 IRB 編號：201010013MB

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陽光耀

計畫名稱： 一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-029B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：探討冷凍脂肪組織充填軟組織的可能機轉--裸鼠動物實驗

本院 IRB 編號：2012-06-040B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：生理時鐘節律變化在全身性紅斑性狼瘡或血清陰性關節炎致病機轉中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2012-02-056B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症自然病程與臨床試驗結果調查(法布瑞氏症臨床試驗聯盟_FDC-10115)

本院 IRB 編號：2012-07-030B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：接受治療的乾癱性關節炎病人其胃腸道荷爾蒙的變化

本院 IRB 編號：2013-12-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：比較高血壓藥物鈣離子阻斷劑 Adalat OROS 和血管張力素阻斷劑 olmesartan 於家中測量中心動脈壓之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-11-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：王署君

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症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

本院 IRB 編號：2012-02-038B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：新的肺腺癌組織學分類法之預後重要性及其與肺腺癌生物標記之關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-03-026B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：從動脈硬化的角度探討眩暈與中風的相關性與分子機轉

本院 IRB 編號：2014-09-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：比較糖水、母乳及早產兒奶水對新生兒採足跟血之疼痛減輕效果

本院 IRB 編號：2014-09-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導型幹細胞建立 3D 視網膜培養系統作為視網膜病變及病探討及藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-04-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：建立初發性精神分裂症患者在多巴胺轉運體定量造影分析模式

本院 IRB 編號：2013-10-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：楊盈盈

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

本院 IRB 編號：2015-06-001B

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（共 2 件）

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：探討細胞周期抑制劑與其他藥物的協同抗癌作用的機轉-以惡性肉瘤為模式

本院 IRB 編號：2015-11-001BE

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

二、

計畫主持人：謝慧觀

計畫名稱：探討呼吸治療學生對臨床教師教學與學習自我效能之相關影響因素

本院 IRB 編號：2015-11-002BE

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 35 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 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」。 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。 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。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	經實地訪查複審後，同意核備
No	2
IRB 編號	2015-01-005B
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
計畫主持人	謝仁俊
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 事件緣由： 於 2015/10/19 所刊登之招募廣告與人體試驗委員會通過之招募廣告內容不一致。 發生內容： 甲、於 PTT 上之招募廣告中提及”研究指出經顱直流電刺激(tDCS)可以調節急性或慢性的疼痛，不僅可以達到立即緩解疼痛的效果，刺激結束後仍有持續性的止痛效果。”該文句出自本計畫受試者同意書(Ver. 4)研究背景簡介當中。研究人員在發布廣告時為使意願者更進一步了解 tDCS，故在招募廣告中加入該文句。 乙、廣告中提及參與報酬部分為兼職版必填之選項，因此研究人員將受試者車馬費如實填寫。 丙、為考量文章易讀性，將字詞改用反向性字詞(例如：原通過廣告「排除條件：治療部位有皮膚病灶者」更動為「注意事項：治療部位無皮膚病照者」)。 結束日期： 已於 2015/10/27 撤除 PTT 廣告。 2. 相關處理方式 經計畫會議討論後，已令研究人員即刻將廣告撤下，並提出試驗偏差申請案予人體試驗委員會備查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗意願者報名後均會由本計畫研究人員嚴格篩選，符合初步條件之意願者須經過專業醫師問診與影像檢查後方成為受試者，故受試者不會因為本試驗偏差(刊登廣告)而增加風險。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 甲、經主持人徹查研究人員乃因本計畫研究對象特殊、受試者招募困難，而造成此試驗偏差。 乙、在此次試驗偏差期間(2015/10/19-2015/10/27)共計有 15 名意願者報名，5 名意願者正等待專業醫師問診與影像檢查之篩選，研究人員將會再次確認該 5 人其試驗意向。 主持人已審慎規範面告研究人員於張貼廣告時應慎選版面，務必遵守本院人體試驗委員會之規範。
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	本案可以繼續執行；計畫主持人和研究團隊相關人員須於 3 個月內完成相關 GCP 教育訓練 4 小時，以使主持人和研究團隊相關人員了解相關義務與責任。
No	3
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 臨床試驗計畫書第 18 頁之生活品質量表評估時間，原設計之 visit 2 Day 0 誤植為 Day 2，使得目前核准版本為 Day 2 執行。實際執行時，受試者 01-001-003，01-002-001，01-003-002 於 2014/08/15 簽署知情同意書，並於 2014/08/18(Visit 2, Day 0)執行生活品質量表評估。 事件緣由： 此安排考量原計畫書設計之理念，同時顧慮到癌末病人之體能與安全利益，避免於隔日再次奔波至醫院，雖未能符合目前核准之計畫書安排，但較為符合試驗設計之概念於 baseline 時提供，並未增加受試者安全性之風險。 相關處理： 未來計畫書會修正此設計上的誤植，改為 Day 0 執行生活品質量表評估。 受試者會因此而增加的風險程度： 未增加受試者安全性之風險 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 未來計畫書會修正此設計上的誤植，改為 Day 0 執行生活品質量表評估。修正案核准之前，若有新收病人，亦會按照目前規劃，與 Day 0 執行評估，以求減少癌末病人之車馬勞頓，亦符合未來之修正計畫。 事件摘要： 臨床試驗計畫書第 18 頁之週邊血液檢測 CD3+,CD8+等生物標記時間，原設計之 visit 2 Day 0 誤植為 Day 2，使得目前核准版本為 Day 2 執行。實際執行時，受試者 01-001-003，01-002-001，01-003-002 於 2014/08/15 簽

	署知情同意書，並於 2014/08/18(Day 0)執行週邊血液檢測 CD3+,CD8+等生物標記。 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 此安排考量原計畫書設計之理念，同時顧慮到癌末病人之體能與安全利益，避免於隔日再次奔波至醫院，雖未能符合目前核准之計畫書安排，但較為符合試驗設計之概念於 baseline 時提供， 2. 相關處理方式： 未來計畫書會修正此設計上的誤植，改為 Day 0 執行週邊血液檢測 CD3+,CD8+等生物標記。修正案核准之前，若有新收病人，亦會按照目前規劃，與 Day 0 執行評估，以求減少癌末病人之車馬勞頓，亦符合未來之修正計畫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 並未增加受試者安全性之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 未來計畫書會修正此設計上的誤植，改為 Day 0 執行週邊血液檢測	
	CD3+,CD8+等生物標記。修正案核准之前，若有新收病人，亦會按照目前規劃，與 Day 0 執行評估，以求減少癌末病人之車馬勞頓，亦符合未來之修正計畫。	
	事件摘要： 原計劃於 2014/08/18 開始執行 IRB 編號 2013-07-026B 一案，院方申請之臨床試驗保險亦規劃於當日起保。 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 後考量癌末病人之體能，安排與 2014/08/15 詳細解釋說明並簽署知情同意書，與 2014/08/18 開始執行試驗相關流程，評估及檢驗流程與一般臨床檢查無異，亦未使用臨床試驗用藥。唯此作法使得受試者 01-001-003，	
	01-002-001，01-003-002 之簽署知情同意書日早於保險起保日。 2. 相關處理方式： 無須特殊處置	
	3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此期間受試者狀況穩定，並無特殊不適。並未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 未來將更認真審視各項文件之日期安排，亦確保癌末病人之權利、安全與福祉。懇請委員知悉核准。 事件摘要： 受試者 VGH1-001, VGH1-002,VGH1-003 原計劃於 2014/08/27~2014/08/29 執行 IRB 編號 2013-07-026B 一案之 visit 3，因操作失誤，遺漏檢測三位受試者之 Hb, PLT。 這三位受試者亦計劃在 2014/09/11 完成 visit 5 之 T-cell 檢測。因 GTP 實驗室誤植，該 visit 未能檢測 T-cell 之數據。	

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 這三位受試者因應 DSMB 的決議，待 DSMB 同意本案繼續執行後，與 2014/09/22 開始本案之 cycle 2。因計畫書漏估算 DSMB 會議之執行時間，故回診安排超出原計畫書許可之回診 time window。唯此安排是以受試者安全為首要考量，此在下次計畫書修正案核准之前，均將會有此超出回診時間之安排。目前採集中呈報 IRB。 2. 相關處理方式： 安排計畫書修正案送審 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此期間受試者狀況穩定，並無特殊不適。並未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 目前計畫書修正案已送審通過，未來將更認真審視各項文件之日期安排，亦確保癌末病人之權利、安全與福祉。懇請委員知悉。 事件摘要： VGH1-004,VGH1-005,VGH1-006 這三位受試者因應 DSMB 的決議，待	
	DSMB 同意本案繼續執行後，與 2014/11/03 開始本案之 cycle 2。因計畫書漏估算 DSMB 會議之執行時間，故回診安排超出原計畫書許可之回診 time window。 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：	
	唯此安排是以受試者安全為首要考量，此在下次計畫書修正案核准之前，後續回診均將有超出回診時間之安排。目前採集中呈報 IRB。 2. 相關處理方式： 安排計畫書修正案送審	
	3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此期間受試者狀況穩定，並無特殊不適。並未增加受試者風險。	
	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 目前計畫書修正案已送審通過，未來將更認真審視各項文件之日期安排，亦確保癌末病人之權利、安全與福祉。懇請委員知悉。 事件摘要：	
	依照原計畫書規定，受試者 VGH1-009 執行第 14 次返診時，應檢測血液及生化指數。實際執行時，受試者原安排 2015/04/10 返診，研究護士發現受試者於 2015/04/09 曾在本院別科就診並抽血檢查。但因本案納入受試者為癌末患者，且 2015/04/09 血液檢查有較嚴重的貧血情況 (Hemoglobin 7.8g/dL, 已經符合需要輸血的臨床準測)。試驗主持人考量受試者的權利安全及福祉，認為不應再抽血重覆檢查部分生化項目，唯造成 VGH1-009 受試者 Glucose AC, LDH, HDL, Total Cholesterol, TG 及 ALP 檢測項目沒有資料。 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 但因本案納入受試者為癌末患者，且 2015/04/09 血液檢查有較嚴重的貧	

	血情況(Hemoglobin 7.8g/dL, 已經符合需要輸血的臨床準測)。試驗主持人考量受試者的權利安全及福祉，認為不應再抽血重覆檢查部分生化項目，唯造成 VGH1-009 受試者 Glucose AC, LDH, HDL, Total Cholesterol, TG 及 ALP 檢測項目沒有資料。 2. 相關處理方式： 通報試驗偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此安排考量癌末病人之體能，但未能符合目前核准之計劃書安排，未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 未來計劃書會思考及安排類似受試者執行試驗案時的實際情況，在確保受試者安全的情況下去收集試驗資料。懇請委員知悉核准。
會議決議	同意核備
No	4
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 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，在雙盲期間須維持基礎血脂治療之相同劑量至計畫結束。經試驗主持人評估及調整，受試者在 2013 年 12 月 2 日穩定維持基礎血脂藥物 Atorvastatin 20mg Daily。 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，並以此作為治療及血脂管理之依據，進而調整血脂藥物之劑量為 Atorvastatin 10mg Daily，為一試驗偏離。 2. 相關處理方式： 受試者(11861010008)於 2015 年 8 月 13 至 2015 年 8 月 18 日住院期間，接受居住地區醫院東元醫院之血脂藥物治療，2015 年 8 月 18 日出院後，經試驗主持人評估後，建議予以回復試驗計畫之血脂藥物之劑量 Atorvastatin 20mg Daily。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 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，未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮以及增加臨床試驗之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

	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。試驗主持人亦告知 Amgen 此一試驗偏差事件，Amgen 同意試驗主持人之處理方式。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2013-01-016B
計畫名稱	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗 Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症
計畫主持人	牛道明
偏差事由	事件一： 1. 試驗緣由： 依試驗計畫書設計受試者在進入試驗後每位受試者最先接受每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，此劑量服用兩個月後，若經評估其藥物對於受試者無顯著副作用，則增加藥量為每天 2 次每次 1 錠；若無顯著副作用則服用兩個月後再增加一錠，持續增加至每天 4 錠(仿單可使用最大劑量)。受試者 005 於 2015/11/12 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物；但受試者表示因周末回南投沒有把藥帶回去，所以受試者 2015/11/13、2015/11/14、2015/11/15 共計三天未服藥，受試者並無感到任何不適。 2. 相關處理方式： 試驗團隊人員於受試者返診當日(2015/11/23)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，勿自行調整藥量。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於 2015/11/23 返診時，已評估其狀態並無其他不適，且當日執行之血液檢查並無發現新增之異常值，故尚不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究團隊將已再教育受試者遵從服藥醫囑，並請受試者維持每日監測血壓，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

	受試者 520501 與受試者 520504 於民國 104 年 08 月 07 日回診分別接受雙盲期第 52 週(Week 52 DB Period)與雙盲期第 32 週 (Week 32 DB Period)之血液常規檢測。依試驗計畫書之規定，研究護士採集血液檢體並將檢體樣本檢送至國外中央實驗室進行分析。因(1) 颱風於民國 104 年 08 月 07 至 08 日襲台，運送檢體的班機因颱風因素而延後檢體送抵中央實驗室之時間；(2) 民國 104 年 08 月 10 日為中央實驗室國定假日，故檢體於民國 104 年 08 月 11 日才抵達中央實驗室，導致該檢體因超過分析時效而無法使用。無法分析之血液檢查項目(hematology test)包含 Red Cell Count、Hematocrit、White Cell Count、Neutrophils (%)、Neutrophils (Abs)、Total Lymphs (%)、Total Lymphs (Abs)、Eosinophils (%)、Eosinophils (Abs)、Basophils (%)、Basophils (Abs)、Monocytes (%)、Monocytes (Abs)與 Platelets。 2. 相關處理方式： 受試者 520501 與受試者 520504 於民國 104 年 08 月 07 日就診時皆無自述任何不適，且經試驗醫師評估後判定並無任何不良事件(AE)。於民國
	104 年 08 月 12 日得知檢體無法分析後，經試驗委託廠商之 Medical Monitor 於民國 104 年 08 月 18 日確認其並無相關疑慮，交由試驗醫師全權決定後續處理方式。試驗醫師評估確認並無特殊安全性評估需求，故不需請個案回診進行額外抽血測定。個案僅需在既定回診時程，接受血液常規檢測即可。受試者 520501 與受試者 520504 於民國 104 年 09 月 04 日分別進行雙盲期第 56 週與第 36 週診次，並確認其相關檢驗結果皆落在正常數值範圍內或與之前檢驗結果相較無顯著意義，同時於診次間確認受試者無不良事件發生。
	另外，此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同評估，認為此受試者仍可繼續參與本試驗且此事件評估為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation)。
	3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並不會增加受試者任何風險。
	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 密切觀察試驗個案。由於此事件乃因自然因素導致班機延誤，為無法避免之事件。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 520502 與受試者 520503 於民國 104 年 09 月 23 日進行延伸期第 16 週(eV6 Week 16)之回診。依試驗計畫書之規定，研究護士採集血液檢體並將檢體樣本檢送至國外中央實驗室進行分析。試驗團隊於民國 104 年 10 月 1 日收到由國外中央實驗室發出之報告，顯示檢體因於運送過程之中解凍導致無法分析。無法分析之 Immunochemistry 項目有 CH50。此事件造成資料蒐集不齊全。不符合計畫書之規定。 2. 相關處理方式： 於民國 104 年 10 月 01 日得知檢體無法分析後，經試驗委託廠商之 Medical Monitor 確認其並無相關疑慮，交由試驗醫師全權決定後續處理方式。試驗醫師評估確認並無特殊安全性評估需求，故不需請個案回診進行額外抽血測定。 CH50 的測定與個案安全性評估無關，乃作為此試驗用藥可能造成之副作用評估。[資料顯示與本試驗用藥(SA237)同為 anti-IL-6R antibody 的 tocilizumab(安挺樂®)會抑制補體 Complement (包含 CH50、C3 與 C4)的生成，同時日本的相關臨床研究中顯示類風溼性關節炎個案其補體量皆較正常來的低，惟其數值差異並不顯著且與任何其他免疫疾病並不相關，故進行此檢驗項目評估]。
	由於此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位與試驗委託廠商之 Medical Monitor 共同評估，同時考慮受試者之利益，判定此事件為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation) 且受試者仍可繼續參與本試驗。
	3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並不會增加受試者任何風險。
	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已確認當天由試驗助理送出之其他所有檢體皆可分析並且無解凍之狀況發生，故委請臨床研究專員向廠商反應並進行調查。 調查後發現，除臺北榮民總醫院此試驗單位外，於其他試驗單位送出之同批檢體中，亦有相同解凍之狀況被發現 (包含民國 104 年 09 月 21 日於成功大學附設醫院蒐集之檢體，民國 104 年 09 月 24 日於中國醫學大學附設醫院、日本編號 5102 試驗單位、日本編號 5106 試驗單位所蒐集的檢體，與民國 104 年 09 月 25 日於日本編號 5106 試驗單位、日本編號 5103 試驗單位、日本編號 5101 試驗單位所蒐集的檢體皆有相同狀況)。試驗委託廠商已要求中央實驗室提出相關檢討方案並即刻進行相關改善措施。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	8

IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 520503 於民國 104 年 09 月 23 日進行延伸期第 16 週(eV6 Week 16)之回診。研究護士依據試驗計畫書之規定採集血液檢體後由試驗醫師進行常規檢查。於常規檢查時發現個案有輕微視神經脊髓炎復發之症狀，故除了給予救援藥物外，亦緊急進行試驗計畫書規定之復發返診之相關程序。其中相較於 eV6 Week16，復發返診需要多評估之項目包含失能狀況評分表(EDSS/FSS)與 anti-AQP4 antibody 檢體(抽血)分析。因研究護士於發現個案有輕微復發症狀前已經進行完常規血液採集，為避免損害個案權益(因為非安全性原因進行重覆之抽血動作)。同時考慮到未蒐集此資料並不影響安全性評估，故未按照試驗計畫書之規定，採集復發返診所需之 anti-AQP4 antibody 檢體。 2. 相關處理方式： 於民國 104 年 09 月 23 日當天發現個案有輕微視神經脊髓炎復發狀況後，研究護士隨即告知臨床研究專員，臨床研究專員亦即刻通報試驗團隊，並獲試驗團隊同意由試驗單位按照上述之處理方式進行。 由於此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位與試驗委託廠商之 Medical Monitor 共同評估，同時考慮受試者之利益，判定此事件為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation) 且受試者仍可繼續參與本試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並不會增加受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 此事件為考量受試者利益之決定，同時取得試驗團隊之同意，試驗單位會持續密切追蹤個案狀況。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	9
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	事件摘要： 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。此受試者於 2014 年 3 月 29 日於游泳後發生蜘蛛膜下腔出血 subarachnoid hemorrhage (SAH)，緊急送往急診救治後當天即以顱骨切開術(craniotomy)治療。手術後持續以腦部電腦斷層檢查(brain CT)情況穩定且未有其他血管栓塞情形。本事件與計劃書排除條件第 11 條為保障受試者安全，排除”心肌梗塞、嚴重/不穩定性心絞痛、美國國家癌症研究院不良事件常用術語標準 NCI CTCAE 第 4.0 版$\geq$ 2 級持續性心臟節律障礙、任一等級的心房顫動、冠狀/周圍動脈旁路移植、症狀性充血性心力衰竭、腦血管意外(包括暫時性腦缺血發作或症狀性肺栓塞)。”之病患稍有抵觸。 2. 相關處理方式： 經與試驗廠商研究團隊確認，排除條件第 11 項之設立為保障受試者安全，本受試者狀況經主持人評估無後續出血疑慮，且受試者服藥後無其他異狀，為保障受試者用藥權益，受試者持續進行試驗並於試驗期間返診評估狀況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：
	無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 本事件視為試驗偏離，已依規定通報試驗廠商並已完成記錄。 試驗主持人及研究團隊已再次審閱計畫書確認本案納入/排除條件。
偏差類型	Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	10
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	事件摘要：
	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。此受試者為外院轉診病患，已於多年前於外院經腫瘤切片確立其乳癌診斷，本次因腫瘤轉移進入本院且加入本試驗案，並提供新鮮腫瘤組織以供確認納入條件(ER+/HER2-)，但因剩餘之轉移處腫瘤組織不夠切片為 12 片運送至中央實驗室進行 ER 狀態之回顧分析，或作為後續評估與藥物相關之細胞學研究，與本案納入條件第 10 條”有意願並能夠提供腫瘤組織 (及存檔的福馬林固定的石蠟包埋組織 [塊狀或 12 片未染玻片])，其將用於集中回顧確定 ER 狀態，評估介於與細胞週期路徑相關的基因、蛋白質和 RNA 與對試驗藥物的敏感性/耐受性之間的關係。如果無法獲取腫瘤組織，則參加的病患需要進行一次新鮮活組織檢查。”有所抵觸。

	2. 相關處理方式： 經與試驗廠商確認，此受試者不符合納入條件第 10 條，因未影響受試者安全，且為維護受試者用藥權益，試驗廠商同意受試者將持續進行試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 本事件視為試驗偏離，已依規定通報試驗廠商並完成記錄。 試驗主持人及研究團隊已再次審閱計畫書確認本案納入/排除條件。
偏差類型	Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要：
	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號：352007，於 C1D1(01-Jul-2015)發給 100 顆 capecitabine (藥物為排裝，一排 10 顆，共發出 10 排藥品)，受試者於 C2D1(22-Jul-2015)歸還 2 顆 capecitabine，但是應歸還 10 排藥品包裝，受試者只歸還 7 排，根據受試者：未歸還的包裝因為藥品均已服用，為空包裝就丟棄了。 2. 相關處理方式： 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同，受試者後續之退藥均有原包裝歸還。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)

計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號：352010，於 C2D1(21-Jul-2015)發給 90 顆 capecitabine (藥物為排裝，一排 10 顆，共發出 9 排藥品)，受試者於 EOT(06-Aug-2015)歸還 36 顆 capecitabine，但是應歸還 9 排藥品包裝，受試者只歸還 8 排，根據受試者：未歸還的包裝因為藥品均已服用，為空包裝就丟棄了。 2. 相關處理方式： 研究護理師於 EOT 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師於 EOT 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同，受試者後續之退藥均有原包裝歸還。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	13
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	事件摘要： 1. 事件緣由： 受試者 subject 610020009 於 Cycle 2(date: 04Mar2014)誤多服用一顆藥品。 2. 相關處理方式： 已由本院相關試驗人員與受試者確認其服藥之遵從性，且受試者已於隔天遵照計畫書規定使用藥品劑量，此試驗偏差並記錄於試驗資料內。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 確認並無影響受試者之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 將提醒目前仍在服藥之受試者關於服藥遵從性之重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2014-04-002B
計畫名稱	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件摘要： Subject 610012002 於 Screening visit 週期時有依照計畫書規定 follow 胸部 X-Ray，但照射部位缺少雙側側面影像。 因為 image instruction 只有呈現在 Imaging Charter of Bayer 1650，7 並沒有清楚呈現在計畫書上，以導致此試驗偏差產生。 此試驗偏差將不會影響受試者風險，且 Site staff 已再接受一次 image training，且本案已收案結束，不會再 screening 新的受試者，所以此試驗偏差將不會再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2014-04-008BU
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 1603004 與 1603007 於最後一次返診 Visit 8 時，當天流程中，研究護士並非確認受試者完成當天所有試驗流程，就先進入 IWRS 系統確認受試者完成試驗。 2. 相關處理方式： 經了解，PI 認為研究護士弄混試驗的步驟流程，所以誤進 IWRS 系統中確認受試者已完成試驗，並且確認受試者當天確實完成所有試驗流程。 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 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 上次類似試驗偏差發生後，CRA 已於 20Jul2015 已經重新訓練研究護士有關返診所需試驗流程的步驟順序。而此筆試驗偏差的日期是發生在訓練之前，但於 27Oct2015 才被 CRA 發現，且 PI 確認於 CRA 訓練之後，此類試驗偏差並無再次發生。
偏差類型	Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2014-04-008BU
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

計畫主持人	李正達
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 1603006 的 Visit 2 (31May2015) 的血液檢驗中，LDH 的數值因為溶血未能檢出。而受試者無法於計畫書允許範圍內回來重新抽血，故當次返診之 LDH 數值無法獲得。受試者 1603013 Visit 3 (17Jun2015) 的血液檢驗中，Hematology 相關數值因為凝血未能檢出。而受試者無法於計畫書允許範圍內回來重新抽血，故當次返診之 Hematology 相關數值無法獲得。 2. 相關處理方式： 研究護士得知後，與受試者聯繫請求回診抽血重新作測試，但是受試者皆因時程無法配合，故該 lab date 最終未能獲得。 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 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：
	CRA 與 PI 於 27Oct2015 討論後，並比對受試者之前與之後檢出的相關數據，發現無安全性疑慮需要繼續追蹤。PI 也提醒研究護士是在處理血液檢體時，務必遵照 Lab Flowchart 之步驟。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2014-04-008BU 副
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： A) 受試者 1603013 遺失於 Visit 2 (08Jun2015) 與 Visit 4 (24Jun2015) 時發放的試驗藥物包裝無法找回，故不能確認受試者的服用藥物天數與詳細狀況。依據受試者之回報，他的藥物順從性分別是 100%與 16.7%。根據計畫書中所規範，藥物順從性低於 75%屬於試驗偏差。 B) 受試者 1603013 Visit 4 (24-Jun-2015) 返診後，協同主持人與研究護士幾次連繫受試者都失敗。最後，協同主持人於 08-Jul-2015 聯繫上受試者，於電話中受試者向協同主持人確定要撤回同意，並確認最後一次服用藥物是在 24Jun2015。同時，也拒絕依照計畫書進行 Discontinuation visit 與 Follow-up visit。 2. 相關處理方式： 經了解，PI 認為受試者 1603013 於 Week1 (V2-V3) 有依照試驗計畫書服用藥物，只是找不到試驗藥物包裝，無安全性上疑慮。而 Visit4 後，協同主持人與研究護士幾次與受試者聯繫，卻沒有回應。直到 08Jul-015 協同

	主持人才聯繫上本人，受試者表示不想再繼續試驗，上次返診後只服用了一天試驗藥物，就未主動聯繫協同主持人與研究護士，自行決定停藥。受試者電話中也表示拒絕回來再繼續依照計畫書進行 Discontinuation visit 與 Follow-up visit，也不願再去醫院回歸一般醫療照護。PI 得知後，表示會請試驗團隊持續追蹤此受試者，確保受試者之安全性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 增加受試者微小風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 08Sep2015 與 PI 討論後，請試驗團隊於收案前之知情同意時，充分告知與討論受試者於試驗中之權益與義務。並要求研究護士對於藥物順從性低之受試者，必須多盡提醒責任，告知受試者試驗藥物需要好好保存，每周返診也需歸還上次發放之藥物。若有突發事件發生，請立即與試驗團隊聯繫。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	18
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	事件摘要： 受試者 021 於 30-Aug-2015 給予試驗用藥後，第 2 小時的 PK 採血點，原本應於 10:12 完成採血，但因血流速度慢而延遲完成採血，超出試驗計畫書規定的允許時間差 2 分鐘。 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。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。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2013-01-016B
計畫名稱	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗 Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症
計畫主持人	牛道明
偏差事由	事件一： 1. 試驗緣由： 依試驗計畫書設計受試者在進入試驗後每位受試者最先接受每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，此劑量服用兩個月後，若經評估其藥物對於受試者

	無顯著副作用，則增加藥量為每天 2 次每次 1 錠；若無顯著副作用則服用兩個月後再增加一錠，持續增加至每天 4 錠(仿單可使用最大劑量)。受試者 003 於 2015/10/29 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物；但受試者表示 2015/11/05 因較於忙碌而忘記服藥，自行於 2015/11/06 早上補吃前一天的劑量(一顆/天)，且無任何不適。 2. 相關處理方式： 受試者於 2015/11/06 例行回診追蹤，經評估血液檢驗數值確認無異常後，已告知受試者 2015/11/06 依然維持每日睡前服藥之服藥頻率，並且再教育受試者，必須遵守試驗要求。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因計劃書設定之 Amiloride hydrochloride 最大劑量為每日 4 顆，受試者現服藥劑量為每日 1 顆，故尚不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究團隊將已再教育受試者遵從服藥醫囑，並請受試者維持每日監測血壓，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。	
	事件二： 1. 試驗緣由： 依試驗計畫書設計受試者在進入試驗後每位受試者最先接受每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，並於服藥後一週回診檢測安全性指標，評估其藥物	
	對於受試者無顯著副作用則繼續此劑量服用兩個月。受試者 002 於 2015/10/22 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物；2015/11/13 受試者表示，因於國外出差會議較多，且飛機降落時有眼窩劇痛的感覺，所以自行調整藥量為每兩日一顆，於 2015/11/03、2015/11/05、2015/11/07、2015/11/09、2015/11/11 共計 5 天略過未服藥。 2. 相關處理方式：	
	試驗團隊人員於受試者返診當日(2015/11/13)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，勿自行調整藥量，若因為身體不適需先與試驗主持人討論是否暫停藥物不應自行停藥。由於此次返診，受試者血液檢驗數值之血鉀依然較高，經評估後已告知受試者需輔助使用降血鉀藥物，受試者表示不願再另外使用藥物，欲退出試驗，經醫師評估後受試者 002 於 2015/11/13 退出試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者受試者於 2015/11/13 返診時，已評估其狀態並無其他不適，且當日執行之血液檢查並無發現新增之異常值，故尚不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究團隊已再教育受試者遵從服藥醫囑，但由於此受試者已於 2015/11/13 當日退出試驗，未來會繼續追蹤此受試者血鉀濃度，直至血鉀濃度恢復正常為止。	

偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書 cycle 1 最後一次服用 capecitabine 應為 C1D15 早上。受試者編號：352005，於 C1D15 (27-May-2015)晚上自行服用一次 capecitabine。 2. 相關處理方式： 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者每個 cycle capecitabine 總服藥次數為 28 次(14 天，早晚各一次)。
	3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，受試者無因此而產生之不良事件，不影響受試者安全。
	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者應確實依照醫囑服用試驗藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書：受試者於隨機分派後每 6 週應接受影像學檢查追蹤。受試者編號：352005 於 2015 年 5 月 13 日接受隨機分派，於 5 週後 2015 年 06 月 17 日進行第一次影像學檢查追蹤。 2. 相關處理方式： 臨床研究專員於 2015 年 7 月 29 日定期訪查時發現，已再次提醒試驗主持人與研究護理師有關於計畫書規範之影像學追蹤時間排程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床研究專員於 2015 年 7 月 29 日定期訪查時發現，已再次提醒試驗主持人與研究護理師有關於計畫書規範之影像學追蹤時間排程。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	22
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	事件摘要： 事件一 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： Subject 01-002 於隨機分配(第 1 次回診)時，血液臨床生化檢測並未依照臨床試驗計畫書執行 BUN 檢測；根據臨床試驗計畫書，凝血檢測只需於篩選期執行，Subject 01-002 於隨機分配(第 1 次回診)時，多執行一次凝血檢測(PT/aPTT)。 2. 相關處理方式： CRA 觀察到此試驗偏差後，於 27 Oct 2015 對研究助理進行試驗流程再訓練，避免試驗偏差再度發生。 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。 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。
	事件二 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 01-001 於 23 Oct 2015 第 4 週(第 3 次回診)時，試驗主持人開立 3 個月慢性病連續處方箋 Ultracet (Acetaminophen 325 mg/ Tramadol 37.5 mg) 1 tab BID，此藥品屬試驗期間禁用藥品。 2. 相關處理方式： CRA 於 27 Oct 2015 觀察到此試驗偏差後，立即告知研究助理，研究助理於 27 Oct 2015 聯繫受試者，確認受試者並未服用 Ultracet，研究助理再次提醒受試者於試驗期間勿服用 Ultracet，並請受試者於第 8 週(第 4 次回診)返診時，將藥品全數帶回。 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於 27 Oct 2015 對研究助理進行禁用/併用藥品(Prohibited/Permitted

	Medications)再訓練，並安排於下次 Site Monitoring Visit 時，對試驗主持人進行禁用/併用藥品(Prohibited/Permitted Medications)再訓練，避免試驗偏差再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	2015-06-013BU
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
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 監測者於實地訪視時發現，受試者 001 應於原訂 2015 年 11 月 2 日返診進行 C2D15，而因受試者個人時間安排因素，實際返診時間為 11 月 6 日，超過計畫書設定加減 3 天緩衝期(實際返診為超過後第 4 天)。 2. 相關處理方式： 監測者已向研究護士進行計畫書內相關程序與規則的說明與再訓練，而研究護士已向受試者說明計畫書程序與規則，並了解雙方將盡最大的努力於計畫書規定時間內安排後續返診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 監測者向研究護士針對試驗程序、返診規則做再訓練，研究護士於每次安排回診將再與計畫書重複核對，向受試者說明試驗需求並於最大努力下配合回診時間。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	24
IRB 編號	2015-06-013BU
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
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 監測者於實地訪視時發現，受試者 002 於 C1D1 的給藥時間為 11:45，執行之 ECG (triplicate)為 11:56、11:57 與 11:58，因研究護士亦忙於其他受試者返診、給藥，疏忽執行 ECG 的時間點，使之並未落於計畫書訂定之

	給藥後 1 至 2 小時。 2. 相關處理方式： 監測者已向研究護士進行計畫書內相關程序與規則的說明與再訓練，研究護士已了解計畫書程序與規則。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 監測者向研究護士針對試驗程序、檢驗需求做再訓練，研究護士於每次篩選並隨機分派受試者後，將再與計畫書重複核對後續返診相關檢驗項目與要求。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	25
IRB 編號	2015-06-013BU
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
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 監測者於實地訪視時發現，受試者 002 於隨機分派後使用了計畫書所列之禁用藥品 hydroxyurea，使用規則為隨機分派前可使用，而分派之後則禁用。受試者 002 於 17-Oct-2015 隨機分派後，試驗醫師持續讓受試者使用為控制疾病為目的的 hydroxyurea 至 19-Oct-2015，而於計畫書所訂時間內 20-Oct-2015 開始接受試驗藥品的治療。由於受試者的白血球數量由入案後(WBC: 28580/m3)仍劇烈向上攀升，試驗醫師以受試者的治療益處為考量，未注意併用藥品規則，分別於 22-Oct-2015 (WBC: 67,700/m3)、30-Oct-2015 (WBC: 51,840/m3 on 29-Oct-2015)、9-Nov-2015 (WBC: 133,140/m3)給予受試者臨床上常用之 hydroxyurea。 2. 相關處理方式： 監測者已向試驗醫師進行計畫書內併用藥品使用與規則的說明與再訓練，試驗醫師亦嚴密監控受試者的治療狀況與不良事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因 hydroxyurea 為臨床常用針對高白血球數量之藥品，受試者並不因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 監測者向試驗醫師對試驗程序、併用藥品規則做再訓練，並要求研究護士於每次篩選受試者時，與試驗醫師共同確認受試者在隨機分派前所需接受的治療。該受試者於 26-Nov-2015 經由個人意願決定撤回同意參加試

	驗案，也停止接受試驗藥的治療。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	26
IRB 編號	2015-06-013BU
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
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 由於受試者 001、002 與 003 皆被隨機分派為試驗用藥組別(Arm SGI-110)，又開始接受藥品的時間點(C1D1)相鄰在 21-Sep-2015、20-Oct-2015 與 19-Oct-2015，因試驗用藥不足以供給全部受試者使用，故受試者 001 於 C2D1 無法由 IWRS 取得分配之藥品；此試驗為開放性臨床試驗，藥品除 lot number 外並無 bottle number，向委託廠商核備後，受試者 001 與 002 於 20-Oct-2015 至 22-Oct-2015 期間每次調配共同分用 3 瓶同一批號試驗用藥(原應每人每次使用 2 瓶)，另外受試者 001 與 003 於 23-Oct-2015、16-Nov-2015 與 17-Nov-2015 期間每次調配共同分用 3 瓶同一批號試驗用藥。 2. 相關處理方式： 監測者已向研究護士與藥師進行藥品發放的說明與再訓練，國外試驗團隊亦將本院收案狀態由 low recruiting 調整為 medium recruiting 以提高試驗藥品進藥頻率及數量。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因屬於開放性試驗，受試者使用已知試驗藥品並不因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護士、監測者於篩選受試者時，向藥師確認各項藥品庫存數量，並向國外團隊確認是否需調整 recruiting status 以配合藥品消耗速度。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	27
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	事件摘要： 1. 事件緣由： 受試者 subject 610020012 於 Cycle 5(date: 21Oct2015~10Nov2015)自行停

	止使用試驗藥物，故導致藥物遵從性只有 75%。 2. 相關處理方式： 已由本院相關試驗人員告知受試者服藥遵從性之重要性，此試驗偏差已記錄於試驗資料內。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 確認並無影響受試者之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 將提醒目前仍在服藥之受試者關於服藥遵從性之重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	28
IRB 編號	2012-08-034B
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、多中心第三期試驗 (FALCON)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	研究護士於受試者停藥後每 84 天進行追蹤後，但受試者 E1802001 因時間無法配合，於停藥後的第 12、36、60 周之存活追蹤以及生活品質相關問卷超出計畫書允許的時間範圍(每 12 周+/-2 周)。由於受試者已停藥，且研究護士仍然定期追蹤病人狀況，後續追蹤以及其他病人均依照計畫書規範執行，故並未增加受試者風險而影響其安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	29
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 試驗隨機分配分層錯誤 (Stratification error) 依照試驗計畫書規範，於隨機分配的受試者會依照是否有心肌梗塞或缺血性中風病史來分層，以利後續分析。受試者 158002016, 158002017, 158002004 的分層未依照相關病史分層： 受試者 158002016: 有心肌梗塞病史，於 2015/8/24 隨機分配時，於 IXRS 系統中 “Does subject have prior history of MI or ischemic stroke [Yes/No]” 誤勾選為 No。

	受試者 158002017: 有心肌梗塞病史，於 2015/9/7 隨機分配時，於 IXRS 系統中 “Does subject have prior history of MI or ischemic stroke [Yes/No]” 誤勾選為 No。 受試者 158002004: 未有任何心肌梗塞或缺血性中風病史，於 2015/5/12 隨機分配時，於 IXRS 系統中 “Does subject have prior history of MI or ischemic stroke [Yes/No]” 誤以為冠狀動脈疾病屬於此範圍，故勾選錯誤，受試者應屬於 no diagnosed MI/ischemic stroke。 2. 相關處理方式： 試驗分層錯誤無法修改，將影響後續分層結果，但不影響受試者權益。發現後立即通知試驗委託者，並通報試驗偏差。 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 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗監測者在發現時立即告知研究護士，並與主持人確認受試者病史，討論發生之原因「可能與分組的定義不清有關」，故試驗監測者再次向研究團隊澄清分組的定義。日後研究團隊於隨機分派時，會更仔細確認受試者之相關病史，以避免此事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	30
IRB 編號	2011-08-013MB
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 事件一、 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書規定，受試者服用試驗藥物服從性(compliance)應介於 80%~120%。受試者 41263 於第 17 次返診(V17)前接受減重手術，因術後血糖控制良好，故自行停止服用試驗藥物，致試驗藥物服從性為 75%。 2. 相關處理方式： 受試者 41263 於 17Aug2015 定期返診時，經試驗主持人評估受試者身體健康狀況穩定，血糖控制良好，無其餘安全性的疑慮後，受試者暫停使用試驗藥物，但仍持續進行試驗程序及執行居家血糖記錄。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 目前並無增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 日後試驗主持人將教育受試者隨時可經 24 小時連絡電話聯繫試驗主持人

	告知自身狀況，也可因應受試者需求安排不定期返診，以密切留意受試者參與試驗意願及身體狀況，維護參與試驗之受試者權益及安全性。 事件二、 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書規定，受試者須在隨機分配後第 176 週(含前後 14 天)進行第 16 次返診(V16)。受試者 41286 應於 15Jun2015 (返診區間為 01Jun2015 至 29Jun2015)完成第 16 次定期返診(V16)，但受試者因腳傷而行動不便，於 30Jun2015 完成第 16 次定期返診。 2. 相關處理方式： 試驗主持人於評估受試者健康狀況穩定後，考量延遲訪視並未造成受試者立即風險增加或危及安全性，並已教育受試者須配合試驗計畫的規定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 目前並無增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：
	試驗人員再次提醒受試者按時返診之重要性，以盡量避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	31
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計劃書(Protocol version 03-Sep-2014)規定，進試驗服藥後的第一及第二次腫瘤放射造影檢查需安排在第二及第四週期第 21-28 天，以下受試者實際檢查日期安排在第三及第五週期第一天，比規定時程晚一天。 (1) 受試者 1197、1457、1458 以及 1459，第一次檢查晚一天 (2) 受試者 1197，第二次檢查晚一天 2. 相關處理方式： 臨床監測員於 2015 年 10 月 22 日向試驗團隊提出此偏差。依照試驗團隊在 2015 年 10 月 24 日的回覆，雖上述病人晚一天接受檢查，此偏差不會影響數據的評估。 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。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床監測員提醒醫師及研究護士為確保病人進入下一個週期前的疾病進程，須依照計劃書規定於週期前安排檢查。監測員於 2015 年 10 月 29 日重新訓練並協助研究護士確認腫瘤放射造影檢查時程符合計劃書規定，研究護士於未來安排病人檢查時也會多加注意時程安排。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	32
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計劃書(Protocol version 03-Sep-2014)規定，受試者需於第 1 週期第 1 天(C1D1)以及第 4 週期第一天(C4D1)服藥後 2 至 4 小時內進行心電圖檢查。受試者 1197 於 2015 年 8 月 10 日 C4D1 當天 11:00 服藥，隨即於 11:54 先行進行心電圖檢查；受試者 1458 於 2015 年 8 月 03 日 C1D1 當天 12:25 服藥，17:20 才進行心電圖檢查。心電圖檢查時間皆偏離計劃書 2 至 4 小時之規定。 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。 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。於安全監測方面，受試者並無不良反應發生。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床監測員再次提醒研究護士關於計劃書規定的執行時間，研究護士於未來安排檢驗時，會多加提醒並陪同受試者執行檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	33
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	事件摘要： 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 2 週期第 1 天(C2D1)服藥後 7±0.5 小時收集藥物濃度血液。受試者 1459 於 2015 年 08 月 31 日 C2D1 當天 5:00 服用藥物，於 14:00 才採集 7±0.5 小時藥物濃度血液，抽血時間晚於計畫書規定。 2. 相關處理方式： 臨床監測員確認採集時間已提供給中央實驗室，以免影響未來資料分析。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 採血時間不會影響受試者風險，且無安全性方面之疑慮。 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以及採血時間，研究護士於未來收集檢體時，會多加注意計畫書規定。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	34
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計畫書(Protocol version 03-Sep-2014)排除條件第 20 點，若於隨機分配前 7 天內，已開始雙磷酸鹽類或經核准的 RANK 配位體(RANK-L)標靶藥物治療(例如：denosumab)，則不可納入本試驗。受試者 1364 於隨機分配當天開始 denosumab 治療；受試者 1645 則於隨機分配前 1 天開始 denosumab 治療。兩者皆符合排除條件第 20 點，卻未依規定而納入本試驗。 2. 相關處理方式： 臨床監測員於 2015 年 10 月 23 日向試驗團隊提出此偏差。依照試驗團隊在 2015 年 10 月 23 日的回覆，受試者雖符合排除條件，此偏差並不會影響病人服用試驗用藥之安全。並基於考量受試者之權益，受試者可以繼續接受試驗治療並不需退出試驗。未來資料分析時，則會將此偏差另外列為 ITT(Intention-to-treat)分析。

	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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 於發現此偏差時，受試者 1364 已退出試驗。而受試者 1645 因仍在試驗治療中，試驗團隊於 2015 年 10 月 27 日提供核准信件，確認受試者 1645 可繼續參與試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	35
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計劃書(Protocol version 03-Sep-2014)設計，若病人過去未接受過任何非類固醇芳香酶抑制劑 (Nonsteroidal Aromatase Inhibitors, NSAI) 或賀爾蒙藥物作為輔助治療 (Adjuvant therapy)，隨機分配時須選擇 “No Prior Endocrine Therapy” 此群組。受試者 1639 未曾接受過任何輔助性治療，於 2015 年 09 月 30 日隨機分配當天，誤將此受試者分配至 “Aromatase Inhibitor Therapy” 此群組。 2. 相關處理方式： 臨床監測員將此偏差通報試驗團隊以免影響未來資料之分析並確認試驗人員於個案報告表 (Case Report Form) 內已修正正確分組結果。 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 雖本試驗收案已結束，未來不會再有新病人需進行隨機分配，臨床監測員仍提醒研究護士關於隨機分組選項之詳細定義。並提醒研究護士注意個案報告表紀錄內容的正確性。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 5 件）

No	1
IRB 編號	2014-03-009BU
計畫主持人	趙毅

計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	ASLAN-2015-00017
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、死亡（2015/6/4 住院、2015/7/7 死亡）
嚴重不良事件/未 預期問題	Acute kidney injury
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2014-03-009BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	2B202-0002
相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2015/3/3 住院，5/29 出院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Acute kidney injury
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2014-03-009BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	2B203-0003
相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2015/5/4 住院，5/18 死亡）
嚴重不良事件/未 預期問題	Acute kidney injury、AST/ALT 上升、Bilirubin 上升
會議決議	同意核備
No	4
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
會議決議	同意核備
No	5
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
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. 2015-03-013BU 實地訪查意見表（附件四）
 3. 2013-01-016B 實地訪查意見表（附件五）
 4. 2012-09-023B 實地訪查意見表（附件六）
 5. 2013-02-024B 實地訪查意見表（附件七）
 6. 2013-07-036B 實地訪查意見表（附件八）

7.2012-02-038B 實地訪查意見表（附件九）

8.2014-12-002BC 實地訪查意見表（附件十）

9.2013-02-020B 實地訪查意見表（附件十一）

10.人體試驗委員會十月行政工作會議紀錄（附件十二）

11.人體試驗委員會十一月行政工作會議紀錄（附件十三）

12.臺北榮民總醫院藥學部 104 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件十四）

伍、提案討論

提案一

有關本院內科部陳適安醫師主持之臨床試驗案(本院 IRB 編號 2013-06-037B)，懇請本會同意已於本院收集之受試者相關資料准予使用與否。

行政會議建議：

一、請廠商聯繫衛生福利部徵詢本案是否需送衛生福利部審查，待結果回覆後再決定有關35位受試者資料納入之適當性。

二、若本案由衛生福利部列管，受試者資料之使用權由衛生福利部裁決；如由本會自行列管，受試者資料之使用將再由本會討論後裁定。

說明：廠商函詢衛生福利部之結果如附件十五。

會議決議：經衛生福利部函詢結果，建議本案得由本會自行列管，本會考量本案之計畫內容設計等實無違反政府相關規定，同意計畫主持人與試驗委託者准予使用已於本院收集之受試者相關資料。

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 06 時 00 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	2015-09-005B	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	修正後通過	已發核准函
2	2015-12-001BU 主	王署君	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	通過	已發核准函
3	2015-12-002BU 主	王署君	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	通過	已發核准函
4	2015-11-002B	王署君	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	通過	已發核准函
5	2015-10-006B	胡瑜峰	幹細胞於心律不整之研究應用	通過	已發核准函
6	2015-11-001B	趙毅	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	通過	已發核准函
7	2015-11-006B	邱宗傑	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	通過	已發核准函
8	2015-11-005B	洪君儀	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	通過	已發核准函
9	2015-11-003B	陳威明	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	主試驗：通過 6-12 歲簡版：通過 6-12 歲：通過 13-24 歲：通過	已發核准函

				父母親：通過 醫護人員：通過	
10	2015-11-009B	蔡世仁	發展偵測老年人認知功能障礙之全腦功能性圖譜	通過	已發核准函
11	2015-11-010B	宋秉文	鑑識神經退化性疾病的基因調節因子	通過	已發核准函
12	2015-11-011B	宋秉文	鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期計劃)	通過	已發核准函
13	2015-11-007B	張雲亭	類天疱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	通過	已發核准函
14	2015-11-008B	黃宇黛 護理師	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	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	2015-05-011BU#1	蔡俊明	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C) 和 docetaxel	通過	已發核准函
2	2014-03-009BU#6	趙毅	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性	通過	已發核准函

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-12-002BC	石宜銘	胰臟切除手術後引流液的澱粉酶量對胰滲漏的影響	實地訪查 後再議	提本次審議會討論

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 34 案）

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	張延驊	尚未送審	MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺大醫院、高雄長庚醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔡育傑醫師、蘇祐立醫師及張延驊醫師。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前開試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗受試者同意書變更案申請，俟同意後始可執行。
				「OpdivoR (Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）之回復部授食字第 1046050599 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，惟請依說明五辦理，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。
2	陳育民	尚未送審	OpdivoR (Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial	三、本部同意新增長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林孟志醫師、陳育民醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師、蘇五洲醫師及鍾飲文醫師。 五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。
3	蔡長祐	尚未送審	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHEN1502）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明二事項辦理。本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。

				二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理，於文到後 2 個月內檢附相關資料提出補正(以一次為限)，逾期未補，逕予結案。 (一)有關計畫書第 26 頁退出條件第 10 點，請敘明"two sequential"是指間隔多久檢測？ (二)建議依「腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書」"病毒性肝炎"部份修改計畫書 HBV carrier 的特定退出條件如下，以維護受試者權益及安全。 1、ALT (GPT)≥3 倍正常值 2、ALT (GPT)≥2 倍正常值且血清 HBV DNA 量較使用腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品前增加 10 倍(一個 log10)以上 3、total bilirubin≥2 mg/dL 三、下列建議提供貴公司參考： (一)受試者同意書第 6 頁所刊載恩博使用經驗，依據的仿單版本與目前衛署菌疫輸字第 000713 號版本不同。若貴公司欲引用先進法規單位核准之仿單(如 US FDA 或 EMA)，請依最新核准版本之數據撰寫。 (二)有關 NSAID 的種類與 optimal dose 部份，提醒與 PI 溝通時須詳細說明。
				(三)計畫書第 56 頁 9.3.1 節：「ENIA11 in combination with methotrexate is considered superior to methotrexate alone if the null hypothesis is rejected」，由於本試驗並非 methotrexate 附加試驗，此段描述並不適當。
				「Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+ Kit 29mm(model:9355AS329)」供治療患者王○梅一案(案號：1040056353)，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。
4	張效煌	2015-09-E01B	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve (model:9300TFX 23mm, 9300TFX 26mm)	二、本部同意貴院專案進口醫療器材一批(簽審文件編號：DHS00000452370，共 1 項次)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+ Kit 29mm(model:9355AS329)，2 組(SET)。有效期限至 105 年 6 月 2 日止，限單次使用。 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。 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，其效能及安全性概由貴院自行負責，並請台灣愛德華生命科學股份有限公司儘速辦理旨揭產品之醫療器材許可證

				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。 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。 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。
修正案(共 24 案)				
5	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀殺手細胞 1X10 ⁷ 細胞	「自體樹突狀殺手細胞 1X10⁷ 細胞」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2013-07-026B)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、有關案內受試者同意書首頁及損害補償與保險之委託單位/藥廠欄位部分，仍請增列或修正為臺北榮民總醫院，並儘速於修正後送部審查，或請貴院檢齊相關資料後另案提出試驗委託者變更申請。
6	邱昭華	2015-01-004B U	ABT-888(Veliparib) Capsule 40mg	「ABT-888 (Veliparib) Capsules 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-359)之計畫書、受試者同意書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 五、有關案內受試者同意書仍請確實依下列審查意見辦理，並於文到後 2 個月內送部審查： (一)有關臺北榮民總院及大林慈濟醫院，基因學研究受試者同意書部分，應參照主受試者同意書損害賠償內容，完整寫入損害賠償部分。
7	林孝義	2015-02-006B	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction 13.2,27.5	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC599A1001)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、馬偕紀念醫院台北院區、淡水院區及臺北醫學大學附設醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第

			mg/mL	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。
8	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	「Carfilzomib injection 60mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2012-005)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、有關案內受試者同意書，請貴公司依下列審查意見修正，並於文到後 2 個月內送部審查： (一)有關臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄長庚醫院之受試者同意書於剩餘檢體處理情形部分提及「骨髓檢體可能會歸還研究單位」乙節，仍請貴公司確實依 103 年 11 月 25 日部授食字第 1036062297 號函說明三辦理，並請貴公司說明迄今未依該函辦理之原因。 (二)臺北榮總醫院受試者同意書於研究的檢體資料將如何處理及儲存地點段落，仍請增列檢體儲存地點，建議可比照本案其
				他試驗中心版本之相關敘述辦理。
				四、惟考量本案因更新安全性資訊而變更受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行
				「Trajenta (Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg」供查驗登記用
				藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1218.89)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。
9	石光中	2013-07-044B	Trajenta (Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg	三、有關案內受試者同意書仍請依下列事項辦理，並儘速於修正後送部審查： (一)亞東紀念醫院及義大醫院受試者同意書之首頁部分，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。 (二)中山醫學大學之造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險欄位之負責單位，仍請修正為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司。
10	林孝義	2013-10-017B	Xeljanz (Tofacitinib ;CP-690550)Tablet 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib ; CP-690550) Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3921125)之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、有關案內慈濟醫院大林分院受試者同意書之首頁部分，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。
11	蔡俊	2015-03-	EGF816 Capsule 25mg	「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg、Tablet 25mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:

	明	009B	、50mg、 100mg	CEGF816X2101) 之回復部授食字第 1046045650 號函及 FDA 藥字第 1046046656 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。 四、請提醒主持人確實依據來函所述，對於每位患有 B 型肝炎受試者，皆需接受治療 B 型肝炎的專業醫師診治或諮詢，以協助評估最適合受試者的治療方式及治療時間。 五、應持續進行 25 mg, 200 mg film-coated tablets 於 25°C /60%RH 之安定性試驗，如有超限規格應通知衛生主管機關。 六、下列建議提供貴公司參考： (一)建議於計畫書中註明”代謝物 LMI258，可能造成經 CYP2D6 代謝的藥物血中濃度升高，併用經 CYP2D6 代謝且治療視窗狹窄的藥物時應監測其安全性”，並請提供屬 CYP2D6 受質且治療視窗狹窄的藥物清單供試驗執行人員參考。
				「CT-P10 Infusion 500mg /50mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-P10 3.4)之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。
				三、本部同意新增奇美醫療財團法人柳營奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為曹朝榮醫師。
				五、有關案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院及奇美醫療財團法人柳營奇美醫院之受試者同意書及選擇性生物標記受試者同意書簽名段落「(附註：如果您不同意您用於藥物動力學和免疫原性檢測的檢體被儲存以進行額外的必要分析，您將無法參與本試驗)」，及此檢體為針對目前尚未知的額外必要使用，且於試驗結束後保存不超過 5 年部分。請貴公司說明保存此檢體之必要性，另，基於維護受試者權益，仍應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意儲存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，請儘速修正後向本部提出臨床試驗變更案申請。
12	邱宗傑	尚未送審	CT-P10 Infusion 500mg /50mL	六、案內未檢送馬偕紀念醫院、彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。
13	唐德成	2015-10-012BU	BAY 94-8862(Finere none) Tablet 10mg, 20mg	「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/17530)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 1 份，復如說明段，請查照。 三、有關案內台北醫學大學附屬醫院受試者同意書之首頁部分，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，

				並於文到後 1 個月送部審查。
14	趙毅	2015-11-001B	MDV3100 (Enzalutamide) Soft Gelatin Capsule 40mg	「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）之新增試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、本部同意新增奇美醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為馮盈勳醫師及顏家瑞醫師。 六、請貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。 七、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺大醫院雲林分院、臺大醫院、奇美醫院及成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。
				「PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1481020）之受試者同意書變更及終止臺北及林口長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
15	江晨恩	2013-11-013B	PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL	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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心 四、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。
				「Kadcyla(trastuzumab emtansine) 凍晶注射劑 160mg、Perjeta(Pertuzumab) 注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28408/TRIO021）之終止高雄醫學大學附設中和醫院為試驗中心、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。
16	曾令民	2014-09-011B U	bemtamsine)凍晶注射劑 160mg，Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg	七、有關案內馬偕醫院之主試驗受試者同意書及主試驗受試者同意書附錄，請照臺大醫院、和信醫院、臺北榮民總醫院及三軍總醫院之受試者同意書首頁，增列委託單位/藥廠資訊，並於文到後 2 個月內送部審查。
17	朱啟仁	2015-12-009B U	HarvoniR (Ledipasvir /Sofosbuvir) tablet 90 mg / 400 mg	「HarvoniR(Ledipasvir /Sofosbuvir) Tablets 90 mg/400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-337-1655）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、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案

				內柳營奇美醫院受試者同意書於研究方法及相關檢體段落提及研究結束時，這些樣本會由 Gilead Sciences, Inc.儲存最多 15 年部分，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，建議可比照案內其他醫院版本辦理，並儘速於修正後送部審查。
18	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ARN-509-003）之回復部授食字第 1046063025 號函及受試者同意書變更，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。 四、有關旨揭試驗中心受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告增列或修正「委託單位/藥廠：保瑞爾生技股份有限公司」，請儘速檢齊相關文件向本部辦理變更。 五、提醒貴公司剩餘檢體未來再利用時，若超出原同意範圍，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。
			LMTM [	
19	王培寧	2013-03-023B	Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate)]	「LMTM [Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TRx-237-015）之回復 FDA 藥字第 1046062415 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
			Tablets 75mg、100mg、125mg	四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及受試者同意書修正應僅速送部審查。
20	江晨恩	2014-04-004B U	Corever Tablet 15.825mg、63.3mg	「Corever Tablet 15.825、63.3 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TSHCR1201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
21	高志平	2015-06-013B U	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	「SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGI-110-04）之受試者同意書變更暨更正 104 年 9 月 17 日 FDA 藥字第 1046053480 號函乙案，經核，本部同意。
22	林孝義	2013-10-016B	Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg	「Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921091）之受試者同意書變更、風險利益信函及試驗偏差通報乙案，經核，本部同意。
23	趙	2015-	ASLAN001	「ASLAN001 Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫

	穀	10-001B	Tablet 100mg	(計畫編號: ASLAN001-005) 之回復部授食字第 1046052733 號函及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
24	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)之回復部授食字第 1046009916、1046061184 號函及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
25	陳世真	2014-03-003BU	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex (TLC399.1) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TLC399.1)之回復部授食字第 1046051498 號函及計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。
				「Ibodutant Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NAK-08)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核
26	羅景全	2014-08-006B	Ibodutant Tablet 10 mg	, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 二、本計畫業經 103 年 09 月 02 日部授食字第 1036035521 號函核准執行, 並經 104 年 10 月 23 日 FDA 藥字第 1046064873 號函同意終止試驗在案。
27	陳瑋昇	2011-08-019MB	Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SL0009)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意。
28	楊五常	2014-11-004B	R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg	「R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: C-935788-050)之變更試驗目的為學術研究用、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)				
29	胡啟民	201009027MB	MK-3102 Capsules 0.25mg, 1 mg, 1.5mg, 10 mg, 25 mg	「MK-3102 Capsules 0.25 mg, 1 mg, 1.5 mg, 10 mg, 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3102-006)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查, 復如說明段, 請查照。 二、本案試驗主要目的為: 於飲食及運動無法妥善控制血糖之第二型糖尿病(T2DM)病患, (1)在 12 週治療後, 評估 MK-3102 與安慰劑對糖化血色素(A1C)的治療效果差異, (2) 評估 MK-3102 的安全性與耐受性。 四、貴公司宣稱「安全性及耐受性之分析統計須至延伸試驗結

				束後才會有完整分析及列表」，請告知該分析報告預定完成時間，並請於該延伸試驗結束後將最終安全性及耐受性分析統計報告檢送本部。
30	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)之結案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」，請查照。
31	周昌德	2011-12-021MB	Olokizumab (CDP6038) solution for injection 100mg/ml	「Olokizumab (CDP6038) solution for injection 100 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:RA0089)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 三、本案試驗目的為：針對先前以腫瘤壞死因子 α (TNF α)阻斷劑治療無效的受試者，評估以 Olokizumab 120mg 每 2 週 1 次劑量治療活動性類風溼性關節炎(RA)之徵兆和症狀及長期安全性。
				性。
				「GC33 (RO5137382) injection 400mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NP27884)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。
32	趙毅	2011-12-015MB	GC33(RO5137382) injection 400mg/20ml	三、本案試驗主要目的為：針對先前接受至少 1 種全身性藥物治療且記錄到疾病進展或記錄到因不良事件而停用藥物、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)的病患，在依 GPC-3 表現(免疫組織化學[IHC]分數)分層後，評估 GC33 vs.安慰劑的療效。
33	朱啟仁	2015-05-005BU	ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40mg/100mg	「ABT-493(A-1282576) / ABT-530(A-1325912) Tablets 40 mg / 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-868)之終止中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺大醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
34	邱宗傑	尚未送審	CT-P10 Infusion 500mg /50mL	「CT-P10 Infusion 500mg /50mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT-P10 3.4)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。

附件三 專案進口藥物申請報告（共7案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	劉漢南	200 顆	適應症外使用： 疥瘡	非臨床試驗
2	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
3	Cediranib(AZD2171)	血液科	顏厥全	360 顆	軟組織惡性腫瘤	非臨床試驗
4	Immunoglobulin	神經醫學中 心	蔡清標	40 瓶	罕病:傳導阻塞性 多發性神經病變 (MMN-CB)	非臨床試驗
5	Foscarnet(foscarvir)Injection	兒童醫學部	顏秀如	81 瓶	頑固性巨細胞病 毒感染症	非臨床試驗
6	Keytruda(Pembrolizumab)	血液科	劉俊煌	24 支	膀胱癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 2015-03-013BU 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	王永衛	單位	內科部 感染科	聯絡人及電話	華鼎生技顧問股份有限公司 高佳薇 02-3393-1388*6717
IRB 編號	2015-03-013BU 主				
計畫名稱	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒（HIV-1）之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪	1. 研發計畫進程序依照通過之計畫書，無 SAE，有一小偏差事件，不影響受試者權益。同意書取得符合之情同意程序，建議繼續進行。				
查	2. 輕微偏差事件 1 人次，經檢討修正，無明確影響。				
意見					
※ 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 2013-01-016B 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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	盧永修#8485
IRB 編號	2013-01-016B				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □【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 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪	1. 相關程序及文書資料均符合，無疏失，可繼續進行，持續追蹤。 2. 研究執行過程確實，達收案目標，資料完整正確，沒有疏失，可繼續進行。				
查					
意					
見					
※ 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 2012-09-023B 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	常敏之	單位	內科部 心臟內科	聯絡人及電話	常敏之 28757507
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 Evolocumab(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				
訪查原因	例行查核				
	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。				
訪查結果	☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 執行確實，文件齊備，PD 案數可，輕微疏失，SAE15 件，但無 SUSAR，可繼續進行。 2. 依照 protocol 執行 trail; DSMB 定期 meeting。 3. 針對偏離案分析處理。 4. SAE 與試驗藥物無關。 5. 無執行疏失，建議持續進行。				
※ 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					

附件七 2013-02-024B 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	王培寧	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	曹栩綾 0937380795
IRB 編號	2013-02-024B				
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第Ⅱa期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □ 【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 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
	1. 同意繼續進行。				
訪查	2. 無。				
查					
意					
見					
※ 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	

附件八 2013-07-036B 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	蔡俊明	單位	胸腔部	聯絡人及電話	蔡俊明 02-2871-2121 分機 7496
IRB 編號	2013-07-036B				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □【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 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 主持人執行計畫詳實，並無異常 2. 計畫主持人研究案執行確實，對研究過程掌控佳，無 PD，SAE 屬受試者病程，無疏失。				
※ 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	

附件九 2012-02-038B 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	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	謝佩真 02-23227653
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症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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
	1. 偏離事件與退出個案較多，但皆有合理解釋。				
訪查	2. 無				
意					
見					
※ 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	

附件十 2014-12-002BC 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	石宜銘	單位	外科部 一般外科	聯絡人及電話	石宜銘 8#2287/3905
IRB 編號	2014-12-002BC				
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				
訪查原因	2-70 會議決議實地訪查(持續審查案)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
	1. 主持人研究團隊較不清楚回溯性研究之定義，需為申請日六個月之前之病歷方可納入，建議加強教育訓練，此疏失尚不影響病人之安全性				
訪查意見	2. 主持人可能對「病歷回溯研究」的本會規定不很清楚，提請主持人注意本會相關 SOP 規定。 3. 主持人及協同主持人應參加本會相關教育訓練以加強了解本會 SOP。 4. 主持人也同意目前已無必要繼續持續審查，可辦理結案。				
見					
※ 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	

附件十一 2013-02-020B 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	周元華	單位	精神部	聯絡人及電話	高子凱 2912
IRB 編號	2013-02-020B				
計畫名稱	抗精神病藥物對於精神分裂症患者腦中多巴胺轉運器及海馬迴容量之影響				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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				
	☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪	1. 資料相關程序完整 2. 無特別意見				
查					
意					
見					
※ 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	

附件十二 人體試驗委員會十月行政工作會議紀錄
略

附件十三 人體試驗委員會十一月行政工作會議紀錄
略

附件十四 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 10 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 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 10 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	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	榮華新藥	效期展延
2	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	榮華新藥	效期展延
3	C15-028	201504002A	D5160C00006	蔡俊明	阿斯特捷利康	效期展延
4	C14-121	201412002AU	MK-3475-042	蔡俊明	默沙東	新增製造廠
5	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	諾佛葛	新增製造廠
6	C14-074	201404015CU	CRLX030A2302	余文鐘	諾華	外盒縮小
7	C14-073	201405003CU	ABI-007-PANC-0003	李重賓	Celegen	標籤變更
8	C15-060	201506013BU	SGI-110-04	高志平	Astex	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部：四雅如
藥師(三)級藥師

藥學部：邱保祥
藥師(三)級藥師

藥學部：陳奇良
藥師(二)級藥師

藥學部：張豫立
藥師(三)級藥師

擬陳閱後備查 (提 21 醫務室)

人體試驗委員會：楊懷智
藥劑生

人體試驗委員會：葛謹
行政中心主任

人體試驗委員會：李發耀
主任委員

104.11.19

附件十五 百靈佳函詢衛生福利部之回覆公文
略