

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)第72次會議紀錄

公告版

開會時間：2016年01月15日下午02時00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) 傅中玲(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)

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：林志翰(院外)

主席：何善台(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71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：王甄

計畫名稱：以正子磁振造影評估乳癌異質性及化學轉換影像與預測新輔助化療療效之相關性

本院 IRB 編號：2016-01-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為前瞻性研究、影像分析之研究，以正子磁振造影此影像工具，監測乳癌婦女於化療前至化療後腫瘤之變化；本試驗不會影響受試者既定的化療療程。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 因本案涉及顯影劑使用，確認排除條件中已包括腎功能不全之受試者無法參加本案。(醫療委員、非醫療委員)



- 顯影劑可能造成過敏反應之狀況不同，確認計畫主持人會查閱受試者病歷記錄，並確認是否曾有不良反應之情形。同時亦會詢問受試者，再次反覆核對，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案請待整合型機器完成進入本院後，再開始實施研究，以保護受試者免於執行過多的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案請待科技部同意本案執行後，再開始實施研究。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 本案請待整合型機器完成進入本院後，再開始實施研究，以保護受試者免於過多的檢查項目。
 - 本案請待科技部同意本案執行後，再開始實施研究。

二、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在腹腔鏡手術誘發寄生性肌瘤之致病色

本院 IRB 編號：2016-01-008B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為收取子宮肌瘤，患者剩餘組織之觀察性研究計畫，主要目的為探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在腹腔鏡手術誘發寄生性肌瘤之致病角色。次要目的為哪些賀爾蒙藥物對於 PM 有預防及治療效果。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案採集檢體為受試者手術後之組織，受試者之風險主要在於手術進行的過程，而非採集檢體的步驟，故此對於受試者較沒有危險性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案請待科技部同意本案執行後，再開始實施研究。(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) 受試者保護： ● 本案請待科技部同意本案執行後，再開始實施研究。

三、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：以量測 Ketamine 之血中濃度作為治療困難型憂鬱症目標劑量之調整研究

本院 IRB 編號：2016-02-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為本國單一中心、單組試驗，預計招募難治型憂鬱症患者，給予 Ketamine 靜脈注射，觀察注射後 4 小時內患者之抗憂鬱療效和副作用。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人說明根據過去經驗，靜脈注射 Ketamine 當下之副作用(如頭暈、輕飄飄的感覺、及血壓上升)均在注射後 120 分鐘內恢復平穩，且受試者均可自行用餐及活動。而受試者須留院觀察時間為 240 分鐘，期間若受試者有特殊情況，將優先考量其受試者的安全性，給予適當的處置，確認對受試者具保護性。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 確認計畫主持人對於女性受試者，於篩選期間會以尿液檢測懷孕與否，確保排除懷孕女性受試者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案執行地點必須於本院精神部病房或是於臨床試驗中心執行，以保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請確保本案之檢體輸出須待衛生福利部同意後方可執行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請於第 2 頁藥品全球上市現況簡介中加註：本案試驗藥品 Ketamine 屬第 3 級管制藥品。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 請補充說明有關基因研究之主要研究項目。（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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 請於第 2 頁藥品全球上市現況簡介中加註：本案試驗藥品 Ketamine 屬第 3 級管制藥品。
 - 請補充說明有關基因研究之主要研究項目。
 - 本案執行地點必須於本院精神部病房或是於臨床試驗中心執行，以保護受試者。
 - 請確保本案之檢體輸出須待衛生福利部同意後方可執行。
 - DSMP 監測頻率請更改為每 6 個月一次。
- (1) 受試者同意書：
- (2) 受試者保護：
- (3) 其他：

四、

計畫主持人：洪靜如護理師

計畫名稱：某醫學中心人類免疫缺乏病毒感染病人醫療照護相關感染趨勢分析

本院 IRB 編號：2016-01-001B

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，申請本院院內研究計畫經費補助。本計畫為回溯性觀察研究，擬收集 2005 年 1 月至 2013 年 12 月期間，本院人類免疫缺乏病毒(HIV)感染病人發生醫療照護相關感染個案之資料，進行流行病學調查，分析終點為感染預後(出院或死亡)，目的在找出與分析終點有關的預後危險因子。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認本案屬回溯性病歷資料分析，不接觸病人。主持人亦會對病患病歷的隱私予以保障。(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。

五、

計畫主持人：吳秀玲副護理長

計畫名稱：譚安病人跌倒發生率及相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-01-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本院院內計畫，擬進行本院一年之住院跌倒病人之病歷回顧，探討譫妄病人的跌倒發生率及相關因素，期能促進護理人員對譫妄病人的確認，及早給予介入措施，避免其他異常事件發生，以改善病人預後及降低住院天數，節省醫療成本。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 確認本案病歷回溯時間為 103 年 6 月至 104 年 5 月，並會落實病歷資料去辨識性及個資保護。(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。

六、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：憂鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討

本院 IRB 編號：2016-01-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為探討腦部自發性 BOLD 訊號變化之複雜度(multiscale entropy)及此複雜度在憂鬱症與健康受試者在情感相關腦區的差異性，並理解複雜度的變化是否受到憂鬱症嚴重度的影響，屬觀察性研究，不涉及治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 略。
- 確認計畫主持人將安排受試者至陽明大學腦科學研究磁振造影室檢查，執行時間因不影響醫師業務，醫師可全程陪同，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認受試者於受檢中如發生狀況，醫師會執行理學檢查及支持性治療，並在必要時聯絡救護車。(醫療委員、非醫療委員)
- 請加註說明磁振造影是於陽明大學執行，並說明與本院距離時間。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請加註說明於執行磁振造影時，會有醫師全程陪同參與。(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： ● 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：
- (5) 受試者同意書： ● 請加註說明磁振造影是於陽明大學執行，並說明與本院距離時間。
- 請加註說明於執行磁振造影時，會有醫師全程陪同。
- 請補上招募廣告予本會審查，且亦須加註說明磁振造影是於陽明大學執行，並說明與本院距離時間，待原審委員審查通過後方可執行。
- (7) 其他：

(二) 修正/變更案

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#3

討論事項：李重賓委員迴避離席；現場聯繫計畫主持人趙毅醫師及協同主持人李重賓醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案試驗藥物已於美國 FDA 取得藥品許可證，但本次研究內容非屬 FDA 許可之適應證，屬於新適應症研究。(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：

(一) 請計畫主持人回覆本次會議決議後，於下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案本次修正試驗分期自 Phase I 改至 Phase I/II，且大幅更改試驗內容設計，然衛生福利部已同意修正，建請說明何故衛生福利部同意以修正案送審通過，而非以新案另案送審，衛生福利部是否有何新制之規範。

二、

計畫主持人：王永衛

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

性與療效

本院 IRB 編號：2015-03-013BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：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#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：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 Postamatinib 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#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：趙毅

計畫名稱：第 2A 期、單臂、多中心試驗，評估 ASLAN001 用於曾接受至少 1 線全身性治療後惡化的晚期或轉移性膽管癌的病患

本院 IRB 編號：2015-10-001B#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#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B

討論事項：

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

決議：

(一) 本案進行實地訪查。

(二) 建議事項：

- 本案建議實地訪查，並建議於訪查時可向受試者聯繫，確認受試者是否了解全案內容，另確認於超過有效期限之期間是否有繼續收納受試者，確認是否屬於計畫主持人之疏失。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-05-006B

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：王署君

計畫名稱：以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-07-043B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

初審建議：同意繼續進行

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：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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：周元華

計畫名稱：探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響

本院 IRB 編號：2013-11-015B

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：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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：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

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：李思慧

計畫名稱：針對足跟疼痛患者進行客製化鞋墊和貼紮治療之療效與預測因子

本院 IRB 編號：2013-01-026B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因

子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、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

三、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

七、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-017B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

八、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-10-016B

初審建議：同意存查

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：呂信邦

計畫名稱：三高救心全人健康管理試辦計畫

本院 IRB 編號：2015-12-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討巨噬細胞誘發之上皮細胞中胚層轉化在子宮肌腺症之致病角色

本院 IRB 編號：2015-12-004BC

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：周月卿

計畫名稱：臺灣鄉村地區藥事服務的供給與需求

本院 IRB 編號：2015-12-005BC

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

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：腸道微生物菌叢在全身性紅斑狼瘡及過敏性紫斑病理機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-12-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：建構及驗證 HCP(人腦連結體計畫)優化的功能磁振檢查平台

本院 IRB 編號：2015-12-007BC

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

六、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：以磁振造影與 Primovist 對比劑長期追蹤監測熱射頻治療肝臟腫瘤之治療效果

本院 IRB 編號：2015-12-013BC

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

七、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：用 Miller triangle 之模式，訓練住院醫師成為 SBP/PBLI 老師之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討多發性骨疣轉變成惡性骨肉瘤的基因變異

本院 IRB 編號：2015-12-016BC

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

九、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：探討運用黃疸辨識卡對於提升家屬及新進護理人員辨識新生兒黃疸膚色之成效

本院 IRB 編號：2015-12-017BC

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：周幸生副主任

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

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：黃金洲

計畫名稱：溝通技巧的自我評估及自我效能

本院 IRB 編號：2015-12-019BC

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：趙子凡

計畫名稱：糖尿病心房顫動病患合併各種併發症之中風風險

本院 IRB 編號：2015-12-020BC

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：吳肇卿

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2016-01-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-01-005BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

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#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：張文薰

計畫名稱：子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究

本院 IRB 編號：2012-12-012BC#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：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#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

四、

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#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

五、

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#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： 陽光耀

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-007BU#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： 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#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

八、

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#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

九、

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#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

十、

計畫主持人： 陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-02-007BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：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#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：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：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#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

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較

本院 IRB 編號：2015-01-004BU#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

十六、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：提昇乳癌篩檢陽性個案回診率

本院 IRB 編號：2014-12-006BC

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

二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動和重大傷病醫療利用率及支出之比較

本院 IRB 編號：2013-01-028BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：張文薰

計畫名稱：子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究

本院 IRB 編號：2012-12-012BC

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

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶制劑(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

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：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

六、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2013-07-036B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：柯信國

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

本院 IRB 編號：2015-10-004BU

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：陽光耀

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2015-02-003BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 Carboplatin + Paclitaxel 且伴隨或未伴隨 Bevacizumab 之治療，並相較於 Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab

本院 IRB 編號：2015-04-008BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：閱讀移調樂譜時大腦活化模式之研究

本院 IRB 編號：2015-02-004BC

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：李玉玲

計畫名稱：新銀髮族積極性因應、志工參與動機與幸福感之研究—以北區醫院志工為例

本院 IRB 編號：2015-01-008BC

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：趙子凡

計畫名稱：不同心搏速度控制藥物和心房顫動病患死亡風險之關聯性

本院 IRB 編號：2015-02-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：齊珍慈

計畫名稱：探討早期慢性腎臟病患健康識能與健康促進行為之相關性與決定因素

本院 IRB 編號：2015-01-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：常晶晶

計畫名稱：肝臟移植後醫療照護相關血流感染分析

本院 IRB 編號：2014-04-004BC

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：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：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：鍾芷萍

計畫名稱：缺血性腦中風病人三高之控制與其復發相關研究

本院 IRB 編號：2014-08-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動發生及預後之預測和保護因子

本院 IRB 編號：2013-01-033BC

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：姜正愷

計畫名稱：利用微流體晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立

本院 IRB 編號：2015-01-002BC

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、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症右心功能變化：磁振造影、微粒追蹤及組織都卜勒超音波研究

本院 IRB 編號：2014-10-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：藥物難治型癲癇病人於癲癇手術前後之腦磁圖與功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2014-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Notch1/microRNA-151 路徑在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之角色

本院 IRB 編號：2015-02-013BCF 轉一般

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：林彥璋

計畫名稱：台灣地區整合心律失常性右心室心肌病變之遺傳流行病學、電生理學、及法醫病理學以增進早期診斷之研究

本院 IRB 編號：2013-07-034B

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：陳昌明

計畫名稱：降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH- II) Antihypertensive Treatment of Acute Cerebral Hemorrhage (ATACH- II)

本院 IRB 編號：2013-01-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-09-023B

初審建議：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：曾成槐

計畫名稱：泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應

本院 IRB 編號：201010019MB

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：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：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：林永煬

計畫名稱：利用穿顱磁刺激術及腦磁圖檢測建立抗癲癇藥物療效估測之生物標記

本院 IRB 編號：2012-06-038B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：XanAP-針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究

本院 IRB 編號：2013-08-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-07-038B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：攝護腺特化間質腫瘤之全外顯體基因突變分析(II)

本院 IRB 編號：2015-03-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第二期、開放性、單組試驗，評估以 SAR125844 作為單藥治療，每週進行一次靜脈(IV)輸注，用於治療帶有 MET 基因擴增且患有晚期、曾接受過治療之非小細胞肺癌 (NSCLC)病患的臨床效益

本院 IRB 編號：2015-08-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

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：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 27 案)

No	1
IRB 編號	2012-04-019B
計畫名稱	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	白雅美
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>一、</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期：根據試驗計畫書規定，從試驗開始到試驗的第 14 天，受試者可以使用最高 4 mg Lorazepam；但在試驗的第 15 天開始，受試者只能使用最高 2 mg Lorazepam；受試者 301001 在 2013 年 11 月 01 日(試驗的第 15 天)使用了 2.5 mg 的 Lorazepam，不符合計畫書規定。</p> <p>2.相關處理方式：此試驗偏差已通報試驗廠商，並調整受試者使用藥物劑量以符合計畫書規定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊將更加留意對於試驗進行中共用藥物劑量的規定，以避免類似情況發生。</p> <p>二、</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期：根據試驗計畫書，在試驗中只允許使用計畫書內所規定之安眠藥物種類並限制使用劑量；受試者 301001 在 2013 年 01 月 25 日至</p>

	<p>2013年01月31日使用了Eurodin (Estazolam) 2 mg 口服；此藥物非計畫書內規定允許使用之藥品，因此在受試者簽署同意書到完成最後有效性問卷評估前是禁止使用的。</p> <p>2. 相關處理方式：此試驗偏差已經通報試驗廠商，並停止使用該藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊將更加留意試驗進行中對於禁止或限制用藥的規定，以避免類似情況發生。</p> <p>三、</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書規定，Allegra (Fexofenadine) 藥物在本試驗中除了受試者簽署同意書前已經在使用且經試驗醫師判斷為必須使用之外，在試驗期間禁止增加使用劑量或是新開立此藥物。受試者301005在2013年12月30至2014年01月03日這段時間，因為感冒而開立Allegra 120 mg 口服治療。</p> <p>2. 相關處理方式：此試驗偏差已經通報試驗廠商，受試者在使用Allegra前已停止使用試驗藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊將更加留意試驗進行中對於禁止或限制用藥的規定，以避免類似情況發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2012-04-020B
計畫名稱	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗
計畫主持人	白雅美
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書規定，在開立治療EPS的藥物前需要先進行EPS問卷評估；受試者301001在2013年06月28日開立Trihexyphenidyl 4 mg 使用前未完成EPS問卷評估。</p> <p>2. 相關處理方式： 此試驗偏差已通報試驗廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不至於增加受試者原先預估的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已提醒試驗團隊相關的試驗計畫書規定；此偏差也已記錄於相關資料並通報試驗廠商。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	3
IRB 編號	2013-07-034B
計畫名稱	台灣地區整合心律失常性右心室心肌病變之遺傳流行病學、電生理學、及法醫病理學以增進早期診斷之研究
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：簽署受試者同意書日期 2015/1/15；抽取受試者血液檢體日期 2015/1/22；獲知偏離及結束日期 2015/10/27；受試者編號 NSC-11 為 Brugada Syndrome 之患者，經歷昏倒和猝死的風險，並有高度的家族遺傳可能性，而臨床上 Brugada Syndrome 和心律失常性右心室心肌病變(ARVD/C)之診斷可能重疊，依據國際診斷標準，有基因檢查之必要。然而台灣再檢查該段基因之自費檢查費用高達 5-6 萬，非一般家庭可以負擔，又因該患者為高風險之患者，故我們有和此受試者和其家屬解釋該基因檢查和定期追蹤的必要性，並由科技部計畫經費項下補助該名受試者接受基因檢驗。該研究計畫非新藥新技術臨床試驗研究，亦非基因轉殖治療研究，又因當時疏忽誤以為該受試者已年滿 20 歲，故未給其法定代理人簽署 ICF。</p> <p>2. 相關處理方式：研究主持人已口頭和此受試者及家屬解釋該基因檢查和定期追蹤的必要性，因臨床試驗研究法之規範，我們已將該名受試者由此研究中移除，並通報偏離案。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：因受試者為致命性心律不整之患者，有接受基因檢查之必要性，了解其基因變異狀況將可提供該患者未來的診斷和治療方針，又該研究計畫非新藥新技術臨床試驗研究，亦非基因轉殖治療研究，不會增加該受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本次的疏失是因口頭詢問受試者，受試者回報已年滿 20 歲，未來在收案時，務必核對受試者的生日和實際足歲，以避免偏離研究計畫書。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	洪士杰
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 01-009-007 在第四次回診 2015/11/25 時，並未依據計畫書要求而測量 ABPI。其主要原因為回診當日才做完 MRI 檢查，且血管功能室技術員的專業意見為 MRI 檢查的放射線輻射量較高，會影響 ABPI 檢查的數值，因此改至 2015/11/27 做 ABPI 檢查，其餘回診應完成的項目皆已於 2015/11/25 完成。</p> <p>2. 相關處理方式：已安排受試者於 2015/11/27 回來完成補測 ABPI 數值。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：更改測量 ABPI 數值的日期沒有增加受試者風險的可能性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗單位人員將加強與個案之溝通，且事先確認是否會做類似輻射量較高的檢查。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2012-11-022B
計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效—ACCELERATE 研究
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件一摘要：</p> <p>受試者 16687 的服藥遵從率於返診十二 (08Sep2015)到 last dose date (12Oct2015)為 66%，依計畫書規定服藥遵從率須介於 80 %到 120%之間。此事件視為試驗偏差。</p> <p>相關處置：</p> <p>試驗團隊重申試驗藥物須每日服藥之重要性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者目前未因此事件增加其風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>該試驗已於 12Oct2015 全球通知試驗提早結束，該受試者已於 08Dec2015 完成最後返診。針對此試驗偏差目前不會有進一步改善方案。</p> <p>事件二摘要：</p> <p>受試者 20312 於返診十一(24Aug2015)到 last dose date (12Oct2015)只服用一劑藥物，依計畫書規定服藥遵從率須介於 80 %到 120%之間。此事件視為試驗偏差。</p> <p>該受試者先前於返診十一(24Aug2015)的服藥遵從率已低於 80% <此試驗偏差已於 28Aug2015 完成通報> 。隨後試驗團隊每兩週電聯受試者提醒試驗藥物需每日服用，受試者於電話中表示藥物都有每日服用，但在最後返診(23Nov2015)時卻發現於返診十一 (24Aug2015)到 last dose date (12Oct2015)只服用一劑藥物。</p> <p>相關處置：</p> <p>試驗團隊重申試驗藥物須每日服藥之重要性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者目前未因此事件增加其風險程度</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>該試驗已於 12Oct2015 全球通知試驗提早結束，該受試者已於 23Nov2015 完成最後返診。針對此試驗偏差目前不會有進一步改善方案。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	6
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。本試驗案之研究設計為使用 Letrozole 需於每個 Cycle 28 天內不間斷持續服用並同時服用試驗藥物 PD-0332991 不間斷 21 天後停用 7 天。受試者於治療第二個 Cycle 第 14 天時(2014 年 7 月 9 日)，依計劃書返診執行血液檢測時出現數值異常(Neutropenia: 定義為 ANC 小於 1000)，依照本案計畫書，受試者此時需暫停服用試驗用藥(僅停用 PD-0332991)，故受試者於 2014 年 7 月 9 日至 2014 年 7 月 15 日停用試驗用藥。受試者於 2014 年 7 月 16 日返診進行安全性追蹤確認此不良事件已回復正常，開始同時服用 PD-0332991 及 Letrozole 至 2014 年 7 月 22 日，但因 2014 年 7 月 16 日已為 cycle 2 的第 22 天，依計劃書設計僅需服用 Letrozole 並停止服用 PD-0332991。</p> <p>2. 相關處理方式 本試驗偏差因受試者對服藥時間誤解造成，試驗主持人及研究團隊於受試者 2014 年 7 月 25 日 cycle 3 返診時執行血液檢測確認受試者未出現不良反應，於返診時當面重新告知受試者正確服藥時間，並指示受試者於當天開始服用 cycle 3 之試驗藥物。</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> <p>試驗主持人及試驗團隊已再次告知受試者正確服藥時間。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計劃書(Amendment 5, Date:18Sep2014)設計，糖化血色素(HbA1c)於隨機分派訪視日、第 48 週受檢。試驗結果發現，空腹血糖、糖化血色素指數上升及新不良事件或藥物皆與高血糖有關，判定有潛在性糖尿病的發生。為對受試者安全性進行即時監測，自 19Oct2015 開始，第 24 週訪視及其後每 24 週新增糖化血色素之檢驗，但並不改變每次訪視時向受試者收取之血液樣本量，因尚未通過人體試驗委員會</p>

	<p>之審查同意變更，為一試驗偏離案。</p> <p>2. 相關處理方式 已與試驗團隊討論人體試驗委員會變更審查之流程及順序，但為避免增加其風險及依受試者安全之考量，試驗團隊仍建議予以檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於該次試驗偏離為考量為必要之醫療照顧與受試者的安全考量。以現有的採集檢體血量及不增加任何侵入性治療，而增加的檢測項目，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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此偏離事件為考慮受試者之試驗安全性與試驗遵從性兩相取捨下，以受試者安全為優先之偏離案。試驗團隊將加快人體試驗委員會及相關主管機關之變更審查速度，並通知試驗主持人任何安全性訊息。Amgen 已知此一試驗偏差事件，Amgen 同意試驗主持人之處理方式。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>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，基礎血脂藥物 Atorvastatin 20mg Daily 治療下，低密度膽固醇大約控制 100mg/dl，符合美國心臟學會之建議。於 2013 年 12 月 2 日維持此劑量進入試驗雙盲期。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。 受試者於 2015 年 4 月 23 日回診 Week 72 發現血脂超過試驗計劃之控制範圍，故加強予以衛教飲食及藥物之遵從性。2015 年 8 月 13 日因心肌梗塞至居住地區醫院東元醫院就診，依美國心臟學會建議予以檢測血脂發現低密度膽固醇為 125mg/dl。為受試者安全性之考量，進而調整血脂藥物之劑量為 Ezetimibe 10mg Daily，為一試驗偏離。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者(11861010008)於 2015 年 8 月 13 日因心肌梗塞至居住地區醫院東元醫院就診，依美國心臟學會建議予以檢測血脂發現低密度膽固醇為 125mg/dl。為受試者安全性之考量，進而調整血脂藥物之劑量為 Ezetimibe 10mg Daily。</p> <p>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</p>

	<p>害及疑慮以及增加臨床試驗之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此偏離事件為考慮受試者之試驗安全性與試驗遵從性兩相取捨下，以受試者安全為優先之偏離案。試驗人員已告知受試者，加強血脂之控制，並通知試驗主持人任何安全性訊息，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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2013-10-016B
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 對於活動性乾癆性關節炎病患的療效及安全性
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</p> <p>依據計劃書規定，若受試者必須接受一種 non-biologic DMARDS，且在整個試驗中必須固定劑量，其中 Sulfasalazine 及 Leflunomide 規定如下：</p> <p>Sulfasalazine: Maximum dose of 3 gm/day. Minimum duration of therapy 2 months and dose stable for 4 weeks prior to first dose of study drug.</p> <p>Leflunomide: Maximum dose of 20 mg/day. Minimum duration of therapy 4 months and dose stable for 4 weeks prior to first dose of study drug.</p> <p>受試者編號 10971001 在參加試驗前曾自 2014 年 2 月 7 日至 2014 年 7 月 27 日接受 Sulfasalazine 治療，而後自 2014 年 7 月 28 日起改接受 Leflunomide 治療，然而在首次試驗用藥治療(2014 年 10 月 20 日)前，Leflunomide 的總治療時間未達到計劃書規定的最少時間 (4 個月)，即開始接受試驗藥物治療，試驗主持人解釋受試者在使用 Leflunomide 約一個月後即有明顯的效果，但使用約三個月後病況逐漸達到 stationary condition，因此希望受試者能盡快使用試驗藥物以期緩解病情，且當時試驗委託廠商授權之臨床試驗人員亦同意病人可進案開始治療(因 Sulfasalazine 已達到最少治療總時間)，故當時即納入此受試者病開始療程。然而，因試驗後期試驗團隊人員轉換，此狀況另行評估後，認為應屬試驗偏差(因 Leflunomide 仍需達到最少治療時間)。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>因後期再度評估此狀況時，受試者已在治療中，故仍持續觀察期各項安全性及療效指標，無其他處理方式，另通報試驗偏差於貴會備查</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此受試者於試驗進行中未發生嚴重不良反應，不增加其參與試驗的風險程度</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>未來將對進案條件審慎考量，並與試驗委託者詳細溝通，確保對進案條件的了解無誤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備

No	10
IRB 編號	2013-07-005B
計畫名稱	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之有效性、安全性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗
計畫主持人	林楨國
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本案經 CRA 執行臨床監測訪視後，發現有兩起未依照試驗計畫書設計服用試驗藥品之事件，依照試驗設計書設計受試者參予試驗期間 (day 1~day 3) 需依照院內住院病房 T.I.D 給藥時間之規定服用試驗藥品，且每次投藥間之時間間隔須至少間隔兩個小時，現有下列受試者違反計畫書規定：</p> <p>a. P006/R005 受試者 first dose 在 17:15，但隨後又在 17:30 服用一次試驗藥品，投藥時間間隔不足兩小時</p> <p>b. P004/R001 未依照計畫書規定於住院病房 T. I. D 給藥時間於離院前服用 DAY3 最後一顆試驗藥品。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>經 sponsor 討論上述受試者於服藥順從性上的缺失並未對本案 first endpoint 的主要指標疼痛視覺評分量表(VAS)之評估造成影響，收案醫師亦於試驗過程中定期探視受試者於服藥後的健康狀況，確保受試者於試驗時的安全性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者因此而略為增加風險，</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>未來並安排試驗人員應與住院病房發藥人員密切聯繫臨床試驗參與之受試者的服藥狀況，若遇特殊之情事，如受試者拒絕服藥、藥品損壞或遺失等等，將妥善記錄在發藥紀錄表中。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2013-07-005B
計畫名稱	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之有效性、安全性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗
計畫主持人	林楨國
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本案經 CRA 執行臨床監測訪視後，發現有多起未依照試驗計畫書設計進行抽血檢驗及尿液檢測或血液檢測項目有漏失的事件，以下表列各個事件所發生之情事：</p> <p>a. P001/R002 CBD/DC test 漏失 WBC differentials.</p> <p>b. P002/R007 screening visit 血液生化檢測漏失 MCH and MCHC.</p> <p>c. P004/R001 screening visit 抽血檢驗及尿液檢驗漏失 Neutrophils, Lymphocytes,</p>

	<p>Monocytes, Eosinophils, Basophils, Leukocyte Esterrase, CO2, Cast, Yeast, Bacteria.</p> <p>d. P004/R001 day 3 visit 血液生化檢驗未執行。</p> <p>e. P005/R003 screening visit 少驗 5 項。</p> <p>f. P006/R005 CBD/DC test 漏失 WBC differentials.</p> <p>g. P009/R010 Day 0 and Day 3 visit 檢驗漏失 RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC.</p> <p>h. P016/R013 Day 0 visit 檢驗漏失 Hematocrit, HCT, MCV, MCH, MCHC, platelet count.</p> <p>2. 相關處理方式 經討論上述受試者漏失檢驗項目並未影響到受試者參與並收案進入該試驗的評估，後續 follow up 受試者亦未有因此產生不良之作用。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 唯為避免未來發生相同之情事，本案已將試驗計畫書中要求的所有檢驗設定為一個固定套組，方便試驗人員在開立檢驗單時的作業，避免再有漏失現象。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2013-07-005B
計畫名稱	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之有效性、安全性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗
計畫主持人	林楨國
偏差事由	<p>1. 事件摘要：</p> <p>事件一、</p> <p>本案經 CRA 執行臨床監測訪視後，發現有少部分受試者未依照試驗計畫書設計於錯誤時機使用 Diclofenac 及 Bain。依據計畫書規定藥品 Bain 應於受試者先行使用 Diclofenac 後六小時內，若使用效果不顯著，則可使用 Bain 進行止痛。反之若超過六小時則僅能繼續使用 Diclofenac 進行止痛，以下受試者有為上述情事，在此表列：</p> <p>a. P015/R014 受試者於 4/16 20:00 使用 Diclofenac，並於當日 22:00 再次使用 Diclofenac 進行止痛，但若依照試驗計畫書規定，此時應使 Bain.</p> <p>b. P022/R018 受試者於 6/28 11:33 使用 Diclofenac，並於 6/19 02:23 使用 Bain 進行止痛，但若依照試驗計畫書規定，此時應使用 Diclofenac.</p> <p>c. P022/R018 受試者於 8/14 使用 1st pain control 藥品時即使用 Bain，但依規定應先使用 Diclofenac.</p> <p>2. 相關處理方式 經與 sponsor 討論，其表示 Diclofenac and Bain 的使用，無論受試者使用的先後順序，其所產生的 VAS data 都可經過校正。且同為止痛藥品其使用時間點均作為 rescue medication 用以緩解受試者之疼痛，對於受試者的照護以及安全性的考量並未有其他疑慮。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度略增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>為避免未來發生相同之情事，擬強化 SC 與住院病房發藥人員之教育訓練，並請收案醫師所開立之醫囑備註 Diclofenac and Bain 的用藥注意事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2014-12-008BU 副
計畫名稱	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	<p>受試者 BN001800009/AN107581 之 week 22 返診之血液學檢體未能成功進行檢測分析；受試者 BN001800009/AN107581 於 30-Oct-2015 進行 week 22 之返診；當日研究人員確認已完成所有抽血採樣、檢體處理、貼標及運送之準備。檢體送達中央實驗室後，實驗室說明因收到之血液學檢體之標籤未貼在檢體管上，遂依實驗室操作原則將該支檢體丟棄，因而此檢體未能進行血液學檢測分析。</p> <p>根據計劃書規範，受試者每次返診皆須進行血液學的檢測。因本次返診血液學檢測未能進行，因此通報為試驗偏差。但因受試者前後兩次返診之血液學檢查結果皆於正常範圍內，因此本事件並未增加受試者風險。受試者可以繼續參與試驗。</p> <p>臨床研究專員已向中央實驗室確認當有檢體無法辨識時，中央實驗室將傳真通知給研究人員，並也會同時將該通知上傳至網站。</p> <p>臨床試驗專員亦已向研究人員與試驗主持人告知中央實驗室之處理原則，研究人員未來將逾檢體送出後三至五天內確認是否有收到檢驗報告，若未收到檢驗報告，將上中央實驗室之網站確認，並通知臨床研究專員，以追蹤檢體檢驗情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號：352012，於 C2D1(23-Sep-2015)發給 120 顆 capecitabine (藥物為排裝，一排 10 顆，共發出 12 排藥品)及 180 顆 ruxolitinib/placebo (藥物為瓶裝，一瓶 60 顆裝，共發出 3 瓶藥品)，受試者於 End of Treatment Visit (06-Oct-2015)歸還剩餘藥品，</p>

	<p>但受試者少還了 1 排 capecitabine 及 1 瓶 ruxolitinib/placebo，根據受試者：未歸還的包裝因為藥品均已服用，為空包裝就丟棄了。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師於 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。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師於 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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號：352013，於 C1D1(26-Aug-2015)發給 90 顆 capecitabine (藥物為排裝，一排 10 顆，共發出 9 排藥品)，受試者於 C2D1(16-Sep-2015)歸還 6 顆 capecitabine，但是應歸還 9 排藥品包裝，受試者只歸還 8 排又 4 顆藥品的空包裝，有 6 顆藥品的空包裝被丟棄，根據受試者：未歸還的包裝因為藥品均已服用，為空包裝就丟棄了。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同，受試者後續之退藥均有原包裝歸還。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試

	驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號：352014，於 C1D1(23-Sep-2015)發給 120 顆 capecitabine (藥物為排裝，一排 10 顆，共發出 12 排藥品)，受試者於 C2D1(14-Oct-2015)歸還 13 顆 capecitabine，但是應歸還 12 排藥品包裝，受試者只歸還 10 排，根據受試者：未歸還的包裝因為藥品均已服用，為空包裝就丟棄了。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師於 C2D1 返診已對受試者進行再教育，提醒受試者所有試驗藥品包裝均需歸還，即便是空包裝亦同，受試者後續之退藥均有原包裝歸還。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 計畫書要求的斷層掃瞄影像攝影為需要有肝臟和胰臟的動脈期影像(arterial phase imaging of liver and pancreas)。受試者編號：352007，於 screening visit (11-Jun-2015) 所進行之影像學檢查經國外 central team 審核時，發現其動脈期影像未涵蓋所有的肝臟。</p> <p>2. 相關處理方式 因此臨床試驗案之影像攝影方式較為特殊，因此於送至放射科之醫囑單上均已備註須加做動脈期影像，但因本臨床試驗案收錄之受試者為胰臟癌患者，因此放射科有留意加做胰臟之動脈期影像，但忽略了加做肝臟的攝影部分。試驗主持人與研究護理師已與放射科技術員溝通，請技術員協助配合計畫書要求之方法攝影。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件為輕微試驗偏差，不影響試驗主持人量測及判斷腫瘤大小，故不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p>

	已與放射科技術員溝通後續參加此臨床試驗之受試者須加做動脈期之肝臟及胰臟攝影已符合計畫書要求。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	18
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	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於 IWRS 系統設定的批號(ACS Lot number)與實際藥瓶標籤的批號(Bulk Lot number)有出入，使藥師在比對上辨識不易，而自 cycle 1 期間的 19-Sep-2015 至 22-Sep-2015 給予受試者 003 同一試驗藥品(SGI-110)但非 IWRS 指定批號(14J02/14H13)之試驗藥品(14D10/14C18)。 2. 相關處理方式 國外試驗團隊已針對此問題做修正，目前 IWRS 所提供的批號已可與藥瓶標籤上的批號相對應。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。 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 藉由修正 IWRS 系統顯示之批號，使藥師可直接對應藥瓶標籤上批號，可避免誤取非分配批號之藥品。
偏差類型	Continuing noncompliance
會議決議	同意核備
No	19
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	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 計畫書與國外試驗團隊設定於 C1D1 計算受試者 BSA 後，往後只於體重上升或下降超過 10%才需調整 BSA。監測者於實地訪視時發現，因研究護士忙於其他受試者返診、給藥，一時疏忽、未察 BSA 適用規則，受試者 001 於 C3D1 至 C3D2 由原本 BSA 1.46 調整為 BSA 1.42；受試者 002 於 C2D1 至 C2D5 由原本 BSA 1.86 調整為 BSA 1.87；受試者 003 於 C2D1 至 C2D2 由原本 BSA 1.94 調整為 BSA 1.95

	<p>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 BSA 規則的說明與再訓練，研究護士已了解試驗規則，並依照指示讓受試者接受原設定劑量的試驗藥品。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因每次給藥調整 BSA 實屬臨床實際操作模式，受試者並不因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測者向研究護士進行計畫書內相關程序與 BSA 規則的說明與再訓練，研究護士於每次給藥前對體重做評估再確認此規則。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2014-10-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑量與多劑量遞增試驗，以評估 FP-025 (一種 MMP-12 抑制劑)，在健康男性受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	王岡陵
偏差事由	<p>受試者 001~016 用藥前的心電圖測試應該要在用藥前的採血點之前，因在用藥前之事件而造成與計畫書規定的前後順序顛倒。</p> <p>此心電圖測試/採血點與計畫書規定的前後順序顛倒，並不影響受試者的安全與權益。</p> <p>為避免受試者未依照計畫書規定的執行，已提供正確表單供執行單位使用，在下次計畫書變更時，會將此順序顛倒並不影響受試者的安全與權益寫入計畫書中。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	2015-03-011BU
計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要： 病患 17010-0346</p> <p>事件一： 1.事件緣由，包含發生/結束日期:本試驗 Capecitabine 用藥期間為 第一天至第十四天(22015/9/17)015/9/3 至，該病患於用藥第一周期的第十五天(2015/9/18)不慎繼續服用了 Capecitabine 的晨間劑量。</p> <p>2.相關處理方式: 發現時當日錯誤劑量已經服用，立即衛教病患只需服用第一天至第十四天，並密切注意病患有無不良反應。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度: 病人並無因此事件發生不良反應及增加風險。</p>

	<p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤改善方案:研究護士於藥袋上方註明並於試驗周期之第十四天連繫病患，提醒隔日須暫停 Capecitabine 的服用，病患於日後之接續周期，並無再發生此類情形。</p> <p>事件二:</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期:病人因 gastric ulcer 於外院入院 (2015/10/6; SAE 已於 2015/10/8 獲知日即通報試驗委託者)，因而無法試驗規定期間返診(應於 2015/10/15 返診)，造成違反試驗規定。</p> <p>2.相關處理方式:該病患入院後，確定無法於 2015/10/15 返診 即通報試驗委託者，因而無法試驗規定期間返診(應於 2015/10/15 返診)，會造成造成違反試驗規定，即於 2015/10/13 通知試驗委託者。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度:病人並無因此事件發生不良反應及增加風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤改善方案: 試驗團隊已於事件發生之前即通報試驗委託者，並盡快安排返診及相關檢查。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	22
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	<p>事件緣由:</p> <p>試驗中心未依計畫書規定在受試者 23001~23008, 23010, 23011, 23013, 23015~23019 每次回診時檢視、清點並記錄試驗 Z360 用藥之順從性，只有在每四週發藥給病人時才記錄病人前四週藥物服用的順從性。</p> <p>由於試驗藥品發放給病人是以一個月為單位週期，故試驗中心在每次發放給病人新的藥品會同時回收病人上個月使用完的空的藥片(blister card)及未服用的藥片並計算病人服藥的順從性。直到 CRO 公司於今年十月於其他試驗中心進行稽核時，認為根據計畫書的規定，病人服藥的順從性應該需要在病人每次返診時都確認，而不只是再發新的藥品時才確認，在與試驗贊助商討論之後，認為應將此視為試驗偏差通報給 IRB。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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及需要追蹤的病人。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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	23
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 23004 在 08Apr2015 (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
會議決議	同意核備
No	24
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	1. 事件緣由: 受試者 23001 應在 C3D22 visit(20Aug2014)做 tumor assessment，但因為研究護士將週數算錯故，受試者於 C4D1 visit (27Aug2014) 才做，因此晚於試驗所允許的 window。 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及需要追蹤的病人。日後研究團隊對於其他試驗之計畫書試驗流程及規定會再加以熟悉，以避免發生類似的偏差事件。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	25
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	1.事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 23004 因為個人因素只完成 CT scan 就離開試驗中心，因此沒有接受 Gemcitabine 治療及其他試驗 procedures。 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依計畫書完成相關所需 procedures 之重要性，但是病人仍然因個人因素而無法完成。
偏差類型	Minor noncompliance

會議決議	同意核備
No	26
IRB 編號	2015-07-006BU
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
計畫主持人	王永衛
偏差事由	事件摘要： 試驗者編號:001997 試驗偏差摘要：受試者於第 4 週返診，PK 檢體已採集並寄送美國實驗室，但受試者的藥物分組不是 DTG&RPV 之組別，不需採集 PK 檢體。 增加的風險程度：輕度 試驗偏差改善方案：CRA 於試驗監測過程與相關人員再訓練相關試驗程序。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	27
IRB 編號	2015-07-006BU
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
計畫主持人	王永衛
偏差事由	事件摘要： 試驗者編號:001998 試驗偏差摘要：受試者於第 4 週返診，PK 檢體已採集並寄送美國實驗室，但受試者的藥物分組不是 DTG&RPV 之組別，不需採集 PK 檢體。 增加的風險程度：輕度 試驗偏差改善方案：CRA 於試驗監測過程與相關人員再訓練相關試驗程序。
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 2 件)

No	1
IRB 編號	2015-06-011BU
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

院內/院外	成大醫院
受試者代號	612413 TWN/15/0808
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命、導致病人住院 (2015/8/10 住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2015-06-011BU
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
院內/院外	成大醫院
受試者代號	612413 TWN/15/0808
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡、危及生命、導致病人住院 (2015/9/18 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia、Shock
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. 2014-10-001B 實地訪查意見表 (附件四)
 3. 2012-06-033B 實地訪查意見表 (附件五)
 4. 人體試驗委員會十二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 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件七)
 6. 104 年度醫策會不定時追蹤查核結果意見表 (附件八)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 04 時 40 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	2015-12-012B	邱昭華	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	通過	主持人尚未回覆
2	2015-12-003B	陳品堂	插管病患運送生命徵象及二氧化碳評估	病患版：通過 醫護版：通過	已發核准函
3	2015-12-014B	馬筱笠	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	通過	已發核准函
4	2015-12-004B	朱雅淳	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	通過	複審中
5	2015-12-005B	杜培基	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	通過	已發核准函
6	2015-12-006B	陳韋達	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	通過	已發核准函
7	2015-12-007B	許立奇	頑固性顳葉癲癇患者之腦血流自主功能相關之研究	實驗組：通過； 對照組：通過	已發核准函
8	2015-12-010B	林泰祺	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	通過	主持人尚未回覆
9	2015-12-011B	林韋丞	以絕對定量氫核磁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	通過	已發核准函
10	2015-12-013B	黃以信	非酒精性脂肪肝病與巯胺基硫過氧化酶基因變異之關連	主試驗：通過； 申請免除知情同意： 通過	已發核准函
11	2015-12-015B	林宏鑫	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	通過	已發核准函

12	2015-12-016B	朱本元	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	通過	已發核准函
----	--------------	-----	---------------------------	----	-------

二、簡易轉一般案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-12-002BCF 簡易轉一般	王桂芸	建構綜合醫院自殺篩檢工具	修正後通過	複審中
2	2015-12-009BCF 簡易轉一般	蔡傑智	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	修正後通過	已發核准函

三、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-03-003BU#3	陳世真	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	通過	已發核准函

四、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	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	已撤銷審查

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	朱啟仁	尚未送審	ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg	<p>「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-464)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>三、有關下列試驗中心之各版本受試者同意書，請確實依下列事項辦理，並儘速於修正後，另案向本部提出申請：</p> <p>(一)臺大醫院雲林分院及臺中榮民總醫院於試驗檢體將會被如何處理及儲存段落提及「您提供給本試驗的檢體積被儲存在下列處所長達但不超過 20 年」，與如何處理我的剩餘檢體段落所述檢體於試驗結束後(即，台灣所有的試驗院區均完成試驗後)統一銷毀，兩者對於檢體儲存年限並不一致，請貴公司於釐清相關敘述後予以修正。另成大醫院請增列剩餘檢體之處理情形，並比照前述事項辦理。</p> <p>(二)於臺北馬偕紀念醫院受試者同意書首頁部分，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。</p>
2	王署君	2015-12-001BU	LY2951742 Injection 120mg	<p>「LY2951742 Injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5Q-MC-CGAH)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>四、案內因未檢送奇美醫院及亞東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> <p>六、案內部分臨床試驗耗材(驗孕試紙等)資料不完備，請檢附相關說明書另案申請貨品進口事宜。</p>
3	王署君	2015-12-002B	LY2951742 Injection 120mg/mL/Syr	<p>「LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5Q-MC-CGAI)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</p>

		U	inge	<p>展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>四、案內因未檢送奇美醫院及亞東紀念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> <p>五、本試驗所須進口之試驗用耗材(Ancillary)之血壓計及驗孕試紙尚缺產品製售證明及說明書等相關文件，故本部未能同意進口，請貴公司於檢齊相關文件後另案提出申請。</p>
4	陳昌明	2012-06-033B	體外加強搏衝系統對單側頸動脈狹窄合併腦白質疏鬆症患者腦部血流動力學之影響	<p>「體外加強搏衝系統對單側頸動脈狹窄合併腦白質疏鬆症患者腦部血流動力學之影響」(貴院 IRB 編號:2012-06-033B)人體試驗計畫乙案，本署原則同意，並請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>一、復 貴院 102 年 3 月 7 日北總神字第 1020005548 號函。</p> <p>二、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下，惟案內備用產品「體外加強搏衝治療系統，中國普施康 EECF 治療系統」未包含於本試驗之核准範圍：</p> <p>(一)試驗計畫書：V3.0 2012/10/10</p> <p>(二)受試者同意書：Version 2.2, 2012/10/10</p>
修正案(共 15 案)				
5	林恭平	2014-03-006B U	SA237 Solution for injection 120mg	<p>「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SA-307JG)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0, 19/Oct/2015。提醒貴公司若本次計畫書變更涉及受試者同意書修正應儘速送部審查。</p>
6	江晨恩	2012-11-022B	Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg	<p>「Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IIV-MC-EIAN)之計畫書變更及通報試驗提前終止乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>四、因應試驗提前終止，請貴公司回覆說明是否須變更受試者同意書，若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應儘速送部審查。</p>
7	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)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。</p>

				四、有關案內檢送排除條件澄清信函，為使主持人於試驗執行時有所依據，請儘速修正計畫書及受試者同意書等相關文件送部審查。
8	陳明德	2011-10-016MB	Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml	「AvastinR (Bevacizumab) IV 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案(計畫編號：ML25550)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 五、另建議貴公司應提醒試驗主持人應向受試者清楚說明 bevacizumab (Avastin)可能產生的不適及風險。
9	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀殺手細胞 1X10 ⁷ 細胞	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師主持之「自體樹突狀殺手細胞 1x10 ⁷ 細胞」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2013-07-026B)之變更試驗目的及回復FDA藥字第1049002166號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本案原為臺北榮民總醫院趙毅醫師發起之學術研究用藥品臨床試驗計畫，若擬由貴公司申請變更試驗目的作為查驗登記用，請先由原試驗申請人(臺北榮民總醫院)檢齊相關資料，辦理試驗申請人變更(由臺北榮民總醫院變更為富禾生醫股份有限公司)後，再由貴公司申請試驗目的變更。 四、請確認本案變更試驗目的後，是否涉及計畫內容變更，如有請備齊相關資料一併送署審查。 五、另申請臨床試驗變更之審查費用，已於104年12月09日繳納完成(食品藥物管理數核銷總號：X23609)，毋須重新繳納。
10	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。 五、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司向本部申請執行本試驗計畫，理應負試驗管理之責，請貴公司修正/增列受試者同意書之「委託單位/藥廠」及「損害補償欄位」，請於文到後一個月內檢齊相關文件向本部辦理變更。
11	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal	「AMG 145 autoinjector/pen 140 mg/mL、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20110118)之新增製造廠乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司新增「Patheon Italia S.p.A」為旨揭藥品之第二供貨來源。

			Injector 120 mg/mL	
12	蔡俊明	2015-02-003B U	selumetinib capsule 25mg	「selumetinib capsule 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ISSIRES0085)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
13	蔡俊明	2015-03-009B	EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg	「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg、Tablet 25mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CEGF816X2101)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
14	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL	「AMG 145 autoinjector/pen 140 mg/mL、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20110118)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
15	曾令民	2013-09-020B	PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg	「PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A5481008)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。
16	王永衛	2015-03-013B U	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL	「UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:UBP-A202-HIV)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
17	趙毅	2015-05-006B U	BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml	「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-040)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
18	曾令民	2014-10-002B U	Olaparib tablet 150mg、100mg	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D081CC00006)之計畫及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
19	蔡俊明	2011-10-019M	Pemetrexed (AlimtaR) IV injection 500	「Pemetrexed (AlimtaR) IV injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H3E-CR-JMIT)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。

		B	mg/vial	
結案/暫停/終止(共 1 案)				
20	江晨恩	2012-03-016B	SAMSCA (Tolvaptan) Tablets 15mg	<p>「SAMSCA (Tolvaptan) Tablets 15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:156-TWA-1101(i))之結案報告乙案,經核,本部同意備查,詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本案主要試驗目的為:對急性發作期過後穩定的心臟衰竭患者,持續給予口服 Tolvaptan 或安慰劑,藉由體重的變化,評估對於心因性水腫症狀的療效性。</p> <p>五、有關本案計畫書未收集 EF(Ejection fraction)乙節,建議貴公司未來於此類型臨床試驗收集受試者之 EF 數據,以佐證試驗藥品之療效及臨床意義。</p> <p>六、有關貴公司未即時監測出受試者 S06-D06 發生住院之 SAE(short of breath noted by family),提醒貴公司進行監測時應確實比對病歷及原始記錄,並依所提之矯正預防措施確實執行。</p> <p>七、有關台北馬偕紀念醫院於本臨床試驗中,聯繫對象非受試者本人且未實際反應受試者發生 SAE 之情形,請確實依所提之矯正預防措施執行。</p>
21	周元華	201012019 MB	RO4917838 Tablets 5mg、10mg	<p>「RO4917838 Tablets 5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25306)之結案報告乙案,經核,本部備查。</p>
22	蕭樑材	2014-01-001B	Idelalisib (GS-1101) Film Coated Tablets 100、150mg	<p>「Idelalisib (GS-1101) Film Coated Tablets 100、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-313-0124)之終止成大醫院、臺北榮民總醫院、高醫附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院、彰化基督教醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心、試驗用藥物再進口、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。</p>
其他(共 1 案)				
23	高志平	201010008 MB	Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial	<p>本署將於 105 年 1 月 6 日 13 時 30 分至貴院查核高志平醫師主持之 FVidaza 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AZA-AML-001),為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行,敬請貴院配合,請查照。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 10 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Definity®	放射線部	周宜宏	1 劑	攝護腺癌合併骨頭轉移七年,近日懷疑胰臟腫瘤	非臨床試驗
2	Metopiron(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	2190 顆	庫欣氏症候群	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉俊煌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Isotretinoin(Roaccutane)	血液科	劉俊煌	1080 顆	表皮 T 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
7	Viekira pak(ombitasvir,paitaprevir,ritonavir tablets), dasabuvir tablet	胃腸肝膽科	黃怡翔	各 168 顆	持續 C 型肝炎發作	非臨床試驗
8	Ionil T®Shampoo	皮膚部	張雲亭	200 瓶	頭皮濕疹、頭皮脂漏性皮膚炎與頭皮乾癬等	非臨床試驗
9	Lyclear Dermal cream	皮膚部	劉漢南	50 tube	適應症外使用：疥瘡	非臨床試驗
10	Polidocanol(Aethoxysklerol®)	心臟血管外科	李秋陽	100amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	非臨床試驗

附件四 2014-10-001B 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	王岡陵	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	華鼎生技顧問股份有限公司李浚淨 02-33931388#6712
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				
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。				
訪查意見	無特殊意見。 請注意 GCRC 出院病摺及 medical orders 等文件 若有改變藥物劑型等，注意報告 TFDA 等主管機關。				
	偏差事件主要是 PK 抽血時間的些微延後，屬微小事件，不影響受試者安全。				
※ 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 2012-06-033B 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	陳昌明	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	郎冠智 3190/0956-456-404
IRB 編號	2012-06-033B				
計畫名稱	體外加強搏衝系統對單側頸動脈狹窄合併腦白質疏鬆症患者腦部血流動力學之影響				
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。				
訪查意見	請儘速辦理結案				
	本案因已到期，未申請展延，過期近半年(至 104.7)，建議儘速提出結案。				
※ 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 人體試驗委員會十二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 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 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 11 月份共計 4 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如
下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C13-046	201308024B	ARN-509-003	鍾孝仁	Aragon	1. 藥名變更 2. 劑型變更 3. 劑量變更 4. 儲存條件變更 5. 包裝數量變更
2	C14-018	201402006BU	D513BC00001	江晨恩	阿斯特捷利康	藥瓶尺寸變更
3	C14-053	201402003CU	H9M-MC-JBAS	趙毅	禮來	效期展延
4	C14-132	201407004A	8273-CL-0101	蔡俊明	Astellas	藥瓶瓶蓋顏色變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 104
藥(三)組藥師 1218

藥學部邱保祥 104
藥(三)組藥師 1218

藥學部陳奇良 104
藥(二)組藥師 1218

藥學部張豫立 121
醫務科主任 121

擬. 海關或備查 (現 2-72 會議報告)

人體試驗委員會 楊懷智 1218
藥劑生 楊懷智 1218

人體試驗委員會 葛 謹 1224
行政中心主任 葛 謹 1050

人體試驗委員會 李發耀
主任委員 李發耀
104.12.24

附件八 104 年度醫策會不定時追蹤查核結果意見表
略