

開會時間：2016年02月19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)：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)

請假委員：侯明志(院內) 白雅美(院內) 傅中玲(院內) 周幸生(院內) 陳榮同(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72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：李雅萍副護理長

計畫名稱：冷療加壓系統對腰椎術後病患傷口疼痛控制成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-006B

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案招募 82 位 20 歲以上因椎間盤疾病接受常規腰椎手術之受試者，採冷療加壓系統之冰敷實驗組及常規冰敷之對照組，主要在術後三天內使用不同冰敷方式，觀察手術後傷口疼痛狀況。
- (3) 科學：
  - 目的在比較兩種不同冰敷方式對腰椎手術後疼痛控制之成效，期對臨床醫護人員在提供腰椎手術後病人照護之參考。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認本案收案人數計算具有經統計學認定。(醫療委員、非醫療



委員)

- 確認受試者招募方式及實驗組及對照組之分組方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫主持人已將實驗組與對照組的冰敷工具以圖片方式表示，若受試者對此工具仍不瞭解，可提供實物並親自向受試者說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認臨床腰椎手術術後，術後冰敷屬於常規治療，本研究會配合常規醫囑執行，並提供計時器讓受試者及臨床護理人員使用，以減少過度冰敷的可能。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認加強說明過度冰敷引起皮膚症狀時，應變處理的方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明病人於術後除使用冰敷外，是否尚其他的疼痛控制方式，例如止痛劑等，如有，請說明如何排除因其他疼痛控制方式而對本案造成之影響，及如何計算其他因子對本案結果探討造成之影響，如無，請說明如何控制病人之狀況，一般腰椎手術造成之疼痛應有一定程度。(醫療委員)
- 請說明本案有關病人疼痛程度之認定方式如何判定，且依照文獻說明，疼痛減緩程度似乎有限，建請詳細說明疼痛控制方法及預計病人疼痛指數降低程度和數值。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明本案之疼痛處理方式是否有包括 PCA 控制。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 請說明病人於術後除使用冰敷外，是否尚其他的疼痛控制方式，例如止痛劑等，如有，請說明如何排除因其他疼痛控制方式而對本案造成之影響，及如何計算其他因子對本案結果探討造成之影響，如無，請說明如何控制病人之狀況，一般腰椎手術造成之疼痛應有一定程度。

(1) 受試者保護：

- 請說明本案有關病人疼痛程度之認定方式如何判定，且依照文獻說明，疼痛減緩程度似乎有限，建請詳細說明疼痛控制方法及預計病人疼痛指數降低程度和數值。
- 請說明本案之疼痛處理方式是否有包括 PCA 控制。

二、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討 inflammasome 在兒童慢性腎臟病病程進展之角色及訊息調控機轉

本院 IRB 編號：2016-01-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
  - 本案為兒童醫學部王馨慧醫師之院內計畫，目的在於探討 inflammasomes 與「兒童慢性腎臟病病程及機轉」之相關性，將以本院兒童慢性腎臟疾病病患與健康對照組共 50 人為研究對象。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認增加招募健康受試者對照組之說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 確認因受試者屬未成年人，受試者同意書有法定代理人或監護人欄位，說明時會請法定代理人或監護人簽名。(醫療委員、非醫療委員)
  - 有關完整版受試者同意書，閱讀者及簽署者包括受試者及其家屬等法定代理人，建請修正有關對受試者的稱呼為您及您的孩子。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 贊同同意書內容建請修改為一般孩童可閱讀之方式，例如有關專有名詞等，另建請於受試者閱讀贊同同意書時，有其他家屬或法定代理人等相關人員在旁協助了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；贊同同意書：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) 受試者同意書：
  - 有關完整版受試者同意書，閱讀者及簽署者包括受試者及其家屬等法定代理人，建請修正有關對受試者的稱呼為您及您的孩子。
  - 贊同同意書內容建請修改為一般孩童可閱讀之方式，例如有關專有名詞等，另建請於受試者閱讀贊同同意書時，有其他家屬或法定代理人等相關人員在旁協助了解。

三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化：動脈硬化與正常收縮分率心衰竭的可能機轉及治療策略之發展

本院 IRB 編號：2016-02-002B

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，本研究擬由本院健康管理中心招募 148 位體檢受試者，收集其健檢資料與為健檢所做電腦斷層檢查資料，再追加心臟超音波及動脈篩檢儀檢查，且抽血 15cc 測量纖維化及發炎有關的生化標記，研究目的在了解了解血管鈣化對於心臟血管結構與功能間的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請經費來源為科技部，但科技部無五年型計畫，請說明計畫主持人如何執行此五年計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案說明預計申請進入衛生福利部資料科學中心追蹤病患預後，建請針對串聯之方式及內容，且所串聯之資料庫是否同意計畫主持人使用，請予以詳細說明於各文件，包括受試者同意書，並另設欄位予受試者同意簽署有關資料連結之部分。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 建請說明本案於何處進行串聯。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據回覆內容，本案之追蹤終點為心血管事件，建請詳細說明追蹤方法於各文件，包括受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請詳細說明資料串聯後，是否會造成受試者之隱私等敏感性資料洩漏於各文件。(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：

- (1) 科學： ● 本案申請經費來源為科技部，但科技部無五年型計畫，請說明計畫主持人如何執行此五年計畫。
- 本案說明預計申請進入衛生福利部資料科學中心追蹤病患預後，建請針對串聯之方式及內容，且所串聯之資料庫是否同意計畫主持人使用，請予以詳細說明於各文件，包括受試者同意書，並另設欄位予受試者同意簽署有關資料連結之部分。
- (2) 受試者保護： ● 建請說明本案於何處進行串聯。
- 依據回覆內容，本案之追蹤終點為心血管事件，建請詳細說明追蹤方法於各文件，包括受試者同意書。
- 建請詳細說明資料串聯後，是否會造成受試者之隱私等敏感性資料洩漏於各文件。

- 第 5 點可能發生之副作用，倒數第二行，請刪除基因之文字。
  - 第 4 點提及國家大型疾病登錄系統，建請說明此為何種系統
  - 本案僅收案 141 人，但於第 4 點說明預計建構大型世代疾病資料庫，建請刪除此段文字。
- (3) 受試者同意書：
- 請注意本案須待本會及科技部通過後方可執行。
- (4) 其他：

四、

計畫主持人：陳美蓉副護理長

計畫名稱：潛在醫療代理人對高齡病人預立照護計畫之認知與態度

本院 IRB 編號：2016-02-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為採混和方法研究設計(Mixed Methods)，以質與量化的方法探討潛在醫療代理人對於高齡病人預立照護計畫的知識、態度及相關因素；以及深入了解潛在醫療代理人對高齡病人預立照護計畫想法，感受與經驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認本案潛在醫療代理人之定義，且不須與高齡病人間具有法定之關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

五、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：開發 99mTc-TRODAT 在精神疾病造影多巴胺轉運器之影像分析技術

本院 IRB 編號：2016-02-005B

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，申請原子能委員會研究計畫經費補助，本研究擬由本院精神科招募 15 位曾罹患重度憂鬱症(目前症狀痊癒且未服藥物)病人，藉廣告招募 15 位健康受試者，進行一次腦部磁振造影與兩次腦部 99mTc-TRODAT 單光子造影，利用再測信度(test re-test reliability)，以及三種不同影像分析的

方式，希望找到一種分析的方式具有良好的再測信度。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本院雖擁有豐富之 99mTc-TRODAT 單光子腦部造影、MRI 及相關病歷資料，但因為本試驗進行腦部造影時有針對研究所需而有設定特定的照影條件，需控制會影響結果之因素，故需使用相同的造影條件避免研究偏差。因此針對本研究會另外納入健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認已針對單光子照影將使用放射性藥物經靜脈注射進入體內等增加相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 經確認本案進行單光子腦部造影研究中會排除懷孕者，但是計畫主持人是以晤談的方式進行確認。不會進行懷孕檢測。此舉可能過於簡易，仍可能會造成已懷孕但自身未知之受試者參與，建請使用懷孕檢測，以避免懷孕受試者加入。(醫療委員、非醫療委員)
  - 目前所述招募廣告放置於本院佈告欄，建請實際說明本案招募廣告預計放置於本院何處。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請說明本案受試者於參與研究後，是否須於一定時間內與年幼家屬等其他人員避免接觸，減少同位素及輻射曝散，如是，請補充於各相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

決議：

1. 修正後通過。

(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：

- 經確認本案進行單光子腦部造影研究中會排除懷孕者，但是計畫主持人是以晤談的方式進行確認。不會進行懷孕檢測。此舉可能過於簡易，仍可能會造成已懷孕但自身未知之受試者參與，建請使用懷孕檢測，以避免懷孕受試者加入。

(1) 受試者保護： ● 目前所述招募廣告放置於本院佈告欄，建請實際說明本案招募廣告預計放置於本院何處。

- 建請說明本案受試者於參與研究後，是否須於一定時間內與年幼家屬等其他人員避免接觸，減少同位素及輻射曝散，如是，請補充於各相關文件。

(2) 其他： ● 請依委員二初審意見修改 DSMP 表。

六、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：雙向情緒障礙腦中海馬迴的變化與認知功能的相關性

本院 IRB 編號：2016-02-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為觀察、家族性、橫斷、前瞻、單一中心、立意取樣、科技部經費補助之學術研究。目的為探討（一）雙向情緒障礙疾病的病因學--患者腦部海馬迴(hippocampus)的體積的變化（推測 bipolar disorder 患者海馬迴體積較低）與臨床症狀發作次數關係；（二）患者海馬迴體積變化可能對其認知功能有所影響（缺損）。期待能將研究結果做為未來發展治療雙向情緒障礙策略之參考依據。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認本案在納入受試者前會詳細的與受試者及其家屬解釋，並請受試者將受試者同意書帶回與家屬討論後再做決定。所有受試者將在不喪失行為能力之情況下簽署同意書，若受試者為無行為能力者將請其法定代理人決定是否參與本研究。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認有關受試者個人之影像資料分析結果將如實告知受試者，若有任何異狀，會請受試者至相關專科就診以接受進一步檢查。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認受試者於納入研究前會先經精神專科醫師評估，受試者為門診定期追蹤之患者且處於相對穩定之狀態，若屬高度自傷或傷人者，可能面臨住院治療之考量且不會納入研究。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認躁鬱症為高度遺傳相關疾患，故針對個案之健康手足若有精神或情緒症狀不符合健康受試者之納入條件，將建議其至本院精神科門診就診。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：臺灣北部都會區年輕男同志族群世代觀察研究計畫

本院 IRB 編號：2016-02-007B

## 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為感染科王永衛醫師主持之科技部研究計畫，目的在於探討臺灣北部都會區年輕男同志族群之風險因子，將招募合適個案 300 例為對象，以前瞻觀察方式，研究包含問卷、血液檢查(HIV 與梅毒匿名篩檢、肝腎功能、病毒性肝炎、皰疹病毒、阿米巴原蟲、以及禽類分枝桿菌群血清學檢查)、淋病與披衣菌及人類乳突病毒的口腔抹片、尿道抹片及肛門抹片進行細菌培養、核酸放大檢驗、細胞學檢查、尿液常規檢驗、藥物篩檢、及心理師訪談。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案預計連續執行 12 次問卷調查，且於問卷資料中會填寫 ID 末五碼，顯見受試者每次之間資料可互相連結，建請說明有關受試者 12 次之間卷資料是否會有串聯探討之情形。(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；申請免除書面知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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： ● 本案預計連續執行 12 次問卷調查，且於問卷資料中會填寫 ID 末五碼，顯見受試者每次之間資料可互相連結，建請說明有關受試者 12 次之間卷資料是否會有串聯探討之情形。
- 宣傳廣告無法看見研究重要性，令受試者願參與研究，且亦無法得知研究主要目的等，建議可參考衛生福利部公告之招募廣告相關準則，針對研究計畫目的及需求，簡單扼要說明於廣告上，令受試者更可了解本研究之內容，及增加受試者參與意願。
- (2) 其他： ● 本案同時於陽明大學執行，然目前提供之陽明大學 IRB 核准有效期限已過期，請說明本案目前於陽明大學之執行狀況，及是否有申請後續持續展延。

## (二) 簡易轉一般案

一、

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 轉一般



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)
- (4) 受試者保護： ● 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)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：住院醫師教學能力提升里程碑計劃

本院 IRB 編號：2016-01-013BCF 轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為欲改善教學技巧課程訓練，並以隨機分配研究設計驗證其成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案為欲改善教學技巧課程訓練，並以隨機分配研究設計驗證其成效，但以教學部行政主管為計畫主持人，以某年度全體住院醫師為受試者，為當年度住院醫師教學訓練長達三年政策性之改變，雖教學部不直接影響各科部住院醫師升等，但受試者住院醫師拒絕參與研究的自由空間存疑，故建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案將針對住院醫師之相關資料保持隱密性，予以編碼，

將資訊洩漏給予第三者之機率降至最小，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案設計之評估者不知道所評估之住院醫師屬何組，亦無法得知住院醫師是否有參加特別訓練，無洩漏機密之機會，減少住院醫師拒絕參與研究的自由空間。(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。

### (三) 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。

- (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：

本案待衛生福利部回覆本會提出之疑問後，視其回覆內容決定審查結果，如無其他問題，則不需提下次審議會討論。

二、

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#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本次修正案內容甚廣，包含修改納入排除條件、更新副作用、補充並修正試驗程序的說明、更新全球試驗中心之數目及行政變更等，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
  - (1) 其他：● 請確認本案待衛生福利部通過後方可執行。

---

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性

本院 IRB 編號：98-05-11#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-04-015BU#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：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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-003BU#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：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2012-02-069B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-024B#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

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-06-011BU#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：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#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：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#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：研究骨髓慢性單核球白血病之基因變異及染色體異常對預後影響

本院 IRB 編號：2015-04-012B#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

十七、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2015-03-012B#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) 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：● 部份受試者簽名似非有受試者親簽，提醒計畫主持人須了解受試者、法定代理人、有同意權人、監護人或輔助人之定義，並確實執行，注意簽署時之正確簽署人規定。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 5-6 頁有關受試者選擇部分多缺漏，計畫主持人表示受試者持續回診，建議請受試者補選擇及簽名，加註補選擇日期，若無法聯絡受試者，則銷毀處理。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 部份受試者簽名似非有受試者親簽，提醒計畫主持人須了解受試者、法定代理人、有同意權人、監護人或輔助人之定義，並確實執行，注意簽署時之正確簽署人規定。
  - 受試者同意書第 5-6 頁有關受試者選擇部分多缺漏，計畫主持人表示受試者持續回診，建議請受試者補選擇及簽名，加註補選擇日期，若無法聯絡受試者，則銷毀處理。
  - 建請助理人員多確認執行細節，並留意期中報告繳交時程。
  - 請計畫主持人針對本次狀況提報偏離案予本會。
- (1) 受試者保護：
- (2) 其他：

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：血液內皮前驅細胞對於肺動脈高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的影響

本院 IRB 編號：2015-01-011BCF

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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以單一劑量 TLC599 (ProDex)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

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： 林子平

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

本院 IRB 編號：2015-03-004B

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： 曾成槐

計畫名稱： 一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-03-018B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人： 施俊哲

計畫名稱： 利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B

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： 王鵬惠

計畫名稱： 誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB

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： 王永衛

計畫名稱： 一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人： 鍾孝仁

計畫名稱： 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性



患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究

本院 IRB 編號：2013-08-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B

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：劉嘉仁

計畫名稱：研究骨髓慢性單核球白血病之基因變異及染色體異常對預後影響

本院 IRB 編號：2015-04-012B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-11-009BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，

比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-10-019MB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

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：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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、簡易審查案件

## (一) 新案

一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC

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：江淑華副護理長

計畫名稱：植皮病人取皮區使用 Aquacel-foam 及 Aquacel 對病人傷口照護及成本之比較

本院 IRB 編號：2016-01-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：顱咽管瘤的病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-01-010BC

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

四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：對於有顱內出血病史的心房顫動病患，使用抗凝血藥物之中風和顱內出血風險

本院 IRB 編號：2016-01-011BC

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

五、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：心臟超音波於永久性心律調節器患者之預後評估

本院 IRB 編號：2016-01-012BC

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

六、

計畫主持人：吳秀玲副護理長

計畫名稱：實施護理人員疼痛教育訓練後之成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-014BC

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

七、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥物治療後之心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2016-01-016BC

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

八、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN  $\alpha$ -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究

本院 IRB 編號：2016-02-008BU 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：蘇維鈞

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

本院 IRB 編號：2014-09-008BC#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：詹雅惠

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#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： 陳韋達

計畫名稱： 慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC#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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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#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： 王鵬惠

計畫名稱： 誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB#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#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：曾成槐

計畫名稱：一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-03-018B#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：蔡俊明

計畫名稱：一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2011-05-020MB#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：蔡長祐

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果

本院 IRB 編號：2014-02-002B#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：蔡俊明

計畫名稱：一項評估口服 EGFRmut-TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)

本院 IRB 編號：2015-03-009B#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：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#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：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#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

十五、

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#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：盧星華

計畫名稱：幹細胞分化過程中細胞內自噬作用及粒線體生合成之研究

本院 IRB 編號：2013-06-024BCY

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：常敏之

計畫名稱：台灣肺動脈高壓登錄計畫

本院 IRB 編號：2013-02-026BC

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：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC

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：郭盈汝

計畫名稱：唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：慢性阻塞性肺病與阻塞性睡眠呼吸中止症重疊症候群病人之呼吸道與全身發炎反應

本院 IRB 編號：2013-01-031BC

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：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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-002B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗



本院 IRB 編號：2013-03-024B

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：吳子聰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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：林幸榮

計畫名稱：研究絲氨酸蛋白酶與半胱氨酸蛋白酶在造成第二型糖尿病生成之影響 - 從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2014-08-004B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2012-02-069B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：李重賓

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)

本院 IRB 編號：2014-01-011B

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：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2014-07-002B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：探討睡眠呼吸中止症對腦功能之影響：功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2014-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森氏症和失智症：長期縱貫式研究

本院 IRB 編號：2014-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：惡性星狀細胞瘤單核苷酸多態性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-003BC

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：羅兆寶

計畫名稱：海綿竇腦膜動靜脈瘻管合併下岩竇堵住之血管動力學變化及其對血管內栓塞治療之影響

本院 IRB 編號：2014-09-003BC

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：廖翊筑

計畫名稱：建立細胞分析平臺協助診斷多發性硬化症及其他自體免疫性腦炎

本院 IRB 編號：2014-11-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：上皮生長因子受器之訊傳導路徑對 EZH2 的調控在口腔癌化的去分化過程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2012-07-035BCY

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：林子平

計畫名稱：利用全民健保資料庫分析研究疑似攝護腺癌病患接受經直腸攝護腺超音波導引切片術所引起的併發症研究

本院 IRB 編號：2012-03-042BC

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：何祥齡

計畫名稱：評估以免疫組織化學染色方法檢測肺腺癌標靶治療相關突變

本院 IRB 編號：2015-01-015BCF

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：楊令瑀

計畫名稱： 教導臨床專業素養：探討臨床醫師教師對醫學生不專業行為的反應及教學策略

本院 IRB 編號：2012-05-034BC

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： 洪榮志

計畫名稱： Rac1b 及 MMP3 在肺癌之預後重要性及其在表皮間質轉化，癌細胞幹性與遠端轉移之角色

本院 IRB 編號：2014-11-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 許明輝

計畫名稱： 心肌橋與心血管事件的相關性

本院 IRB 編號：2012-05-026BC

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： 王世典

計畫名稱： 胸腰椎爆裂性骨折手術治療後骨折節與鄰近節椎間盤及脊椎體影像學之追蹤變化

本院 IRB 編號：2012-03-030BC

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： 高志平

計畫名稱： 骨髓增生性腫瘤 High mobility group AT-hook 2(HMGA2)基因異常表現之臨床意義與致病機轉的探討

本院 IRB 編號：2013-06-038B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 吳肇卿

計畫名稱： 評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-04-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

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：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：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2012-06-033B

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-11-004BU

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：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯之初步實驗研究

本院 IRB 編號：2014-10-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：建構與評值本土化重症安寧照護模式—第二年研究計畫

本院 IRB 編號：2014-05-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

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：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： 張議文護理長

計畫名稱： 以病人期望為導向給予全膝關節置換手術病人疼痛護理指導

本院 IRB 編號：2013-11-007B

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： 陳一璋

計畫名稱： TDP-43 於養分缺失狀況經由引發細胞自我吞噬促進多形惡性神經膠質瘤細胞生存

本院 IRB 編號：2015-04-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 12 案)

No	1
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 001 於 2015/10/21 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物；但受試者表示於 2015/12/06 因較於忙碌忘了服藥，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(2015/12/22)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：

	<p>受試者於 2015/12/22 返診時，已評估其狀態並無其他不適，故尚不會增加受試者之風險。</p> <p>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，採低鉀飲食，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。</p> <p>事件二：</p> <p>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 004 於 2015/11/05 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物；但受試者表示於 2015/12/28、以及 2015/12 月某日共計兩日因較於忙碌忘了服藥，受試者並無感到任何不適。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗團隊人員於受試者返診當日(2016/01/05)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，勿自行調整藥量。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於 2016/01/05 返診時，已評估其狀態並無其他不適，故尚不會增加受試者之風險。</p> <p>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，採低鉀飲食，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	2
IRB 編號	2013-04-041B
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
計畫主持人	蔡長祐
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 59342 於 2014 年 12 月 15 日進行試驗第二次返診，根據計畫書的返診規範，此受試者第二次返診應於 2014 年 11 月 24 日±五日內執行，此事件是因受試者於 2014 年 11 月 22 日至 2014 年 12 月 5 日因泌尿道感染引發敗血症住院治療，出院後返回宜蘭家中靜養，因此延長返診日期。</p> <p>2. 相關處理方式 研究主持人及研究護理師已在 2014 年 12 月 15 日完成受試者第二次返診流程，並進行評估確定受試者先前發生的嚴重不良反應已進行治療後痊癒，研</p>

	<p>究護理師已提醒受試者返診的日期規定。</p> <p>3. 受試者會因此增加的風險程度 經試驗團隊及研究主持人的評估，此事件主要因受試者與不良反應而不影響受試者安全性，受試者之後皆按照預計返診日進行。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師熟悉計畫書對於返診的時程規範，未來若因為不良反應而預期延長返診日會依照此次的方式提前知會研究團隊討論是否會有安全性顧慮及討論。此受試者已於2015年5月11日退出試驗並完成追蹤，沒有現存之不良反應。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件一</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 Subject 01-005 於 5Nov2015 - 8Nov2015(篩選期間)，血液臨床生化檢測項目並未依照臨床試驗計畫書執行 ALK-P 檢測；9 Nov 2015(隨機分配/第 1 次回診)時，血液臨床生化檢測項目並未依照臨床試驗計畫書執行 ALK-P、Calcium 檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理進行試驗流程再訓練，並提供研究助理 Flowchart Reminding Card 於開立檢查單時覆核開單項目，避免試驗偏差再度發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者因未完成篩選期間之血液臨床生化檢測，即進入隨機分配，可能增加潛在之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理進行試驗流程再訓練，並提供研究助理 Flowchart Reminding Card 於開立檢查單時覆核開單項目，避免試驗偏差再度發生。</p> <p>事件二</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-003 於 24 Nov 2015(第 4 週/第 3 次回診)時，執行 12 導程心電圖及 HbA1c 檢測；根據臨床試驗計畫書，12 導程心電圖僅需於篩選期、第 1 次回診、第 2 次回診及第 5 次回診時執行；HbA1c 僅需於篩選期、第 1 次回診及第 5 次回診時執行。</p>



## 2. 相關處理方式

CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理進行試驗流程再訓練，並提供研究助理 Flowchart Reminding Card 於開立檢查單時覆核開單項目，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，並提供研究助理 Flowchart Reminding Card 於開立檢查單時覆核開單項目，避免試驗偏差再度發生。

## 事件三

### 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

受試者 01-002 分別於 30Sep2015(篩選期)、11Nov2015(第 4 週/第 3 次回診) 及 08Dec2015(第 8 週/第 4 次回診)時，由試驗醫師開立處方箋 Focus gel 1% 40 g (Piroxicam) 給予受試者使用，此藥品屬試驗期間禁用藥品，局部性非類固醇止痛藥物(NSAID)。

## 2. 相關處理方式

CRA 觀察到此試驗偏差後，對試驗主持人、協同主持人、研究助理進行禁用/並用藥品(Prohibited/Permitted Medications)再訓練，並記錄於 Site Staff Training Log。

### 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

由於受試者使用禁用藥品，不可進入依計畫書(PP)群體進行分析，可能影響次要評估指標(Secondary Endpoint)分析。CRA 於 30 Nov-1 Dec 2015，對試驗主持人、協同主持人、研究助理進行禁用/併用藥品(Prohibited/Permitted Medications)再訓練，避免試驗偏差再度發生，並記錄於 Site Staff Training Log。

## 事件四

### 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

受試者 01-003 於 27Oct2015(篩選期間)測量與記錄右手臂血壓，於 29Oct2015(隨機分配/第 1 次回診)、4Nov2015(第 1 週/第 2 次回診)、24Nov2015(第 4 週/第 3 次回診)皆測量與記錄左手臂血壓；根據臨床試驗計畫書，試驗期間量測血壓應在同一手臂進行。

## 2. 相關處理方式

CRA 觀察到此試驗偏差後，對研究助理進行試驗流程再訓練。

### 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。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	4
IRB 編號	2012-02-038B
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E0001 於 2013 年 1 月 8 日至 2 月 5 日因不良反應使用禁用藥品。</li> <li>2. 相關處理方式 受試者於 2013 年 9 月 17 日完成試驗。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加風險</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本偏差事件由系統偵測得知。故未特別針對此事件進行特別改善方案之擬定。 試驗醫師於 2014 年 8 月 1 日完成計畫書禁用藥品的再次訓練。</li> </ol>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	5
IRB 編號	2012-02-038B
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件摘要：本次通報內容為由系統偵測到之試驗偏差</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E0002 於 2013 年 4 月 11 日至 8 月 22 日因不良反應使用禁用藥品。</li> <li>2. 相關處理方式 受試者於 2013 年 8 月 22 日完成試驗。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加風險</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本偏差事件由系統偵測得知。故未特別針對此事件進行特別改善方案之擬定。 試驗醫師於 2014 年 8 月 1 日完成計畫書禁用藥品的再次訓練。</li> </ol>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	同意核備
No	6
IRB 編號	2012-02-038B
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規定發生第三級 (CTCAE 3~5) 以上計畫書特定的特別關注之不良反應 (AESI, Adverse Event Special Interest) 時應立即安排退出試驗。受試者 C0003 於 2012 年 10 月 2 日及 10 月 4 日發生 grade 3 CTCAE 的 AESI, 由於不良反應的評估未於當次門診完成而未立即退出。</li> <li>相關處理方式 病人自行於 2012 年 10 月 15 日停止使用試驗藥品，並於 2012 年 10 月 19 日預計 Visit 6 返診時退出試驗，完成 EOS visit。</li> <li>受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加風險</li> <li>改善方案及如何進行檢討與追蹤 本次通報內容為由系統偵測到之試驗偏差，該試驗已完成 Database Lock.</li> </ol>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	7
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"> <li>事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 003 於 C1D1 的給藥時間為 12:10，執行之 ECG (triplicate) 為 13:08、13:09 與 13:11，雖只差距計畫書所訂給藥後 1 至 2 小時提早 2 分鐘與 1 分鐘，然監測者注意到 eCRF 系統的 data management 仍提醒此為 potential protocol deviation。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

	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 ECG 的檢驗需求做再訓練，研究護士將再時間掌握上做更精準的要求。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	8
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 受試者 002 於 25-Dec-2015 接受最後一劑試驗藥品後於 26-Dec-2015 選擇退出試驗(Consent withdrawal)，然而受試者願意接受研究護士所安排之結束治療後的門診追蹤，因此受試者為第一位退出試驗的受試者，研究護士對試驗退出程序較為生疏，疏忽 ECG 皆需執行三重複，而使此門診追蹤只執行一次 ECG 而非三重複。 2. 相關處理方式 監測者已向研究護士進行計畫書內 ECG 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計畫書內 ECG 相關程序與規則的說明與再訓練，研究護士將於受試者停藥或退案時，再與計畫書重複核對返診相關檢驗項目與要求。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	9
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： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01010 於 2015 年 12 月 22 日簽署受試者同意書並進入篩選期；於 2015 年 12 月 25 日完成隨機分派訪視。臨床試驗監測專員於 2016 年 1 月 6 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01010 退化性關節炎第一次診斷紀

	<p>錄時間為 2015 年 11 月 11 日，不符合納入條件第 2 條需於篩選期前至少 6 個月有退化性膝關節炎的診斷。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1. 臨床試驗監測專員立即與試驗醫師與試驗研究人員確認受試者 01010 於本院無 6 個月以上之退化性膝關節炎的診斷紀錄，僅可由受試者膝關節 X 光檢查確認此受試者至少有 1 年以上之退化性膝關節炎之病史。</p> <p>2. 依照試驗計畫書，若違反收納排除條件而收納之病人，需經試驗委託者同意後方可繼續參與本試驗。經試驗委託者內部討論後決議，試驗病人繼續參與本試驗並不會增加其風險，故同意此受試者繼續參與本試驗，試驗委託者已以書面通知試驗團隊。請參見附件。</p> <p>3. 受試者並未因此偏差而增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>已完成本院試驗團隊對於臨床試驗計畫書納入/排除條件和執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	10
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>臨床試驗監測專員於 2016 年 1 月 6 日執行定期臨床試驗監測時發現 11 位受試者(受試者編號: 01001, 01002, 01003, 01004, 01005, 01006, 01007, 01008, 01009, 01010, 01011)未依試驗計畫書納入條件第二條於 篩選期訪視 (Screening visit)以站姿照射膝關節 X 光檢查,而是採仰臥姿勢照射。(臨床試驗計畫書納入條第 2 條：篩選前至少 6 個月有退化性關節炎的診斷紀錄，且依據美國風濕病學會臨床和放射影像學之特異性膝部退化性關節炎(OA)分類標準(站姿 X 光檢查為基準)，於篩選期前 6 個月內或篩選期間經確認為退化性關節炎。)</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1. 臨床試驗監測專員已與相關試驗團隊人員討論並修改膝關節 X 光檢驗開單方式。</p> <p>2. 依照試驗計畫書，若違反收納排除條件而收納之病人，需經試驗委託者同意後方可繼續參與本試驗。經試驗委託者內部討論後決議，試驗病人繼續參與本試驗並不會增加其風險，故同意 11 位受試者繼續參與本試驗，試驗委託者已以書面通知試驗團隊，請參見附件。</p> <p>3. 受試者並未因此偏差而增加風險</p>

	<p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書納入/排除條件和執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。</p> <p>已修改膝關節 X 光檢驗開單方式，以防此試驗偏差之再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	11
IRB 編號	2014-11-011BU
計畫名稱	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	<p>事件一摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 8402 於 2015/05/25 簽署受試者同意書加入本試驗；於 2015/06/08 回診抽血檢驗(screening visit)。然而，生化檢查中的鈉離子項目並未檢測，此為一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： CRA 發現此問題後，與研究護理師重新審閱 Protocol 確認每次回診時的抽血項目，並將此試驗偏差報告試驗主持人及廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因此增加試驗風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於事件發生後立即提供 Study re-training, 並提醒研究護理師於受試者回診時須確認所有應檢查之項目。</p> <p>事件二摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據 Protocol 規定，ECG 之檢查必須在所有檢查項目之前最先完成，然而，於 2015/05/18~2015/12/2 期間內回診之受試者之 ECG 檢查並未先完成，此為一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： CRA 發現此問題後，與研究護理師重新審閱 Protocol 確認檢查時間點，並將此試驗偏差報告試驗主持人及廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因此增加試驗風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於事件發生後立即提供 Study re-training, 並提醒研究護理師受試者於回診時最先完成之項目應為 ECG 檢查。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備

No	12
IRB 編號	2013-10-017B
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
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/ 結束日期： 受試者 12321001 於 2015 年 6 月 25 日加入試驗並收集篩選期檢體送至中央實驗室分析。因檢體中 CRP 檢體試管也可以分析 FSH 數值，若需要檢測 FSH 需要於檢驗單上勾選，此受試者為男性不需要檢驗 FSH 但在檢驗單勾選，因此回報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 監測員於 2016 年 1 月 12 日發現後已通報試驗廠商，並於當天提供研究助理訓練，要求檢體送出時須再次確認檢驗單已正確填寫，由於未增加受試者風險或造成安全性危害，因此不會有進一步的處理。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 由於此試驗偏差並未涉及解盲，個人基因等隱私資訊，也並未額外收集檢體，因此未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 要求檢體收集後的檢驗單需確認依照計畫書勾選正確項目後才送出，避免再次誤檢。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備

#### 四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 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	1508TWN001430
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（2015/7/30 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Other Serious Criteria: Medically Significant, [Hyperbilirubinaemia], septic shock ,Hepatitis
審查建議	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	1508TWN001430
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 (2015/7/30 住院, 2015/9/2 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyperbilirubinaemia, septic shock, Hepatitis
審查建議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-01-004BU
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
院內/院外	慈濟
受試者代號	712002
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/8/24 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia left lower lobe, Septic Shock, Septicemia
審查建議	同意核備
No	4
IRB 編號	2015-01-004BU
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
院內/院外	慈濟
受試者代號	712002
相關性	非預期可能相關



未預期/不良事件後果	死亡 (2015/8/24 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia left lower lobe, Septic Shock, Septicemia
審查建議	同意核備
No	5
IRB 編號	2015-01-004BU
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
院內/院外	慈濟
受試者代號	712002
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/8/24 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia left lower lobe, Septic Shock, Septicemia
審查建議	同意核備
No	6
IRB 編號	2015-01-004BU
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
院內/院外	慈濟
受試者代號	712002
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/8/24 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia left lower lobe, Septic Shock, Septicemia
審查建議	同意核備

#### 肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審議案件情形 (附件二)

### 三、其他

- 1.專案進口藥物申請報告（附件三）
- 2.2014-08-002B 實地訪查意見表（附件四）
- 3.人體試驗委員會一月行政工作會議紀錄（附件五）
- 4.北榮民總醫院藥學部 104 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六）

### 伍、提案討論

### 陸、臨時動議

柒、散 會：下午 17 時 0 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	2016-01-007B	王甄	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	通過	已發核准函
2	2016-01-008B	張燕後	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	通過	已發核准函
3	2016-02-001B	陳牧宏	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	通過	已發核准函
4	2016-01-001B	洪靜如 護理師	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	主試驗：通過 申請免除知情同意： 通過	已發核准函
5	2016-01-002B	吳秀玲 副護理長	謫妄病人跌倒發生率及相關因素探討	主試驗：通過 申請免除知情同意： 通過	已發核准函
6	2016-01-004B	蔡世仁	憂鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討	修正後通過	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	2015-05-006BU#3	趙毅	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	於下次審議會再議	提本次審議會討論

三、持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2014-08-002B	江啟輝	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	本案進行實地訪查	提本次審議會討論

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 25 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	2016-02-008BU	MGCD265 Capsules 150 mg	<p>「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之新增試驗中心、受試者同意書變更及回復部授食字第 1046063259 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊志新醫師、陳育民醫師、張基晟醫師、曹朝榮醫師、黃明賢醫師及王佐輔醫師。</p>
修正案(共 14 案)				
				<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院施俊哲醫師主持之「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 1×10<sup>6</sup>, 3×10<sup>6</sup> cells/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2012-02-070B)之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>四、另下列建議提供貴公司參考：</p>
2	施俊哲	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 1×10 <sup>6</sup> , 3×10 <sup>6</sup> cells/mL	<p>(一)主要療效指標病患接受此細胞治療後 6 月內之安全問題，其中包含預期藥品不良反應(ADR, Adverse Drug Reaction)及非預期藥品不良反應(SUSAR, Serious and Unexpected Suspected Adverse Reaction)，和對照組相比時，是否有顯著差異，建議修改為主要評估指標為病患接受此細胞治療後 6 月內之安全問題，其中包含預期藥品不良反應(ADR, Adverse Drug Reaction)及非預期藥品不良反應(SUSAR, Serious and Unexpected Suspected Adverse Reaction)。</p> <p>(二)每組樣本數太少(每組 6 人;總共 18 人)，建議以描述性統計作為統計分析方法。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意臺北榮民總醫院之試驗主持人由洪士杰醫師變更為施俊哲醫師。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本</p>

				<p>試驗。</p> <p>八、提醒貴公司本案之試驗申請人/試驗委託者已於 104 年 02 月 16 日部授食字第 1036076281 號函辦理變更，由臺北榮民總醫院變更為台 生醫股份有限公</p>
3	蔡長祐	尚未送審	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	<p>「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHEN1502）之回復部授食字第 1046066844 號函、計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部未能同意執行，貴公司得於文到後 4 個月內檢附相關資料提出申復(以 1 次為限)，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、基於下列理由，本部未能同意貴公司之說明，請依下列事項辦理：</p> <p>(一)部授食字第 1046066844 號函說明段二是指患者在有「i. ALT (GPT) <math>\geq</math> 3 倍正常值 ii. ALT (GPT) <math>\geq</math> 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)以上時，或 iii .total bilirubin <math>\geq</math> 2 mg/dL」任一情況時，就應該要退出(停藥)。而「two sequential」則是指一旦發生此種情況時後續的處理。依據貴公司本次之回復，發生此種情況時將隔 1 個月再檢測，若連續兩次皆符合上述情況才停止治療退出試驗，此方式對於 HBV carrier reactivation 而言，風險過大，在受試者安全維護上有疑慮。</p> <p>(二)請將有關 HBV carrier 停止治療退出試驗的條件(計畫書第 26 頁退出條件第 10 點)，改成「符合下列任一項 i. ALT(GPT) <math>\geq</math> 3 xULN ii. ALT(GPT) <math>\geq</math> 2xULN with HBV DNA elevations more than 10 folds (one log10) compared to baseline value iii. total bilirubin <math>\geq</math> 2xULN」。並請轉介肝炎專家評估。</p>
4	曾令民	2014-11-012B	abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg	<p>「abemaciclib (LY2835219) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBM）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>
5	朱啟仁	2014-12-008BU	MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg)	<p>「MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg) Fixed Dose Combination」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK5172-067）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，惟請確實依說明三辦理，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。</p> <p>三、有關臺北榮民總醫院之主試驗受試者同意書，於「誰可以使用您的檢體及資料」段落提及「您的檢體將安全地保存 20 年」，並不符合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」，請貴公司說明檢體保存 20 年之合理性，抑或變更文件敘</p>

				述至合理期限，並於文到後 2 個月內送部審查。
6	王署君	2014-12-005BU	DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg	<p>「DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DS5565-A-J303)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申請表-申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。</p> <p>五、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗,理應負試驗委託者之責,請貴公司參照 96 年 05 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」,於義大醫院、馬偕醫院及萬芳醫院受試者同意書首頁增列「委託單位/藥廠」之欄位,並於下次計畫變更時一併至部辦理變更。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
7	陳震寰	2015-02-007BU	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	<p>「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLCZ696D2301)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p>
8	石光中	2013-07-044B	Trajenta (Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg	<p>「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)之計畫書變更,回復部授食字第 1046064474 號函及終止嘉義長庚紀念醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>五、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。</p>
9	蔡俊明	2014-11-011BU	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	<p>「RO542802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28984)之受試者同意書變更乙案,經核,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。</p> <p>三、有關本案擬申請「對篩選失敗的 ALK 陰性 NSCLC 病患進一步採集血液檢體,以進行 ALK 血漿分析試驗之受試者同意書」,仍請增述「剩餘檢體之處理情形」及「損害補償與保險」段落後,另案向本部申請。</p>
10	王永銜	2015-07-006B	Tivica y(Dolutegravir) Tablets 50mg ;	<p>「Tivica y(Dolutegravir) Tablets 50mg ; Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:201636)之回復 FDA 藥字第 10416078051 號函、試驗申</p>

		U	Edurant(Rilpivirin e) Tablets 25mg	<p>請者及受試者同意書變更乙案，經查，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、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司變更為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
11	柯信國	2015-10-004B U	Dupilumab (Dupilumab) prefilled syringe 300 mg/2 mL、200 mg /1.14 mL	<p>「Dupilumab (Dupilumab) prefilled syringe 300 mg/2 mL、200 mg /1.14 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC13579)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、亞東醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、義大醫院、雙和醫院、臺北醫學大學附設醫院及臺北榮民總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、提醒貴公司林口長庚醫院之受試者同意書納入條件B與新版計畫書不一致，請釐清並修正。</p>
12	陳育民	2015-07-014B U	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	<p>「HM61713 Film coated tablet 200、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HM-EMSI-202)之回復部授食字第1046038763號函、FDA藥字第1046055195號函及回復部授食字第1046059569號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>
13	牛道明	2013-01-016B	Amiloride HCl Tablet 5mg	<p>「Amiloride HCl Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Fabry-CT-01)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>
14	邱昭華	2011-05-020M B	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus), Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	<p>「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V212-011)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。</p>
15	邱	2014-	AZD9291	<p>「AZD9291 mesylate Tablet 40/80 mg」供查驗登記用藥品臨</p>

昭華	05-007B	mesylate Tablet 40 / 80 mg	<p>床試驗計畫(計畫編號:D5160C00002)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份,請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。</p>
結案/暫停/終止(共6案)			
16	李重賓	2012-02-043B MM-398 (Irinotecan Hydrochloride) Injection 5mg/mL	<p>「MM-398 (Irinotecan Hydrochloride) Injection 5mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MM-398-07-03-01)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「臨床試驗查核記錄表」1份,復如說明段,請查照。</p> <p>二、本案業經104年7月16日於國立成功大學醫學院附設醫院完成GCP實地查核,查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為:針對已接受過gemcitabine化療藥物為主的標準治療後復發或無效,需要進一步給予其他治療之轉移性胰臟癌之病患。比較試驗藥物MM-398單獨使用或合併5FU/LV使用,相對於5-FU/LV對於病患整體存活狀況之影響。</p>
			<p>「Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號D3720C00002)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>二、本案業經104年7月23日於臺北榮民總醫院完成GCP實地查核,查核紀錄表詳如附件。</p>
17	江啟輝	2011-04-028MB Cefraroline Fosamil IV Injection 600mg	<p>三、本案試驗目的為:針對社區感染型細菌性肺炎(CAP)成人患者,判定臨床可評估(CE)群體在TOC門診中使用ceftaroline治療的臨床治癒率相較於ceftriaxone治療之非劣性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Study code D3720C00002, Edition Number 1, Date 26 February 2014。</p> <p>五、有關受查核醫院受試者同意書之最末頁,應於受試者退出時使用,簽同意書時不給予受試者,然本試驗中心之受試者皆同時給予此頁。建議貴公司對試驗中心之訓練及後續監測作業應確實。</p> <p>六、有關受查核醫院部分受試者因特殊狀況由他人代簽受試者同意書乙節,建議試驗人員應註記原因或監測人員於監測報告中記錄,以避免紀錄不明而發生糾紛。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後試驗期間之SAE報告函送全國藥物不良反</p>



				應通報中心，並副知本部。
18	蔡俊明	2013-06-022B	E7080(Lenvatinib) Capsule 4mg	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 4 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-209)之回復部授食字第1046056187號函受試者同意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。
19	曾成槐	20101-1020 MB	Inotuzumab ozogamicin (PF-05208773), powder, 4mg/vial	「Inotuzumab ozogamicin (PF-05208773), powder, 4mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1931008)之結案報告乙案，經核，本部備查。
20	朱啟仁	2011-10-014MB	VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg	「VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。
21	王永衛	2012-03-030B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	「UBI-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A201-HIV-Research)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
其他(共4案)				
22	周正亮	2014-02-005B	高濃度血小板血漿註設合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效	「高濃度血小板血漿註設合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效」試驗計畫執行報告，俟提醫事審議委員會報告後另案函復，請查照。 二、人體試驗執行期間請確實每3個月依規定格式填報執行情形報部核備；整體計畫完成時，依醫療法第80條第2項規定，製作試驗成果報告書報部備查。試驗計畫變更時，請依醫療法第78條第4項規定送人體試驗委員會審查同意並報本部核准後，始得施行。
23	蔡俊明	2013-01-019B	LY3012211 (Necitumumab) Injeection 800mg/ml	本署將於105年2月17日下午1時30分至貴院查核蔡俊明醫師主持之「Necitumumab Injection 800 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4X-MC-JFCK)，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。
24	陳明德	2011-10-016MB	Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml	有關貴公司函請更正104年12月30日部授食字第1046073663號函(計畫編號：ML25550)之計畫書版本/日期乙案，經核，本署同意。
25	不適用	不適用	臺北榮民總醫院函詢臨床試驗案計畫類別及計畫內容之大幅變更	臺北榮民總醫院函詢臨床試驗案計畫類別及計畫內容之大幅變更相關管理規定一案，事屬食品藥物管理屬管，移請卓處。

		相關管理規定一案，事屬食品藥物管理屬管，移請卓處。	
--	--	---------------------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	蔡俊明	60 支	肺癌	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	胰島素瘤	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	diazoxide(proglycem)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	胰島素瘤	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Lysodren(Mitotane )	內分泌新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
8	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	8 支/24 支	黑色素細胞瘤	非臨床試驗

附件四 2014-08-002B 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	江啟輝	單位	胸腔部	聯絡人及電話	劉斌雁
IRB 編號	2014-08-002B				
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				
訪查原因	2-72 會議決議實地訪查(持續審查案件)				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. ICF 第 5-6 頁有關受試者選擇部分多缺漏，PI 表示受試者持續回診，建議請受試者補選擇及簽名，加註補選擇日期，若無法聯絡受試者，則從嚴銷毀處理。 2. 部份受試者簽名似非有受試者親簽，提醒 PI 了解受試者、法定代理人、有同意權人、監護人或輔助人之定義，確實執行。 3. 留意期中報告繳交時程。				
見	1. ICF P5.6 及 P7.8 漏未簽名或漏勾選或漏填部分，可請受試者補簽，惟應註明補簽日期，並給受試者影本。不能補簽的，則從嚴一律銷毀。 2. 宜注意 ICF 簽署時之正確簽署人規定。 3. 助理人員宜多確認執行細節。				
※ 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 人體試驗委員會一月行政工作會議紀錄  
略

附件六 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 12 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 12 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 12 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C15-038	201504006AU	CLEE011E2301	曾令民	諾華	包裝變更
2	C15-035	201505003AU	CO-1686-020	陳育民	Clovis	效期標示變更
3	C14-045	201403003A	A3921133	林孝義	輝瑞	標籤變更
4	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙毅	諾華	包裝、標籤變更
5	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	產地變更
6	P-2013-03	201306013A	NA	黃怡翔	自行發起	包裝廠產地變更
7	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	包裝變更
8	C14-102	201408005C	HR-12-001	趙毅	因華	效期展延
9	C11-024	201102009MB	1200.98	曾令民	百靈佳	包裝變更
10	C14-130	201502007BU	CLCZ696D2301	陳震寰	諾華	標籤變更

擬請人體試驗委員會備查

擬請人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105  
藥學部陳奇良 105

藥學部邱保祥 105  
藥學部張豫立 105

人體試驗委員會 楊懷智 105

人體試驗委員會 葛謹 105

人體試驗委員會 何善台 105

105. 2. 03