

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)第74次會議紀錄

公告版



開會時間：2016年03月18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) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外) 陳榮同(院外)

請假委員：

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73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、

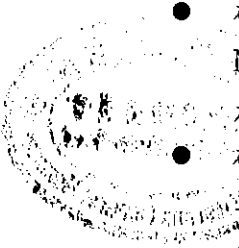
計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：Mediguide 登記

本院 IRB 編號：2016-03-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為心臟內科羅力璋醫師接受 St. Jude Medical Inc 委託進行之國際多中心臨床試驗，主要目的在登錄心臟科醫師使用該公司已核准上市之 3D 電磁導航系統 (MediGuide™)，進行心臟再同步治療(CRT)植入手術和電生理(EP)手術中的臨床應用資料。由於工作內容主要在於資訊收集，對受試者而言，試驗風險僅略高於最小風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：



- 確認於過去多項研究中，相比於傳統 X 光透視檢查，MediGuide 技術能夠減少透視檢查的時間和輻射量，且不明顯增加手術時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認 MediGuide 系統經美國食品藥物管理局核准，亦於 2014 年獲得臺灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫書之英文計畫名稱 Mediguide Registry，翻譯中文名稱 MediGuide 登記似過於簡單，且 Registry 此一名詞一般使用於國內外衛生主管機關上市登記之意義，然本案 MediGuide 已取得許可證，且依照計畫名稱，受試者恐無法容易了解，建議可修改計畫名稱，且多加說明有關登記之意義為何。(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：

- 計畫書之英文計畫名稱 Mediguide Registry，翻譯中文名稱 MediGuide 登記似過於簡單，且 Registry 此一名詞一般使用於國內外衛生主管機關上市登記之意義，然本案 MediGuide 已取得許可證，且依照計畫名稱，受試者恐無法容易了解，建議可修改計畫名稱，且多加說明有關登記之意義為何。

(1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：利用光纖光譜學做腫瘤與正常組織的即時光譜辨識先期研究

本院 IRB 編號：2016-02-010B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為觀察、癌症組織光譜分辨技術、非介入性、前瞻、單一中心、立意取樣之學術 (科部/大學) 研究。以術後腫瘤組織/剩餘檢體為研究主體，透過光纖針將光【三個波段的光源(UV、Visible、IR)】送入手術剛切除之檢體組織，並利用光譜儀讀取反射光波，目的為分辨正常及腫瘤組織反射光譜的差異性，以利於爾後判斷腫瘤組織切除的精準程度。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案中之對照組為同一標本中之 non-tumor part。(醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 略。
 - (5) 受試者同意書：● 第 13 點試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法，其中提及「及資料」之部分，建請刪除。(醫療委員)
- 決議：
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項：
 - (1) 受試者同意書：● 第 13 點試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法，其中提及「及資料」之部分，建請刪除。

三、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：研究去乙酰化酶 SIRT1 在不同年齡第二型糖尿病血管新生的調控以及新型降血糖藥物二型鈉-葡萄糖共同輸送器抑制劑對其作用及分子機轉

本院 IRB 編號：2016-03-001B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 本案之試驗藥品 Canagliflozin 目前尚未取得本國衛生福利部之藥品許可證，且尚有其他同藥理機轉之藥品已於本國取得藥品許可證。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為本國單一中心研究，申請科技部研究計畫經費補助。擬納入第 2 型糖尿病患，依有無接受降血糖藥物 canagliflozin 治療而分成兩組，另尚收納一組健康受試者作為對照組。研究主要目的在採血觀察血中 SIRT1 蛋白濃度與血管內皮前驅細胞，在不同年齡、有無第 2 型糖尿病、及有無接受 canagliflozin 治療等分組間之差異。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 為確保受試者感受與權益，確認本案已詳細說明研究相關程序與內容於受試者同意書中，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案預計使用之試驗藥品尚未經衛生福利部許可上市，且尚未有臨床實際使用狀況，以觀察性研究申請使用於受試者應不適合，應以新藥試驗送審，且須經衛生福利部審查通過方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案尚有其他同藥理機轉之藥品已於本國取得藥品許可證，建議可使用其他同類藥品進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 略。
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

決議：

1. 修正後送本會再審。

- (1) 追蹤審查頻率：● 待計畫主持人回覆後，於下次審議會決議。
- (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：● 待計畫主持人回覆後，於下次審議會決議。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 本案預計使用之試驗藥品尚未經衛生福利部許可上市，且尚未有臨床實際使用狀況，以觀察性研究申請使用於受試者應不適合，應以新藥試驗送審，且須經衛生福利部審查通過方可執行。
 - 本案尚有其他同藥理機轉之藥品已於本國取得藥品許可證，建議可使用其他同類藥品進行研究。
 - 有關科技部針對本案之相關審查意見，及科技部核可之年限，建請說明。
- (2) 其他：
 - 本案預計使用試驗藥品於受試者為第三年計畫，本案送審之時間點為第一年計畫，何故需提前送審，建請說明。
 - 計畫主持人須於下次審議會列席備詢。

四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：以心率變異評估不同的訓練模組在腹腔鏡手術技能訓練的效果

本院 IRB 編號：2016-03-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為一個前瞻性隨機研究，將有 60 名學員隨機分為 3 組：即肉眼觀察組，腹腔鏡練習組和常規訓練箱組，結果評估將根據 Kirkpatrick 的教育成果分析，包括反應，學習和行為等。另擷取學員心率變異，以了解不同訓練模組對學員壓力的反應與訓練腹腔鏡體內縫合和打結的訓練效果。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請詳細說明本案參與者之相關角色職務分類。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建議隨機分組方式可變更為區塊性隨機分組，應可更利於研究進行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認計畫主持人會對受試者強調由於此非實習醫學生或 PGY 之正式課程，是否參加試驗「絕對不會影響到分數，或是與成績絕無相關」。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 略。
- (4) 受試者保護：
 - 略。
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 建請詳細說明本案參與者之相關角色職務分類。
- (1) 科學： ● 建議隨機分組方式可變更為區塊性隨機分組，應可更利於研究進行。

五、

計畫主持人：羅琬真護理師

計畫名稱：骨癌青少年與年輕成人接受肢體保留術後復原軌跡之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為本國多中心（本院收案）、前瞻、立意取樣、行為科學之觀察/學術性研究，研究經費自籌。係以 30 名、11-29 歲預定進行第一次肢體保留手術的原發性骨癌青少年與年輕成人為研究對象，藉由不同時期（手術前、手術後第一個月及第三個月 3 次）填答 4 種問卷的比較分析，以瞭解病童/病人接受肢體保留術後的復原歷程、身心負荷及生活品質之間的演變關係，期能將研究結果做為日後提升骨癌病人照護品質的參考依據。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認如受試者於會談中有觀察到明顯的身心症狀，將協助後續的身心醫療評估或治療，且如果為未成年，亦與其法定代理人適當解釋個案狀況，並協助與其法定代理人後續的評估或治療。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案收案年齡包括未成年者，且涉及 11-12 歲之兒童，建議新增一兒童版贊同同意書，依規定有關 7-12 歲之受試者應使用贊同同意書取得其協同同意。（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：

- 本案收案年齡包括未成年者，且涉及 11-12 歲之兒童，建議新增一兒童版贊同同意書，依規定有關 7-12 歲之受試者應使用贊同同意書取得其協同同意。
- (1) 受試者保護：

六、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：末期腎病變患者移植前後尿路動力學及膀胱上皮組織與基因表現之變化

本院 IRB 編號：2016-02-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案是將接受腎臟移植之末期腎病變患者，膀胱上皮的研究分為組織學與基因表現，結合血液和尿路動力學的分析，嘗試找出尿液重新刺激膀胱後，功能變化的關鍵，作為未來藥物與治療的研究基礎。此研究的侵入性較高，副作用的機會也較高。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- 建請加列預計研究之基因項目於受試者同意書內，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 有關檢體之取用是否屬於常規醫療處置，或是為額外進行之行為，以及有關該檢體之大小，以上建請詳細說明於受試者同意書中，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- 建請加列預計研究之基因項目於受試者同意書內，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書： ● 有關檢體之取用是否屬於常規醫療處置，或是為額外進行之行為，以及有關該檢體之大小，以上建請詳細說明於受試者同意書中，以利受試者了解。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：探討客觀睡眠多項生理檢查之睡眠品質指標

本院 IRB 編號：2016-01-005BCF 轉一般 2-74 會議

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為以睡眠醫學中心精神部檢查床位的現有資料為基礎，回溯性的收案 50 位睡眠品質障礙患者(不限失眠或睡眠呼吸中止症，但須排除精神疾患)及重新分析先前研究所收案之 50 位健康受試者。本研究將分析睡眠多項生理檢查標準睡眠參數與主觀睡眠品質的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 有關對照組之健康受試者，建請說明如何收集其相關資料，如為健康人士，則應無法取得相關資料，如為以前收集之資料，則請說明以前是如何取得相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫主持人之收集資料中將不涉及受試者姓名、病歷號及生日等個資內容，以維護受試者之權益。(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. 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：

- 有關對照組之健康受試者，建請說明如何收集其相關資料，如為健康人士，則應無法取得相關資料，如為以前收集之資料，則請說明以前是如何取得相關資料。
- (1) 科學：

(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：● 衛生福利部於 104 年 12 月 25 日已審查通過此修正案。(醫療委員、非醫療委員)
- (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) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B#5

討論事項：李重賓委員迴避離席。

(1) 法規：

- 請提供有關本次修正內容之衛生福利部許可相關證明。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略。

- 提醒計畫主持人，有關受試者之收案人數，應依原先審查通過之人數予以收案，如欲超過原先收案人數，應先提送本會審查，通過後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 建請說明本案重啟收案之原因，及全球收案人數是否變更，如有，請說明變更原因及提供相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 提醒計畫主持人，有關受試者之收案人數，應依原先審查通過之人數予以收案，如欲超過原先收案人數，應先提送本會審查，通過後方可執行。

(1) 受試者保護：

- 建請說明本案重啟收案之原因，及全球收案人數是否變更，如有，請說明變更原因及提供相關證明文件。

(2) 法規：

- 請提供有關本次修正內容之衛生福利部許可相關證明。

三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒

(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-04-014BU#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：一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者

本院 IRB 編號：2012-10-012B#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：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#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

六、

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#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：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-001BU#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

八、

計畫主持人：李潤川

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

本院 IRB 編號：2014-04-006B#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

九、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期計劃)

本院 IRB 編號：2015-11-011B#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：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B

討論事項：李重賓委員迴避離席。

- (1) 法規：● 請提供有關本次修正內容之衛生福利部許可相關證明。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 提醒計畫主持人，有關受試者之收案人數，應依原先審查通過之人數予以收案，如欲超過原先收案人數，應先提送本會審查，通過後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 建請說明本案重啟收案之原因，及全球收案人數是否變更，如有，請說明變更原因及提供相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
- (一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 提醒計畫主持人，有關受試者之收案人數，應依原先審查通過之人數予以收案，如欲超過原先收案人數，應先提送本會審查，通過後方可執行。
 - 建請說明本案重啟收案之原因，及全球收案人數是否變更，如有，請說明變更原因及提供相關證明文件。
 - 請提供有關本次修正內容之衛生福利部許可相關證明。
- (1) 受試者保護：
- (2) 法規：

二、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 老年憂鬱症與人類腸道菌落:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2015-02-005B

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

三、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人： 李正達

計畫名稱： SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU

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

五、

計畫主持人： 李正達

計畫名稱： SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008BU

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

六、

計畫主持人： 王世典

計畫名稱： 探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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

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：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之分子醫學研究

本院 IRB 編號：2015-05-001B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

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

本院 IRB 編號：2014-04-004BU

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：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加

上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-01-004B

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：朱啟仁

計畫名稱：一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 之流行病學、人文及經濟結果

本院 IRB 編號：2015-03-003B

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

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-03-009BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3 在子宮內膜異位症之致病角色

本院 IRB 編號：2014-01-010B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2015-04-007B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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 主

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

四、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2011-02-009MB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

八、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意存查

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：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

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

二、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統

本院 IRB 編號：2016-01-006BC

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

三、

計畫主持人：陳雅莉護理師

計畫名稱：非安寧病房護理人員對安寧緩和療護醫療決策行為意向相關影響因素之探討

本院 IRB 編號：2016-01-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：以左心房與左心室收縮末期的直徑預測陣發性心房顫動經導管電燒後的疾病惡化

本院 IRB 編號：2016-01-015BC

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

五、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：慢性阻塞性肺病用藥型態及用藥與心血管疾病相關性研究

本院 IRB 編號：2016-02-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以電子血壓計原始振盪訊號建立心房顫動預警機制之研發與驗證

本院 IRB 編號：2016-02-003BC

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

七、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：在結構性心臟病病人中，由心臟後十字部位所源之心室性心律不整的臨床特性，電生理學特性，及定位

本院 IRB 編號：2016-02-004BC

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

八、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：p62-mTOR/ HIF2alpha-myc/谷氨酰胺酶的調控在口腔鱗狀細胞癌的進展過程之角色研究

本院 IRB 編號：2016-02-005BC

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

九、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎帶原者接受癌症化學治療時使用惠立妥之安全性與療效分析

本院 IRB 編號：2016-02-006BC

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

十、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：鼻咽癌病患血清 EB 病毒 DNA(EBV-DNA)濃度同步化試驗

本院 IRB 編號：2016-02-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：經動脈栓塞治療後因放射線引發之胸腰椎骨髓之磁振造影訊號改變

本院 IRB 編號：2016-02-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：脾臟硬化性血管瘤結節轉化疑似惡性病灶：典型與非典型之影像學表現

本院 IRB 編號：2016-02-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intellance1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU 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：張延驊

計畫名稱：一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果

本院 IRB 編號：2014-03-006BC#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

二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：病患接受永久性心律調節器置入後之長期預後

本院 IRB 編號：2014-05-003BC#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

三、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫

本院 IRB 編號：2012-01-042BC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-023B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：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#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：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#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

七、

計畫主持人：洪士杰

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

本院 IRB 編號：2013-10-021B#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

八、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-001BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：以 erlotinib (Tarceva®)做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-05-019MB#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#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#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

十三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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：張延驊

計畫名稱：一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果

本院 IRB 編號：2014-03-006BC

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：劉希儒

計畫名稱：一個亞洲婦癌組織與多中心合作-子宮肉癌預後因子之回溯性研究

本院 IRB 編號：2013-10-017BC

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：許志怡

計畫名稱：膠母細胞瘤之 MGMT 相關 microRNA 研究

本院 IRB 編號：2015-04-007BCF

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：蘇剛正

計畫名稱：阻塞性睡眠呼吸中止症對慢性阻塞性肺病病人(重疊症候群)之影響:就缺氧與心血管事件之生物標記之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究誘導多功能幹細胞對急性呼吸窘迫症時中性白血球與內皮細胞間相互作用之調控機轉

本院 IRB 編號：2014-03-005BC

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

六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：病患接受永久性心律調節器置入後之長期預後

本院 IRB 編號：2014-05-003BC

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：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移

性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：電針刺激頻率與時間對正常人自律神經之調控

本院 IRB 編號：2015-01-002B

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

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2011-02-009MB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2013-08-027B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-023B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：利用周邊血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：2011-09-016TB

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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2012-09-023B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2014-10-001B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：徐淑芬

計畫名稱：護理人員情緒智慧、職業倦怠與病人滿意度之相關研究

本院 IRB 編號：2013-01-021BCF

討論事項：

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

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 請計畫主持人針對本次違反規定之相關狀況提報偏離案予本會。

二、

計畫主持人：陳克華

計畫名稱：研發含生物可分解性高分子的新式眼球內眼科手術沖洗液

本院 IRB 編號：2012-01-039BC

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：吳道正

計畫名稱：探討住院中重症心臟衰竭病患主要照顧者之希望感及其相關因素

本院 IRB 編號：2014-04-009BC

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：廖若男

計畫名稱：三維心臟超音波和核磁共振在心室心律不整之應用

本院 IRB 編號：2015-03-006BCF 轉一般 2-63 會議

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：林浚仁

計畫名稱：探究中風後與認知功能恢復相關之腦網路動態變化

本院 IRB 編號：2015-02-011BC

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：石宜銘

計畫名稱：胰臟切除手術後引流液的澱粉酶量對胰滲漏的影響

本院 IRB 編號：2014-12-002BC

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：吳玉琮

計畫名稱：ALDH1A1 在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2014-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：Sox2 表現在肺鱗狀細胞癌的預後重要性及其與上皮間質轉化，癌細胞幹性的關係

本院 IRB 編號：2014-11-005BC

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：彭成康

計畫名稱：慢性硬化性唾液腺炎之臨床病理回溯性研究

本院 IRB 編號：2014-11-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：角膜內皮炎之原因與預後

本院 IRB 編號：2014-11-011BC

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：賴志冠

計畫名稱：戒菸輔助藥物治療初期尼古丁戒斷程度對用藥依從性與戒菸結果之影響

本院 IRB 編號：2014-01-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：孫詠涵

計畫名稱：黏液表皮樣肺癌病患治療結果

本院 IRB 編號：2015-01-013BC

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：林伯剛

計畫名稱：局部脈絡膜凹陷回溯性研究

本院 IRB 編號：2014-10-005BC

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：黃文成

計畫名稱：探討黃韌帶於腰椎椎管狹窄症中增厚肥大之分子機制研究

本院 IRB 編號：2012-10-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：比較經前不悅症候症病患與健康女性之月經週期對中腦區放射活性的效應

本院 IRB 編號：2012-03-017B

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：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療

本院 IRB 編號：2012-10-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一項評估 THERASPHERE®針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：釷 90 微球治療肝臟惡性腫瘤後預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-02-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：臺北榮總不同級別西醫學員之同理心研究

本院 IRB 編號：2015-06-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2013-06-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：微生物感染患者的血清學偵測研究

本院 IRB 編號：2014-09-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：轉錄因子 NKX6-1 與惡性骨肉瘤的相關研究

本院 IRB 編號：2013-07-032B

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：邱士華

計畫名稱：建立非病毒誘導多功能幹細胞探討粒線體 DNA A8344G 突變對肌肉病變之影響

本院 IRB 編號：2015-04-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 Musashi-1 調控壓力所引發多重抗藥性及腫瘤復發之角色-開發新式以核糖核酸為基礎之惡性腦瘤標靶治療

本院 IRB 編號：2015-04-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：創新型中風患者手部微細動作輔具設計開發- 虛擬實境/遊戲情境/感測裝置之有效結合

本院 IRB 編號：2014-03-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：最適化中風復健療程之設計研究

本院 IRB 編號：2015-04-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：比較玻尿酸注射與類固醇注射對腦中風偏癱肩痛症之隨機分配研究

本院 IRB 編號：2014-03-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 1 件）

一、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：術前組織診斷對術後第一期肺腺癌復發之影響

本院 IRB 編號：2016-02-001BE

初審建議：建議不通過

討論及決議：同意依初審建議不通過

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 14 案)

No	1
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：依據試驗計畫書規定，個案於雙盲期需每 4 週返診施打試驗用藥(SA237/ Placebo)並進行試驗相關檢測 (包含但不限於理學檢查、生命徵象、實驗室常規檢測...等)。另外，於雙盲期中的每 24 周，除了進行每 4 週所需進行的檢測外，亦需進行其他額外測試，包含體重測量、ECG 與試驗相關問卷(EDSS/FSS、SF-36、Pain VAS、FACIT、mRS、EQ-5D 與 ZBI)。</p> <p>個案 520501 於民國 104 年 12 月 25 日進行雙盲期第 72 週(W72DB)之回診。第 72 週應同時進行每 4 週之常規檢測與每 24 週所需之額外檢測。但試驗單位個案返診當天僅進行每 4 週所需之檢測，並於當天評估後給予試驗用藥(SA237/ Placebo)。12 月 25 日應進行而未進行之檢測包含體重測量、ECG 與試驗相關問卷(EDSS/FSS、SF-36、Pain VAS、FACIT、mRS、EQ-5D 與 ZBI)。試驗單位發現此失誤後，立即要求個案 520501 於民國 104 年 12 月 30 日(於試驗計畫書規定之返診區間內)回診補進行未完成之相關檢測。</p> <p>依據計畫書 4.3.2，若尚未完成當次診次之所有檢測即給予試驗用藥即視為一試驗偏差。</p> <p>Protocol section 4.3.2 Dosage, administration & Compliance</p> <p>SA237 120 mg or placebo will be administered by SC injection in the abdominal or femoral region by the Investigator or designated person after all other study-related procedures have been performed for that visit, the event should be considered as a PD.</p> <p>2. 相關處理方式：於民國 104 年 12 月 25 日當天發現此偏差後，立即通知臨床試驗專員，並通知個案預約下次回診補進行相關檢測。相關檢測皆於試驗計畫書規定之返診區間內完成。試驗醫師確認當天未完成之相關檢測並不影響個案是否可施打試驗用藥之評判。此事件經過試驗單位與試驗委託廠商之 Medical Monitor 共同評估，判定此事件為「輕微」偏差事件 (minor protocol</p>

	deviation) 且受試者仍可繼續參與本試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：此事件並不會增加受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗監測者於民國 105 年 01 月 07 日提供試驗計畫書相關章節之重新訓練，以確保類似試驗偏差不再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 520505 於民國 104 年 12 月 09 日回診接受雙盲期第 16 週(Week 16 DB Period)之血液常規檢測。其中單一項目(LDH, Lactic dehydrogenase; 乳酸脫氫酵素)的結果無法於中央實驗室取得，造成資料蒐集不齊全。不符合計畫書之規定。</p> <p>2. 相關處理方式：試驗醫師與試驗監測專員於民國 104 年 12 月 15 日取得檢測數據報告時發現此試驗偏差。試驗醫師閱讀報告後確認此項目不影響個案安全之評判，且並不需要於返診區間內再行抽血確認。經中央實驗室判定，此試驗數值是因檢體溶血導致無法分析。但此次檢驗項目中除 LDH 之外，其他所有項目包含鉀與 AST/ALT 皆仍可分析並取得報告，且鉀與 AST/ALT 更容易因檢體溶血而導致無法分析。故試驗單位認定此案例並非檢體搜集或處理上之失誤，乃為中央實驗室操作失誤造成，故試驗團隊將不進行相關章節之重新訓練。</p> <p>由於此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同評估，認定此受試者仍可繼續參與本試驗且此事件評估為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation)。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：此事件並不會增加受試者任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：密切觀察試驗個案並委請臨床試驗專員協助調查中央實驗室之相關操作 SOP。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平

偏差事由	<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：受試者 520503 於民國 104 年 12 月 16 日進行延伸期第 28 週(eV9 Week28)之血液常規檢測。其中凝血測試(Coagulation)的結果無法於中央實驗室取得〔凝血測試包含 including Prothrombin Time INR 與 Fibrinogen〕，造成資料蒐集不齊全。不符合計畫書之規定。 2. 相關處理方式：於民國 104 年 12 月 21 日得知檢體無法分析後，經試驗委託廠商之 Medical Monitor 確認其並無相關疑慮，交由試驗醫師全權決定後續處理方式。試驗醫師評估確認並無特殊安全性評估需求，故不需請個案回診進行額外抽血測定。由於此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位與試驗委託廠商之 Medical Monitor 共同評估，同時考慮受試者之利益，判定此事件為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation) 且受試者仍可繼續參與本試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：此事件並不會增加受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗助理確認其完全遵照試驗檢體處理說明書之步驟操作，故委請臨床研究專員向廠商反應並進行調查。 <p>中央實驗室說明因其收到之檢體為血清，而此項目分析之檢體必須為血漿，故中央實驗室取消其凝血測試。但試驗研究助理表示若其誤將檢體放入錯誤的管子中送出，應該會有至少兩樣之檢驗項目無法分析，無法解釋本案只有一項目無法分析。但因檢體皆已處理送出，且無法追溯原檢體之處理操作過程，故無法繼續向中央實驗室反應。CRA 已提醒試驗研究助理相關之檢體處理操作步驟，同時亦委請中央實驗室留意檢體後續檢驗之程序。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	4
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 16949 於返診十二 (06Oct2015)到最後一劑日期(13Oct2015)期間忘記服藥三天，服藥遵從率 62.5%，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 29Dec2015 完成最後返診。這是這位受試者第一次服藥遵從率低於 80%，主要是因為工作忙碌</p>

	而忘記每日服藥。針對此試驗偏差因試驗提早結束，目前不會有進一步改善方案。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2013-10-026BU 主
計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性
計畫主持人	龍藉泉
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>受試者知情同意流程：主要主持人完整說明整份同意書且完整回覆受試者之疑問後，研究護理師-吳佳勳有輔助說明部分試驗程序，並於同意書解釋人欄位簽屬姓名。研究護理師吳佳勳於 2014 年 8 月開始執行本案件，人體試驗委員會於 2015 年 7 月公告參與知情同意程序之研究團隊成員須先完成並繳交人體試驗相關訓練證明 2 年內 4 小時，以供貴會備查。研究團隊未留意人體試驗委員會規定更新，故未檢送變更案新增該研究護理師，2015 年 9 月檢送期中報告時由委員發現此偏差。</p> <p>發生日期: 4072002 至 4072007 號病人之知情同意流程，詳細列表如下 Subject no. 4072002 4072003 4072004 4072005 4072006 4072007</p> <p>ICF 簽署日 13-Oct-2014 20-Oct-2014 09-Jan-2015 26-Jan-2015 12-May-2015 07-Sep-2015</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究團隊未留意人體試驗委員會規定更新，故未檢送變更案新增該研究護理師，2015 年 9 月檢送期中報告時由委員發現此偏差。</p> <p>發現此偏差後，隨即準備變更案檢送至人體試驗委員會，並於 2015 年 11 月 24 日取得新增研究護理師之核可。</p> <p>主要主持人在獲知此偏差後也與研究護理師討論並提醒研究護理師須留意院內相關規定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。主要主持人完整說明整份同意書且完整回覆受試者之疑問後，才由研究護理師有輔助說明部分試驗程序，因知情同意程序已完整由主要主持人完成，且受試者之疑問皆獲得完整回覆。</p> <p>另，試驗主持人是在確認研究護理師吳佳勳已接受 GCP 及廠商完整試驗相關訓練後才授權研究護理師開始執行試驗相關程序，故不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>主要主持人在獲知此偏差後也與研究護理師討論並提醒研究護理師需留意院內</p>

	<p>相關規定。</p> <p>臨床試驗專員已於 2015 年 11 月 13 日進行再教育訓練，訓練內容包含 GCP 以及知情同意程序。</p> <p>未來若有收納受試者之狀況，應確實先確認院內規定才可參與知情同意程序，且由於完整同意書說明人為主持人，則同意書說明人欄位應由主持人簽屬。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	6
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	施俊哲
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>個案報告書改版時，考量到受試者給予細胞治療前以及後續的追蹤 visit 都有進行 physical examination，唯 visit 6 的檢查項目無此項目，故於 visit 6 新增 physical examination。然在個案報告書改版通過取得核准函後(2016/01/14)，01-007-005 於 2016/01/27 執行 V6 時，醫師依臨床需求追蹤受試者安全，但並無收集其 physical examination 資料，故造成臨床試驗資料收集的缺漏，通報 IRB 備查，懇請委員知悉。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>已更新 Visit 6 的資料收集表單，確保未來執行時不會遺漏此項目。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>於受試者安全無虞。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>於文件改版時，會更仔細核對是否有需增加的檢驗或檢查項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	7
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：352017，於隨機分派當天(2015 年 11 月 4 日)需上系統註冊，系統要求輸入 mGPS 分數，根據 screening 的檢驗報告，此參數應為 2 分，但誤植為 1 分。</p>

	<p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於定期訪視中發現此試驗偏差已提醒研究護理師後續若有受試者要進行系統隨機分派時，請先以電話與臨床研究專員連繫，重覆確認 mGPS 分數再進行系統註冊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 後續若有受試者要進行系統隨機分派時，請先以電話與臨床研究專員連繫，重覆確認 mGPS 分數再進行系統註冊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	8
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 352005 於 2015 年 8 月 25 日進行 End of Treatment Visit (EOT visit)，因體力不佳，拒絕進行心電圖檢驗(ECG test)。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者於 EOT visit 當天於本院住院中，因此健康狀況嚴密受到監控，不影響受試者安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者於 EOT visit 當天於本院住院中，因此健康狀況嚴密受到監控，不影響受試者安全。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	9
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 352014 於 2015 年 10 月 28 日進行 End of Treatment Visit (EOT visit)，因體力不佳，拒絕進行抽血檢驗(central lab)。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者於安全性追蹤返診當天於本院住院中，因此健康狀況嚴密受到監控，不影響受試者安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者於安全性追蹤返診當天於本院住院中，因此針對 central lab 的檢驗項目，主持人會視受試者之健康狀況做嚴密受到監控，不影響受試者安全。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	10
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 計畫書規範受試者在進行隨機分派的當天不能有慢性或急性的感染需要接受全身性抗生素治療。受試者 352004 於 2015 年 05 月 21 日經過主持人確認無感染現象後進行隨機分派，但因為篩選期受試者有發生膽道感染(Biliary tract infection)，所使用之抗生素必須完成整個療程，所以於 2015 年 5 月 18 日至 2015 年 5 月 23 日使用抗生素 cefuroxime，然而抗生素會影響血中 C-反應蛋白 (C-reactive protein, CRP)濃度，而 CRP 是計畫書中重要的觀察指標，因此針對此抗生素的使用，經試驗團隊討論後決議需視為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床研究專員對於主持人及研究護理師進行再訓練，後續若有類似情況，主持人會評估後決定是否待抗生素療程結束後再進行隨機分派。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 針對在篩選期有使用抗生素的受試者，主持人會評估後決定是否待抗生素療程結束後再進行隨機分派。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2013-06-044B

計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效
計畫主持人	蔡俊明
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，根據計畫書、個案需填寫病患服藥日誌並於返診時提供給研究護理師登錄於 eCRF，CRA 於臨床試驗訪視時發現個案 2220 Cycle 3 的病患日誌遺失，經詢問研究護理師表示該病患日誌屬於前研究護理師管理，已無法追溯遺失原因。 2. 相關處理方式：CRA 與試驗主持人及研究護理師討論後，同意通報試驗偏差，並加強個案資料保存的重要性提醒。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護理師會加強試驗資料保存完整性，避免同樣事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2012-08-034B
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 參加此試驗之受試者應於停藥後定期存活追蹤以及填寫生活品質相關問卷，如受試者拒絕停藥後回診需簽署撤回參與試驗意願之受試者同意書。受試者 E1802002 停藥後拒絕回診但未簽署撤回意願受試者同意書，研究護士持續提醒受試者拒絕追蹤需簽署撤回意願之受試者同意書，受試者因身不適持續未返診簽署受試者同意書，故依照計畫書時程之停藥後的第一次回診(停藥後 12 周 +/-2 周)之存活追蹤以及填寫生活品質相關問卷並未於計畫書允許的時間範圍完成。 由於受試者已停藥，且研究護士持續提醒受試者拒絕追蹤需簽署撤回參與試驗意願之受試者同意書，受試者 E1802002 於 2014 年 1 月 2 日簽署受試者同意書拒絕後續追蹤，故並未增加受試者風險而影響其安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2015-02-005B
計畫名稱	老年憂鬱症與人類腸道菌落:腦腸菌軸研究

計畫主持人	蔡佳芬
偏差事由	<p>本次試驗於 104 年 6 月 30 日、104 年 7 月 20 日、104 年 7 月 21 日和 104 年 7 月 22 日於精神科門診邀請受試者參與研究，在說明研究內容及流程後請受試者簽署受試者同意書，但因受試者皆無受過教育且不識字無法閱讀受試者同意書，故受試者本人委請親屬代為簽名及註明日期，但親屬誤簽寫於法定代理人的位置，且缺少受試者本人指印，因此通報偏離事件，並且剔除四位受試者不納入研究。</p> <p>後續改善方式，會於門診收案時確定受試者是否能閱讀受試者同意書，若受試者無法閱讀則會請兩位見證人在場參與，並與所有有關受試者同意之討論並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，並於受試者同意書簽名或捺指印並載明日期，同時會請兩位見證人作見證簽名。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	201010008MB
計畫名稱	比較 Azacitidine (Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 2611003，於 2012.2.23 發生 SAE (worsening of pre-existing pneumonia; severe neutropenia)並且死亡。試驗團隊 2012.2.24 依照規定完成 SAE form 並通報試驗廠商。但廠商當天並沒有收到報告，而是在 2012.3.6 時才收到此份 SAE 報告。 2. 相關處理方式 依照試驗團隊的標準作法，SAE form 完成之後就會立刻通報試驗廠商。本案原先 SAE 通報是採用傳真方式，試驗廠商收到傳真後並不會提供回函讓試驗團隊確認 SAE 是否有成功通報。此 SAE 是試驗起始後第一次通報的事件。真正延遲通報試驗廠商的原因，因為試驗人員更替已經無法確認。本事件是 2015 年 12 月中廠商內部整理資料時，交叉比對才發現本 SAE 有延遲通報情況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。受試者已經死亡。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊在試驗進行當中，後來都改用 Email 方式通報試驗廠商，之後沒有延遲通報廠商的事件發生。
偏差類型	Serious noncompliance
會議決議	依實地訪查結果

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. 201010008MB 實地訪查意見表（附件四）

3. 人體試驗委員會二月行政工作會議紀錄（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-01-006B	李雅萍 副護理 長	冷療加壓系統對腰椎術後病患傷口疼痛控制成效探討	通過	已發核准函
2	2016-01-009B	王馨慧	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	主試驗：通過 贊同同意書：通過	主持人尚未回覆
3	2016-02-002B	鄭浩民	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	修正後通過	已發核准函
4	2016-02-003B	陳美蓉 副護理 長	潛在醫療代理人對高齡病人預立照護計畫之認知與態度	通過	已發核准函
5	2016-02-005B	周元華	開發 99mTc-TRODAT 在精神疾病造影多巴胺轉運器之影像分析技術	修正後通過	已發核准函
6	2016-02-006B	周元華	雙向情緒障礙腦中海馬迴的變化與認知功能的相關性	通過	已發核准函
7	2016-02-007B	王永衛	臺灣北部都會區年輕男同志族群世代觀察研究計畫	主試驗：通過 申請免除書面知情同意：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 轉一般	王桂芸	建構綜合醫院自殺篩檢工具	通過	已發核准函
1	2016-01-013BCF 轉一般	陳震寰	住院醫師教學能力提升里程碑計劃	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	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	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	3/11 詢問 TFDA 承辦人公文尚未辦畢，函詢案辦理期限為四個月，辦理期限至六月中旬，故提本次審議會討論。
2	2015-07-014BU#1	陳育民	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	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	2014-08-002B	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	通過	複審意見給計畫主持人，主持人尚未回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
修正案(共 17 案)				
1	白雅美	2012-04-019B	MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	<p>「MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg, 3mg, 4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A002-A4)之計畫書變更及終止奇美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>三、提醒貴公司試驗執行期間變更主要統計分析方法是不恰當的。查驗登記審查時,兩個統計方法結果需一致支持新藥試驗組之療效,方可宣稱本試驗為一成功之試驗。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version No.: 09.00.00000, Date: January 8,2016。</p> <p>五、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> <p>六、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
2	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	<p>「MP-214 (Cariprazine) Tablet 1.5、3、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A002-A5)之計畫書變更及終止奇美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>四、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、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。另,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>
3	陽光耀	2015-08-007B U	PTK0796 (Omadacycline) Film-coated Tablet 150 mg ; Lyophilisate in Vial 100 mg	<p>「PTK0796 (Omadacycline) Film-coated Tablet 150 mg ; Lyophilisate in Vial 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PTK0796-CABP-1200)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>
4	趙毅	2016-01-	LY3009806(Ramucirumab)	<p>「LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-JE-JVCW)之計畫書變</p>

		005B U	Injection 500mg/vial	<p>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> <p>五、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，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，同步函送本部核備，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>
5	趙毅	2016-01-005B U	LY3009806(Ra mucirumab) Injection 500mg/vial	<p>「LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4T-JE-JVCW）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內主試驗受試者同意書於試驗方法之「抗體研究用之檢體」段落提及「檢體可能在試驗結束後被保存，最多保存15年」乙節，請貴公司依105年2月5日部授食字第1046083392號函說明三辦理。</p> <p>四、本部原則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>
6	曾令民	2014-10-002B U	Olaparib tablet 150mg， 100mg	<p>「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）之試驗主持人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。</p> <p>三、本部同意成大醫院試驗主持人由張財旺醫師變更為鍾為邦醫師。</p> <p>四、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>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
7	陳育民	2014-03-007B U	MPDL3280A Vial 60mg/mL	<p>「MPDL3280A Vial 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO28915）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申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：06-Oct-2015。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

				<p>五、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，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，同步函送本部核備，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計畫審查程序」之權益。</p>
8	朱啟仁	2015-04-014BU	<p>ABT-333 , ABT-450/Ritonavir/ ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg , 75/50/12.5 mg , 200 mg</p>	<p>「ABT-333 , ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg , 75/50/12.5 mg , 200 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: M14-491) 之回復部授食字第 1046013748 號函、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>三、本部同意新增之計畫書行政變更資料版本日期為: M14-491 Protocol Administrative Change 1, Date: 23 November 2015。</p> <p>四、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司中國醫藥大學附設醫院之主受試者同意書及基因學研究受試者同意書，損害補償的內容有重複的部分，建議於下次受試者同意書變更時一併修正，宜依範本文字修改。</p>
9	朱啟仁	2015-04-015BU	<p>ABT-333 , ABT-450/Ritonavir/ ABT-267 Film coated tablet 250 mg , 75/ 50/12.5 mg</p>	<p>「ABT-333 , ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Film coated tablet 250 mg , 75/ 50/12.5 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: M13-767) 之回復部授食字第 1046013747 號函、試驗藥品再進口、計畫書變更資料及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份及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、本部同意貴公司新增計畫書行政變更資料 ABT-450/r/ABT-267, ABT-333 M13-767 Protocol Administrative Change 1-23 November 2015。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>六、另 105 年 01 月 26 日 FDA 藥字第 1056000249 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>七、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p>

10	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	<p>「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JADY)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關台大醫院研究檢體受試者同意書之剩餘檢體處理情形段落提及「為了日後可能的研究，包括生物標記檢測，儲存可辨認的檢體是參與 I4V-MC-JADY 試驗必要的一部分。在取得您檢體儲存受試者同意書後，您才可參加本試驗」部分，因此處檢體為供未來研究使用，基於維護受試者權益，不宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，仍請貴公司儘速修正相關敘述，並於文到後2個月內送部審查。</p> <p>四、惟考量本案涉及更新試驗資訊而變更受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
11	林俊甫	2016-03-002BU	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	<p>有關貴公司檢送臺大醫院曾漢民醫師、臺北榮民總醫院林俊甫醫師及林口長庚紀念醫院魏國珍醫師等共同主持之「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-813)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，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，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：10Sep2015。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書、受試者同意書簽名頁及計畫書簽名頁，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、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</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，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，同步函送本部核備，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> <p>七、有關試驗用醫療器材原產國上市證明文件乙事，應為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址，許可製造及自由販賣並限出具日起二年內有效，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。</p>
12	趙毅	2015-06-	Pembrolizumab /MK-	<p>「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>

		011B U	3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL	<p>MK3475-061) 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。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK3475-061-05, Date：23-Nov-2015。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
13	江晨恩	2015-05-003B U	Albiglutide (Albiglutide)注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo	<p>「Albiglutide (Albiglutide)注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GLP116174) 之受試者同意書及貨品進口變更乙案，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、有關案內申請臨床試驗藥物進口變更，應將已進口數量扣除並載明估算表及新填具之貨品進口同意書申請書中，並檢還原核准貨品進口同意書以供註銷，先予敘明。另，本案擬新增之品項 POST IP FUP 8 POST IP 16,POST IP FUP 24,POST IP FUP 32,POST IP FUP 40,POSTIP FUP 48,POST IP FUP 56，應說明擬進口數量之估算合理性。請貴公司依上述意見補正後另案提出申請。</p> <p>四、有關案內受試者同意書，請依下列意見修正，並儘速於修正後送部審查：</p> <p>(一)有關主受試者同意書之剩餘檢體處理情形段落，提及檢體將用於「瞭解糖尿病或其他疾病，或進一步研發本試驗藥物或其他藥物」部分，為維護受試者權益，仍應提供受試者選擇是否提供該檢體意願之欄位，另請一併載明該檢體之儲存年限。</p> <p>(二)請增列重新用藥同意書剩餘檢體之處理情形，若需保留剩餘檢體，請說明保存年限及其合理性。</p> <p>五、本部原則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>
14	吳肇卿	2016-01-003B U	「P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL」	<p>「P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301) 之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可</p>

				<p>簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>四、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。唯彰化基督教醫院版本之解釋同意書人若為研究人員，除研究人員簽名，亦應請主持人一併簽名。</p>
15	邱昭華	2011-12-016MB	Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	<p>「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.123)之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、本部同意台北榮民總醫院主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。</p>
16	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	<p>「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)之回復部授食字第1046078752號函及變更試驗委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為台灣拜耳股份有限公司。</p>
17	高志平	201010008MB	Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial	<p>「Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AZA-AML-001)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、本部同意修正後之計畫書版本日期為:AZA-AML-001 Protocol Amendment 5.0 Final, Date:19 Aug 2015,修正後之計畫書僅適用於臺北榮總。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
結案/暫停/終止(共2案)				
18	何積泓	2012-08-021B	BAY 86-5027(Estradiol valerate/Dienogest) Tablet 1mg/0mg、2mg/3mg、2mg/2mg、3mg/0mg	<p>「BAY 86-5027 (Estradiol valerate/Dienogest) Tablet 1mg/0mg、2mg/3mg、2mg/2mg、3mg/0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY86-5027/91773)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9月16日於林口長庚醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為:研究SH T00658ID用於約940名18至50歲女性之避孕療效、週期控制、出血模式及安全性等。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:BAY 86-5027/91773</p>

				<p>， 25 MAR 2015。</p> <p>五、有關本案受試者 610020024 血糖數值低下乙節，提醒試驗主持人對於臨床檢驗數據判斷應從嚴，應於第一時間判讀數據，若有疑問宜再檢驗確認是否有誤差，並注意受試者是否有臨床症狀或跡象，且加以記錄。</p> <p>六、有關本案發生多項試驗偏差乙案，提醒監測者應確實於監測時確認是否有未符合試驗計畫書、標準作業程序及相關法規之處，並即時採取適當措施避免其再發生。</p> <p>七、有關本案試驗偏差延遲通報乙節，提醒試驗團隊試驗偏差之通報應符合院內人體試驗委員會之規定。</p>
19	朱啟仁	2013-10-020BU	Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg	<p>「 Sofosbuvir (SOF)/ledipasvir (LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-337-0131)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p>
其他(共 1 案)				
20	王永衛	2012-03-030B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	<p>有關本部 104 年 4 月 21 日部授食字第 1036066535 號書函說明段二之結案報告版本日期「Version 1.1, Date: 13-Feb-2015」更正為「Version 1.1, Date: 11-Mar-2015」，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 104 年 12 月 30 日華鼎(104)字第 319 號函。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	INC424(INCB018424)	桃園分院內科部	謝志逸	14 盒	真性紅血球增多症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 201010008MB 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	高志平	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	201010008MB				
計畫名稱	比較 Azacitidine(Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗				
訪查原因	偏離案				
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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. RA 請提出 SOP 以證明是否該由 study site 來通報 global team 研究相關的 SAE 2. 請贊助者說明 Monitor 在 SAE 的通報角色及工作，請並說明該件事件 2012.2.24 到 2012.3.6 國外收到的過程 3. 請主持人及助理加強在通報 SAE 的 documentation 過程 4. 請主持人及助理加強熟悉本院 SAE 的通報流程 提醒研究團隊針對 Deviation(SAE 通報程序及責任未依照 Protocol 責任歸屬而執行)，建議 local CRO 證實 PI 已依規定於 SAE 發生 24 小時內通知廠施 CRA，並於 15 日內通報 IRB，爾後及時加強雙向收訖確認動作。				
※ 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 人體試驗委員會二月行政工作會議紀錄
略