

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 75 次會議紀錄



開會時間：2016 年 04 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) 邱玟惠(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)

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：王子娟(院外) 章樂綺(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 74 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：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、雙盲、安慰劑對照、平行分組、隨機分配之停藥延伸試驗，評估老年肌少症患者停用 70、210、700 毫克 bimagrumab 後，骨骼肌力量和功能表現之持久性

本院 IRB 編號：2016-04-009B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案預計在全球約 35 個試驗機構，納入約 240 名完成藥物 bimagrumab 用於老年肌少症主要試驗(CBYM338E2202)患者，在北榮預計收錄約 10 名患者(年滿 70 歲以上男性和停經後女性)。這是一項持續評估 bimagrumab 對骨骼肌肉量、強度和身體功能的作用。這項後續試驗將探討患者停用 70 毫克、210 毫
- (3) 科學：

克、700 毫克 bimagrumab 後，在 24 週內的持續作用，以及使用 bimagrumab 額外治療 24 週，對肌少症患者是否安全且具有療效。本案為期 28 週、雙盲、安慰劑對照、平行分組、隨機分配之停藥延伸試驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案屬延伸試驗，原主要試驗之本會編號 2014-12-006CU，主要試驗(CBYM338E2202)於台灣尚無受試者已完成試驗藥物的治療。(醫療委員)
- 確認本延伸性試驗僅於臺北榮民總醫院執行，無其他國內試驗中心。(醫療委員)
- 本計畫研究無提供受試者於試驗結束之後續使用試驗產品，因此本研究無提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。(醫療委員)
- 有關「編碼後試驗資料及非遺傳性生物檢體進行附加研究之同意書」，為有關剩餘檢體將用於涉及肌少症或肌肉萎縮相關疾病，或 bimagrumab 及相關的藥物研發的研究，然此範圍似乎過廣，建議修正計畫書、受試者同意書等相關文件，有關剩餘檢體之後續使用應以本試驗之原來研究範圍為限，如超過原來研究範圍都必須再度送交審查核准，並再度取得受試者的同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關數項身體功能測驗，如當日受試者身體不適不宜測驗，確認將不會讓受試者接受身體功能測驗項目，並於個案報告表中做紀錄。(非醫療委員)
- 確認因本試驗為延伸性試驗，所有試驗相關研究人員(放射科、營養科、復健科與藥學部等)已於主要試驗開始前接受過檢驗、諮詢及配藥發藥等相關訓練。(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：

(2) 受試者風險評估：

(3) 是否送部審查：

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 略。
- 有關「編碼後試驗資料及非遺傳性生物檢體進行附加研究之同意書」，為有關剩餘檢體將用於涉及肌少症或肌肉萎縮相關疾病，或 bimagrumab 及相關的藥物研發的研究，然此範圍似乎過廣，建議修正計畫書、受試者同意書等相關文件，有關剩餘檢體之後續使用應以本試驗之原來研究範圍為限，如超過原來研究範圍都必須再度送交審查核准，並再度取得受試者的同意。

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之各分期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU 主

討論事項：蕭光明委員迴避離席。

- (1) 法規：
- 本案雖以 18 歲以上的男性或女性為受試者，建議配合本國法律以 20 歲以上的男性或女性為受試者。(非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為一項隨機分配、第三期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估以 Atezolizumab 併用 Carboplatin + Etoposide 相較於安慰劑+ Carboplatin + Etoposide 治療於罹患 ES-SCLC 且疾病未曾接受化療之各分期患者的安全性和療效。目的是探討在小細胞肺癌(SCLC) 在標準常規治療（即 Carboplatin 併用 Etoposide）中，增加 Atezolizumab（對照為安慰劑）所得的療效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 由於 Atezolizumab 的作用可能為刺激免疫系統攻擊腫瘤。當免疫系統的細胞入侵腫瘤時，其中一種現象便是這些腫瘤的大小或數量會明顯增加。基於此項可能性，即使受試者於治療療程初期的掃描顯示腫瘤增大，只要受試者符合特定條件，便可選擇持續接受試驗治療。在惡化現象後持續接受治療有其風險，因為腫瘤增生也可能代表疾病真正惡化。於此情況下，受試者處於 Atezolizumab 副作用的風險中，或可能會繼續接受安慰劑而延緩或錯過其他治療方案。因此同意書有載明，將會要求受試者簽署另一份同意書，表示受試者已評估且了解此項作法的風險。主持人會密切監測，若腫瘤的大小或數量持續增加，或受試者出現疾病惡化的徵兆和症狀，將停止試驗。(醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 請確認於標準常規治療中，是否亦為 4 次投抗癌藥後會停止投藥很長一段時間，否則對安慰劑組不甚公平。(醫療委員)
 - 請說明於試驗解盲後，若試驗組明顯有較佳的療效，安慰劑組的受試者是否有機會轉為試驗組。(醫療委員)
 - 受試者同意書中呈現本案收集的資料將由臺北榮民總醫院、昆泰股份有限公司與羅氏大藥廠保存，本院與羅氏大藥廠於本案均有詳細角色功能，請說明昆泰股份有限公司於本案擔任之角色。(非醫療委員)
 - 建請說明第二階段之維持治療階段是否應訂定最長時間之期限，而非依照病程之惡化始為結束之時間點，依照設計，對照組於此期間似完全未接受任何治療，則兩組間治療方式不公平，似不符合倫理規範。(醫療委員)

- 藥品劑量之給予無相關說明，建請補上。(醫療委員)
 - 建議在受試者同意書試驗時間表中明確告知參與本試驗，需進行哪些例行醫療照護、檢測或程序，方便受試者理解參與本試驗期間不需支付 Atezolizumab/安慰劑的費用，並免費提供本試驗須執行且不屬於例行醫療照護的所有程序。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 為避免受試者之混淆，建議有關「持續接受治療」之相關字句，更改為「持續接受試驗」。(醫療委員)

決議：

1. 主試驗：修正後通過；選擇性採檢：通過；懷孕健康資料：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 法規： ● 本案雖以 18 歲以上的男性或女性為受試者，建議配合本國法律以 20 歲以上的男性或女性為受試者。

- 請確認於標準常規治療中，是否亦為 4 次投抗癌藥後會停止投藥很長一段時間，否則對安慰劑組不甚公平。
- 請說明於試驗解盲後，若試驗組明顯有較佳的療效，安慰劑組的受試者是否有機會轉為試驗組。
- 受試者同意書中呈現本案收集的資料將由臺北榮民總醫院、昆泰股份有限公司與羅氏大藥廠保存，本院與羅氏大藥廠於本案均有詳細角色功能，請說明昆泰股份有限公司於本案擔任之角色。

(2) 受試者保護：

- 建請說明第二階段之維持治療階段是否應訂定最長時間之期限，而非依照病程之惡化始為結束之時間點，依照設計，對照組於此期間似完全未接受任何治療，則兩組間治療方式不公平，似不符合倫理規範。

- 藥品劑量之給予無相關說明，建請補上。
- 建議在受試者同意書試驗時間表中明確告知參與本試驗，需進行哪些例行醫療照護、檢測或程序，方便受試者理解參與本試驗期間不需支付 Atezolizumab/安慰劑的費用，並免費提供本試驗須執行且不屬於例行醫療照護的所有程序。

(3) 受試者同意書：

- 為避免受試者之混淆，建議有關「持續接受治療」之相關字句，更改為「持續接受試驗」。

三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估嚴重敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安

全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為多中心、雙盲、隨機分配、平行組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估嚴重敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)，作為輔助治療之療效與安全性，本試驗使用之試驗藥物瑞克西(Rexis®)為注射劑型藥物，主成分為一小分子化合物 Sodium Selenite Pentahydrate。此相同成分的產品已在歐美國家上市，主要用於微量元素缺乏的病人。(醫療委員、非醫療委員)
 - Rexis 主成分有許多細胞及動物試驗的研究報告指出對於調控免疫反應與增強細胞之抗氧化功能有關。因此也有一些臨床試驗使用此成分用於敗血症的輔助治療，以研究它對提升病患存活率的影響。因此本藥物的活性成分已在人體有多年的使用經驗，但全世界尚未有以此藥品作為敗血症輔助治療用途的產品上市。(醫療委員)
 - 有關嚴重敗血症之定義，計畫內容提及「A. 客觀的證據顯示可能是病原體引起的感染」，建請說明如何認定「可能」。(醫療委員)
 - 治療敗血症之成敗受許多因素影響，建請說明如何評估療效，如何認定與試驗用藥相關。(醫療委員)
 - 因本案屬試驗中新藥，有關受試者之風險及權益建議改為參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。(非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 前 24 名受試者將密集抽血，受試者如何得知自己是否屬於前 24 名，其試驗流程圖是否應有不同，建請說明，如確屬不同，建議應增加前 24 名及 25 名之後的試驗流程圖及/或評估時程表，以利受試者了解。(非醫療委員)
 - 內文說明本案若有剩餘檢體，將於試驗結束後進行銷毀。但接續又提及須保存檢體，作為未來研究之用，建請說明釐清。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 可能產生之副作用，建請列出各種副作用百分比為何。(醫療委員)
 - 試驗期間不允許使用之藥品，建請列出並說明對受試者之影響程度。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
- 有關嚴重敗血症之定義，計畫內容提及「A. 客觀的證據顯示可能是病原體引起的感染」，建請說明如何認定「可能」。
 - 治療敗血症之成敗受許多因素影響，建請說明如何評估療效，如何認定與試驗用藥相關。
 - 因本案屬試驗中新藥，有關受試者之風險及權益建議改為參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。
- (2) 受試者保護：
- 前 24 名受試者將密集抽血，受試者如何得知自己是否屬於前 24 名，其試驗流程圖是否應有不同，建請說明，如確屬不同，建議應增加前 24 名及 25 名之後的試驗流程圖及/或評估時程表，以利受試者了解。
 - 內文說明本案若有剩餘檢體，將於試驗結束後進行銷毀。但接續又提及須保存檢體，作為未來研究之用，建請說明釐清。
- (3) 受試者同意書：
- 可能產生之副作用，建請列出各種副作用百分比為何。
 - 試驗期間不允許使用之藥品，建請列出並說明對受試者之影響程度。
 - 建請說明本案之總主持人為誰，及各醫院之間如何聯繫。
 - 申請書第 47 點受試者在決定是否參與研究時，如何減少其受到脅迫或干預之第二選項，與第 48-1 點以受試者同意書進行知情同意的第 1 選項矛盾，建議不要勾選。
 - 建請提供數據與資料安全監測委員會(DSMB)之組成結構、功能及運作方式。
- (4) 其他：

四、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國、多中心、新藥 Phase 3 研究案，申請本會 Phase 3 臨床試驗許可，用以申請本國查驗登記，贊助者為合一生技股份有限公司。本案亦屬受美國 FDA 管轄案件。本試驗為開放性

設計、隨機分配、treatment 對照、法定藥物人體試驗。試驗的主要目的在評估「糖尿病且合併慢性足部潰瘍」成人患者，接受 WH-1 軟膏或人工敷料 AQUACEL® Hydrofiber dressing 治療 16 週後，再追蹤 12 週(只使用敷料於未癒合處)，有關傷口癒合情形與藥物安全性數據之評估，Primary End-Point 為治療 16 週內，糖尿病慢性足部潰瘍癒合的數目。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認具說明進行期中分析的時機與理由，及期中分析對 Power 的影響和處置期中分析數據之方式。(醫療委員)
- 確認對照組之「人工敷料」治療方式，確屬現行糖尿病足潰瘍之標準治療方法之一，然因本案設定之標準治療方式為使用人工敷料，建議於相關文件增加說明段及應向受試者說明於常規醫療處置尚有其他治療方式，然因本案試驗設計，受試者將僅接受人工敷料治療方式，以供受試者考量，減少未來可能引發爭執之風險。(非醫療委員)
- 確認因 HbA1c>12%之病患易受嚴重併發症之影響，而有關 HbA1c 9%-12%屬於血糖控制不佳的病患，容易出現典型糖尿病症狀且會影響傷口癒合，然因糖尿病足潰瘍形成原因多為糖尿病控制不佳或是長期患者，因此訂定納入條件為 HbA1c<12%。(醫療委員)
- 確認若研究期間病患產生傷口感染或蜂窩性組織炎時，受試者須立即退出試驗，且試驗醫師會安排適當臨床治療。(醫療委員)
- 請確認受試者於簽署受試者同意書後，如尚在篩選階段，是否應給予車馬費補助，而非於開始治療後方給予補助。(醫療委員)
- 第 3 頁「糖尿病已控制」之字句，建請刪除。(醫療委員)
- 建議於同意書中增加說明傷口照相及畫圖之方式。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 確認對照組之「人工敷料」治療方式，確屬現行糖尿病足潰瘍之標準治療方法之一，然因本案設定之標準治療方式為使用人工敷料，建議於相關文件增加說明段及應向受試者說明於常規醫療處置尚有其他治療方式，然因本案試驗設計，受試者將

僅接受人工敷料治療方式，以供受試者考量，減少未來可能引發爭執之風險。

- 請確認受試者於簽署受試者同意書後，如尚在篩選階段，是否應給予車馬費補助，而非於開始治療後方給予補助。
 - 第3頁「糖尿病已控制」之字句，建請刪除。
 - 建議於同意書中增加說明傷口照相及畫圖之方式。
 - 建請提供數據與資料安全監測委員會(DSMB)之組成結構、功能及運作方式。
- (2) 受試者同意書：
- 如受試者於接受試驗期間發生血糖過高之狀況，建請說明相關處理方式。
- (3) 其他：

五、

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：吳道正醫師列席備詢。

- 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)
 - 本案試驗藥品之藥品許可證目前已送衛生福利部審查中，尚未取得正式之藥品許可證。(醫療委員)
- (1) 法規：
- 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型糖尿病患者，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)
- (2) 倫理：
- 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)
 - 本案之計畫設計非為隨機分配，試驗藥品之使用乃依照常規醫療處置，本案將尋找具使用此試驗藥品之受試者，不介入醫療處置，然所使用之試驗藥品目前尚未取得藥品許可證。(醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案預計使用之試驗藥品目前尚未經衛生福利部許可上市，亦尚未有臨床實際使用狀況，且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，如欲避免執行之困難與衛生福利部之同意，建議應使用已核准上市之藥品，如仍欲使用原試驗藥
- (4) 受試者保護：

品，則須待衛生福利部同意本案後方可進行，未來如欲修改試驗藥品，則須檢送修正案予本會審查。（醫療委員、非醫療委員）

- (5) 受試者同意書： ● 建議補述說明有關試驗藥品之相關副作用。（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： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (1) 受試者保護： ● 本案預計使用之試驗藥品目前尚未經衛生福利部許可上市，亦尚未有臨床實際使用狀況，且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，如欲避免執行之困難與衛生福利部之同意，建議應使用已核准上市之藥品，如仍欲使用原試驗藥品，則須待衛生福利部同意本案後方可進行，未來如欲修改試驗藥品，則須檢送修正案予本會審查。
- (2) 受試者同意書： ● 建議補述說明有關試驗藥品之相關副作用。

六、

計畫主持人：裘苕蓀護理長

計畫名稱：醫護人員對非癌症末期病人「預立醫療自主計畫(ACP)」了解程度、推動意願及相關影響因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為了瞭解目前醫護人員對推動「預立醫療計畫」意願概念的認知與態度成效。擬以自訂的結構式問卷共十一項針對醫護工作人員進行調查。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案問卷屬自行設計發起，確認問卷已經過信效度測試。（醫療委員）
- 本研究可作為未來推廣預立醫療計畫之參考。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 計畫對受試者隱私有盡到保護，亦無損其權利。（非醫療委員）
- 建議本案之設計應避免從屬關係之影響。（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： ● 建請本案之設計應避免從屬關係之影響。

七、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：間歇性低血氧對糖尿病慢性傷口癒合之影響

本院 IRB 編號：2016-04-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案是探討間歇性低氧對慢性糖尿病傷口癒合之影響及可能機轉的研究，納入 20-70 歲，有下肢傷口(腳踝以下，含腳踝)不癒合超過 3 個月，Wagner 分類 1-，ABI>0.8，經診斷為糖尿病且藥物控制，血糖狀況穩定的病患，在病患同意下進行睡眠記錄來診斷受試者有無睡眠呼吸中止症，傷口記錄以及收集病患血液(血上臂靜脈)。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認中文摘要所提及之「培養主動脈環萃取之細胞」，其來源為老鼠，非人體試驗一部分。(醫療委員)
- 依照計畫設計受試者將持續追蹤兩個月，收集相關資料，無相關治療程序，追蹤期間若未給予重度 OSA 病患治療，似不符合倫理規範，建議只納入無治療意願之 OSA 個案，或是分組方式可採用對照組、OSA 未治療組、OSA 接受治療組之方式分組。(醫療委員)
- 建議排除其他影響血氧之其他干擾因素，如 COPD、間質性肺病及低通氣量症候群等。(醫療委員)
- 確認研究背景內容已修正較淺顯易懂，以利受試者明瞭。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 建議排除其他影響血氧之其他干擾因素，如 COPD、間質性肺病及低通氣量症候群等。(醫療委員)
- 確認研究背景內容已修正較淺顯易懂，以利受試者明瞭。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 確認內容與計畫書及中文摘要等文件相符，如抽血量及抽血次數等。(非醫療委員)
- 確認有關專有名詞已加註中文說明，以利受試者明瞭。(非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

- 依照計畫設計受試者將持續追蹤兩個月，收集相關資料，無相關治療程序，追蹤期間若未給予重度 OSA 病患治療，似不符合倫理規範，建議只納入無治療意願之 OSA 個案，或是分組方式可採用對照組、OSA 未治療組、OSA 接受治療組之方式分組。
- 建議排除其他影響血氧之其他干擾因素，如 COPD、間質性肺病及低通氣量症候群等。

八、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案屬本國多中心計畫(包含北榮與北醫)，其目的是針對在北榮診斷為膠母細胞瘤並且需要開刀的病患，經同意後進行高階磁共振造影觀察大腦結構及功能上之變化，並於開刀手術時採集的腫瘤取樣組織，取一部分送到至台北醫學大學基因轉譯中心，進行基因/蛋白質表現分析，檢測的結果將與核磁共振影像結果結合進行關聯性的分析，探索基因變異與腦部核磁共振影像之相關性，此研究將有助於臨床診斷上的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案重點是檢體之基因表現和核磁共振影像表現進行關聯性分析，確認已加強補述目前國外相關研究狀況。(醫療委員)
- 確認每年納入的受試者是指有足夠剩餘檢體的病患，預計每年納入的受試者人數為 20 名，但是經篩選之人數應會超過 20 人，建請說明實際預估篩選之人數約為多少人。(醫療委員)
- 依照計畫內容，因本案之檢體取得方式似為自手術室中，如檢體直接自手術室中取出以供研究，則恐會造成醫療上之病理檢體使用不足，造成受試者就醫權上之損失，建請確認並說明之有關檢體的取得方式，並修改所有相關文件內容。(醫療委員)
- 確認已於受試者同意書中第五項加列腫瘤手術對病患的影響。(醫療委員)
- 確認受試者個人電腦資料鎖碼保護只有主持人能使用，研究時對受試者將使用去連結方式回顧影像資料和病歷記載之病程狀況，受試者資料不用於本研究之外用途。(醫療委員)
- 確認加註本案預計檢測之目標基因，與 MRI 預計進行之時間長度、施行地點等。(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： ● 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：

- 確認每年納入的受試者是指有足夠剩餘檢體的病患，預計每年納入的受試者人數為 20 名，但是經篩選之人數應會超過 20 人，建請說明實際預估篩選之人數約為多少人。
- (1) 受試者保護： ● 依照計畫內容，因本案之檢體取得方式似為自手術室中，如檢體直接自手術室中取出以供研究，則恐會造成醫療上之病理檢體使用不足，造成受試者就醫權上之損失，建請確認並說明之有關檢體的取得方式，並修改所有相關文件內容。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-002BU#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

二、

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#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、

計畫主持人：邱昭華

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-11-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：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#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

六、

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#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂病人初級和次級預防之登陸研究計畫

本院 IRB 編號：09-S-015J

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：蔡長祐

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性、單一組別、多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF

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：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

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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2015-05-003BU

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-002BU

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：林幸榮

計畫名稱：針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究

本院 IRB 編號：2012-02-039B

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：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 - 評估多激酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B

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：羅景全

計畫名稱：幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計畫

本院 IRB 編號：2012-04-029B

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

九、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2015-03-012B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：Ertapenem 在建議劑量下之腹膜透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究

本院 IRB 編號：2015-05-002B

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

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-06-011BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：使用內建計數器之fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制

本院 IRB 編號：2014-04-001B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

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

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：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

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

十五、

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

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：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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效

本院 IRB 編號：2013-02-024B

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

十八、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效

本院 IRB 編號：2014-02-005B

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

(四) 其他事項案

一、

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 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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、

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 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

三、

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 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 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、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

五、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究

本院 IRB 編號：2013-08-024B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

六、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2012-04-019B

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：白雅美

計畫名稱：MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2012-04-020B

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：黃君睿

計畫名稱：哺乳婦女的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-02-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2016-02-011BC

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

三、

計畫主持人：劉希儒

計畫名稱：卵巢癌早期病患是否使用 paclitaxel 的化學處方之療效評估與成本效益分析

本院 IRB 編號：2016-02-013BC

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

四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：ARID3B 在大腸癌所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-03-001BC

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

五、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜偵測評估脊髓外傷及臂神經叢外傷後神經疼痛病患中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸在轉譯醫學的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-03-003BC

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

六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動治療指引對於心房顫動病患治療策略和預後的影響

本院 IRB 編號：2016-03-004BC

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

七、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：評估神經顆粒融合基因群在髓母細胞瘤之意義

本院 IRB 編號：2016-03-005BC

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

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患

本院 IRB 編號：2016-04-003BU 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

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2016-04-004BU 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

十、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：隨機分配、開放性的多中心試驗，針對因鳥型分枝桿菌複合群(Mycobacterium avium, MAC)造成非結核性分枝桿菌(NTM)肺部感染，且對治療反應不佳的成人患者，使用吸入式 Amikacin 微脂體(LAI)加以治療

本院 IRB 編號：2016-04-005BU 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

十一、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型(EV71)疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗

本院 IRB 編號：2016-04-007BU 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

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗

本院 IRB 編號：2016-04-008BU 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：蔡長祐

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF#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

二、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-11-002B#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：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-002BU#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：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#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

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2013-09-028B#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：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#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

八、

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#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

九、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 - 評估多激酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B#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：劉俊煌

計畫名稱：於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres® 微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估

本院 IRB 編號：2013-08-033B#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：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B#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

十三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-009BU#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

十四、

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#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：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#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

十六、

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

膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU#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

十七、

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#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

十八、

計畫主持人：龍藉泉

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

本院 IRB 編號：2013-10-026BU#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：何明德

計畫名稱：神經膠母細胞瘤之腫瘤幹細胞

本院 IRB 編號：2015-04-006BC

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：張西川

計畫名稱：呼吸加護重症病房病人尿液中 FABP (fatty acid binding protein) 含量的表現與肺部感染以及疾病嚴重度的關聯

本院 IRB 編號：2013-04-030BC

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：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇病人皮質杏仁核海馬切除術與選擇性杏仁核海馬切除術之癲癇及神經心理結果之比較

本院 IRB 編號：2014-03-001BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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：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

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以誘導式全功能性幹細胞探討阿茲海默氏症的神經病理機制

本院 IRB 編號：2014-02-003B

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

八、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)——三年期多中心臨

床研究前瞻計畫

本院 IRB 編號：2013-03-033BJ

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

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：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

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2012-04-019B

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：白雅美

計畫名稱：MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2012-04-020B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006B

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

十五、

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

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：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-009BU

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

十七、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：建立精神疾病之因果腦網路

本院 IRB 編號：2015-07-011B

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

十八、

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

十九、

計畫主持人：邱昭華

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：林伯剛

計畫名稱：類肉瘤病患眼窩磁振造影之表現

本院 IRB 編號：2014-10-002BC

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：廖若男

計畫名稱：心電圖早期再極化預測心室心律不整之不良預後

本院 IRB 編號：2014-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：潘靜蓉

計畫名稱：前位頸椎手術病患術前睡眠失功能信念與態度、睡眠衛生及睡前激發程度對術後睡眠品質之影響

本院 IRB 編號：2014-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：廖書緯

計畫名稱：以巨量資料評估自控式止痛對手術後疼痛的療效

本院 IRB 編號：2015-03-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：邱乃祈

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

本院 IRB 編號：2014-09-001BC

初審建議：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：張雲亭

計畫名稱：扁平苔蘚的流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：探討肌纖維母細胞轉化和細胞外基質重組在葛列夫茲氏眼病變的角色:結締組織生長因子和 p38 MAPK 訊息傳遞的影響

本院 IRB 編號：2015-02-010BC

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：蘇一峰

計畫名稱：以「全民健康保險研究資料庫」，研究呼吸道疾病 (如:阻塞性肺病、間質性肺病、肺結核、睡眠呼吸中止症、肺癌等)，發生共病症的危險。

本院 IRB 編號：2012-09-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：半乳糖凝集(Galectin)-3 對於心房顫動及其後電燒的影響

本院 IRB 編號：2014-07-005BC

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、

計畫主持人：單定一

計畫名稱：利用靜止狀態磁振造影分析巴金森氏病顫抖

本院 IRB 編號：2015-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以清醒測試，於高度先天性髖關節發育不良病患，施行全人工髖關節置換術中，早期偵測神經損傷

本院 IRB 編號：2012-06-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛與前額葉之神經活性

本院 IRB 編號：2014-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：兒童食道狹窄治療後長期追蹤—25 年之預後

本院 IRB 編號：2015-02-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：蕭光明

計畫名稱：發展暫時恢復型睡眠呼吸中止症之治療工具(阻塞型睡眠呼吸中止症暫時自然緩解之研究；探討頭部姿勢之影響以及頭部姿勢治療之可行性)

本院 IRB 編號：2012-03-029B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以磁共振影像預測兒童顱內生殖細胞瘤的預後

本院 IRB 編號：2014-12-001B

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：沈弘德

計畫名稱：懷孕母親與新生兒過敏之研究

本院 IRB 編號：2014-09-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估患有玻璃體黃斑牽引症/症狀性玻璃體黃斑部沾粘 (VMT/sVMA) 的受試者，在接受 Ocriplasmin 治療後的解剖學與功能性結果

本院 IRB 編號：2015-07-013BU

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：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之第二次生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

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：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 3 件)

一、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：肺動脈高壓病患的去乙酰化酶(Sirt1)的活性及表現

本院 IRB 編號：2016-02-002BE

初審建議：建議不予通過

討論及決議：依初審建議不予通過，另建議提行政會議討論後續相關事宜。

二、

計畫主持人：林美妙

計畫名稱：呼吸治療臨床教師自評教學能力及相關因素之研究

本院 IRB 編號：2016-03-001BE

初審建議：建議不予通過

討論及決議：依初審建議不予通過，另建議提行政會議討論後續相關事宜。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討 SIRT3 调控人類三陰性乳癌細胞惡化進展之分子機制

本院 IRB 編號：2016-03-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 16 案）

No	1
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 監測者於實地訪視時，研究護士告知在輸入資料時發現受試者 004 於隨機分派後使用了計畫書所列之禁用藥品 hydroxyurea；其使用規則為隨機分派前可使用，而分派之後則禁用。由於受試者的白血球數目過高(3-Dec-2015: 41,830/m3)，試驗醫師於 5-Dec-2015 開立臨床上常用之藥品 hydroxyurea 予病人使用，受試者 004 於 16-Dec-2015 隨機分派後，因未注意未讓受試者停止使用 hydroxyurea，而讓受試者持續使用藥品至 22-Dec-2015。2. 相關處理方式 監測者已向試驗醫師進行計畫書內併用藥品使用與規則的說明與再訓練，該試驗醫師亦嚴密監控受試者的治療狀況與不良事件。監測者亦提醒其他試驗醫師該併用藥品使用規則，以避免類似情況再度發生。3. 受試者會因此而增加的風險程度 因 hydroxyurea 為臨床常用針對高白血球數量之藥品，受試者並不因此而增加風險。4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測者向試驗醫師對試驗程序、併用藥品規則做再訓練，並要求研究護士於每次篩選受試者時，與試驗醫師共同確認受試者在隨機分派前所需接受的治療。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備

No	2
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 11861010024 於 2015 年 11 月 30 日進行 week36 返診，根據計畫書規定，受試者選擇每兩周在家施打一劑試驗藥物。受試者於 2015 年 12 月 14 日施打藥物時，發現針劑異常無法施打，故並未完成本次藥物施打。受試者於 2016 年 2 月 8 日應再注射一劑試驗藥物，但因過年期間忘記將試驗藥物帶在身邊，所以並未施打本次藥物。受試者於 2016 年 2 月 22 日進行 week48 返診時，告知研究護士上述事件，研究護士依照 Amgen 通報流程通報廠商。</p> <p>2. 相關處理方式 因為受試者有一劑藥品因為針劑異常無法施打，研究護士經受試者告知後立即通知臨床監測員，並以 Amgen 規定之方式於時效內(24 小時)完成通報。Amgen 將進一步調查針劑異常的原因。研究護士亦於 2016 年 2 月 22 日 week48 返診時，再次確認受試者了解施打試驗藥物的方式並能獨立完成施打動作，研究護士也提醒受試者如針劑異常無法施打時，可以先行返診領取新的試驗藥品，並加強衛教試驗藥品施打頻率及重要性，受試者可接受並表示配合。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因本試驗有搭配 Atrovastatin 治療，經試驗主持人評估該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員將施打日期標記在每支針劑提醒受試者，並告知受試者如遇到針劑異常時可提前返診重新領取試驗藥品。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	3
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> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 2611004，在 2012.07.02 時候，因為血小板低下(pancytopenia)延遲</p>

	<p>出院。當時試驗醫師判定病人的血小板低下是因為自身病史(急性骨髓性白血病)造成，且病人僅接受常規輸血，沒有其他醫療處置，因此沒有通報此事件給試驗廠商。CRA 於監測訪視中發現，和試驗廠商討論之後，試驗廠商希望試驗團隊通報此事件，因此試驗團隊於 2012.12.10 日完成 SAE form 並通報試驗廠商。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊已經於 2012.12.10 日向試驗廠商通報此 SAE。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。試驗團隊提供受試者良善的醫療照護，受試者不因此試驗偏差增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已經在之前的監測訪視中和試驗團隊討論此案件以及相關的 SAE 通報條件，相關的教育訓練記錄請參考附件檔案。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	同意核備
No	4
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 臨床試驗監測專員於 2016 年 2 月 3 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01002 未依試驗計畫書於第 5 次訪視(2016 年 1 月 5 日)時執行醣化血色素(HbA1c)檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 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>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備，如下次有類似狀況，建議實地訪查
No	5
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 臨床試驗監測專員於 2016 年 2 月 3 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01005 於第 5 次訪視(2016 年 2 月 1 日)執行血漿皮脂醇(cortisol)蒐集時，蒐集時間為上午 9 點 10 分，並未依試驗計畫書於上午 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集。</p> <p>2. 相關處理方式 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，研究助理已再次告知受試者 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集之目的與重要性，以防此試驗偏差之再發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究助理已再次告知受試者上午 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集之目的與重要性，並於檢驗單上註明上午 8 點±15 分鐘為檢體蒐集時間，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，如下次有類似狀況，建議實地訪查
No	6
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 臨床試驗監測專員於 2016 年 2 月 3 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01008 於第 2 次訪視(2015 年 12 月 29 日)執行血漿皮脂醇(cortisol)蒐集時，蒐集時間為上午 7 點 30 分，並未依試驗計畫書於上午 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集。</p> <p>2. 相關處理方式 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，研究助理已再次告知受試者 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集之目的與重要性，以防此試驗偏差之再發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究助理已再次告知受試者上午 8 點±15 分鐘進行血液樣本蒐集之目的與重要性，並於檢驗單上註明上午 8 點±15 分鐘為檢體蒐集時間，以防此試</p>

	驗偏差之再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備，如下次有類似狀況，建議實地訪查
No	7
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	林孝義
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床試驗監測專員於 2016 年 2 月 3 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01009 於第 2 次訪視(2015 年 12 月 29 日)時，執行醣化血色素(HbA1c)檢測，根據試驗計畫書，醣化血色素(HbA1c)不須於第 2 次訪視時執行。 2. 相關處理方式 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備，如下次有類似狀況，建議實地訪查
No	8
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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床試驗監測專員於 2016 年 3 月 2 日執行定期臨床試驗監測時發現受試者 01014 於第 1 次訪視(2016 年 1 月 25 日)時，未依據試驗計畫書執行膽固醇(Cholesterol)。 2. 相關處理方式 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，並更新電子病歷系統內檢驗項目組套設定，以防此試驗偏差之再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備，如下次有類似狀況，建議實地訪查
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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 計畫書規定自篩選(screening visit)至安全性追蹤(follow-up visit)的這段期間受試者不能使用效力大於每天 10 mg prednisolone 的全身性類固醇藥物。但是院內針對輸血前預防過敏反應的標準治療包含 5 mg dexamethasone，相當於 31 mg prednisolone。此試驗偏差為系統性試驗偏差，因為只要受試者於試驗過程中有產生貧血的不良事件需要輸血，就無法避免。 2. 相關處理方式 因為給予 5 mg dexamethasone 是輸血前的標準治療，考量病人輸血的安全性，無法針對此試驗偏差做相關調整。 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因為給予 5 mg dexamethasone 是輸血前的標準治療，考量病人輸血的安全性，無法針對此試驗偏差做相關調整。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	10
IRB 編號	2014-12-003B
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
計畫主持人	陳育民
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 在 2015 年 3 月 24 日~2015 年 11 月 26 日期間，E7401302 受試者未依照計畫書執行 D-1 訪視的血液白蛋白檢查、D-1 和 D42 的血液學檢查、D28

	<p>訪視的心電圖檢查延遲 7 分鐘執行、V101 訪視當天受試者忘了將試驗藥品帶來醫院歸還、V110 訪視當天忘記拿已預先開立檢驗單去做心電圖檢查；E7401301 受試者未依照計畫書於篩選期執行 Reticulocytes 檢驗、D28 訪視心電圖檢查延遲 19 分鐘執行。且兩位受試者所執行 Reticulocytes 檢驗的檢驗單位血液科實驗室未能提供書面之實驗室認證證明。</p> <p>2. 相關處理方式 針對未依計畫書執行的部分，CRA 已加強試驗相關人員對於計畫書相關檢查程序之理解，也請研究護理師多加提醒受試者能配合所提供之檢驗單完成試驗相關之檢驗，針對血液科實驗室未能提供書面之實驗室認證證明的部分，CRA 已請求試驗主持人於科部會議時向相關科部反映。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 相關之檢測項目都有於之後的訪視按照計畫書做檢測，因此不會增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 將持續監測是否有類似試驗偏離的狀況一再發生，研究護理師方面也有增加跟受試者電連次數以提醒受試者務必配合所提供之檢驗單完成試驗相關之檢驗，針對血液科實驗室未能提供書面之實驗室認證證明的部分，試驗主持人已於科部會議時向相關科部反映。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	11
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
計畫主持人	江啟輝
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 委員會認為部份受試者同意書之受試者簽名似非有受試者親簽，以及受試者同意書第 5-6 頁有關受試者選擇部分多缺漏，發生及結束的日期是 2014 年 9 月 19 日至 2015 年 4 月 14 日。</p> <p>2. 相關處理方式：已申報偏差/背離案審查</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 計畫主持人已了解受試者、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。另外，計畫主持人表示受試者持續回診，並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，則依據院方銷毀處理。除此之外，計畫主持人也將督促執行的助理需有效的指導及協助受試者簽名 受試者同意書。</p>
偏差類型	Serious noncompliance

審查建議	1. 同意核備 2. 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
No	12
IRB 編號	2014-04-008BU 副
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1603006 Visit 7 返診 (05-May-2015)當天流程中，一項問卷的開始時間晚於 IWRS 系統中 call 藥時間 1 分鐘。</p> <p>2.相關處理方式 經了解，Sub-I 認為受試者 1603006 Visit7 的發生原因是因為診間的時間與 IWRS 系統時間上的誤差造成，並確認當天流程上確實已完成所有問卷才請研究護士進 IWRS 系統中 call 藥。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 不會因此增加受試者風險</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 20Jul2015 與 PI 討論後，再次要求研究護士必須與 investigators 再次確認當天試驗流程都結束後，才能進 IWRS 系統中 call 藥。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	13
IRB 編號	2012-10-012B
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書，受試者 3700012 Cycle 31 Day1 應於 2016/2/6~2016/2/12 間執行，由於期間正值農曆新年，受試者延遲至 2016/2/16 回診執行 C31D1 試驗相關檢測。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗團隊提前準備受試者農曆新年無法回診事宜，於 C30D1，2016/1/12 回診發放足夠至年後之試驗用藥，並衛教受試者如有任何不舒服應即時聯繫試驗團隊。受試者於 2016/2/16 回診，並無新增不良反應。此計畫書偏差並未影響受試者安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p>

	試驗團隊已提早給予衛教及確認試驗用藥量，避免造成受試者危險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	14
IRB 編號	2014-10-005B
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
計畫主持人	林登龍
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 P03004 於 2015/11/16 簽署知情同意書加入本試驗案，於 2015/11/23 接受隨機分配開始服用試驗藥物。CRA 於 2016/02/19 試驗監測訪視中，發現受試者於 2015/10/12 即開始服用 Avodart，進入試驗案後仍持續服用。Avodart 屬五甲型還原酶抑制劑，然本試驗案之排除條件第二條提及「需要長期使用荷爾蒙製劑而可能影響性荷爾蒙之正常生理功能。受試者需於距篩選期至少 16 週前停止使用荷爾蒙製劑，包含以下所列之荷爾蒙製劑：五甲型還原酶抑制劑(5-α reductase inhibitors)、雄性素補充劑/抑制劑 (androgen/anti-androgens)、雌激素補充劑/抑制劑 (estrogen/anti-estrogens)、黃體激素及其衍生物(progesterone or derivatives)、芳香酶抑制劑 (aromatase inhibitors)、黃體激素促釋物或拮抗劑 (luteinizing hormone-releasing hormone(LHRH) agonists or antagonists)或腎上腺抑制劑(Spironolactone、Ketoconazole)，以及其他荷爾蒙製劑。」，因此違反計畫書之規定。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者已服用 Avodart 四個月，如立即停用可能會對受試者造成影響，且目前尚不清楚 Avodart 跟試驗藥物間的交互作用，因此考量受試者的利益與安全，收案醫師與廠商討論後決定讓受試者退出試驗，並請受試者於 2016 年 2 月 26 日停止服用試驗藥物，並安排受試者於 2016 年 3 月 1 日回診執行研究結束訪視(End-of-Treatment Visit)與相關檢查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖然受試者於試驗期間並未發生任何不良事件，但因不清楚 Avodart 跟試驗藥物的交互作用，因此無法排除在潛在影響受試者安全或增加風險程度的可能。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 收案醫師與研究人員已了解此事宜，日後檢視病歷資料會更謹慎。CRA 也已再次說明本試驗的納入與排除條件，並提醒試驗團隊若有任何疑慮，可再次參考試驗計畫書，以確保受試者皆依照計畫書執行。Training 紀錄請參閱附件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	同意核備
No	15
IRB 編號	2015-03-007BU 副
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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>1.事件緣由: 本試驗案於 pre-SIV 進行 pharmacy training 時，藥師要求具細胞毒性之藥品應直接寄送至 B1 化療藥局收管，一般藥品則由 2F 臨床試驗藥局收管。臨床試驗專員向廠商詢問後，確認廠商僅能將藥品寄送到試驗中心單一地址，無法配合分開寄送，但藥局未收到書面通知此更新資訊。首批進藥包含 MPDL3280A 及 Vinflunine 於 4 月 21 日一起寄送至 2F 臨床試驗藥局(存放條件皆為 2-8°C)，藥師收藥時確認收件人及核對藥品名稱數量與 packing list 相符無誤後存放於臨床試驗藥局冰箱內，未注意到其中 Vinflunine 具細胞毒性。試驗中心於 8 月 17 日第一位受試者回診接受 Cycle 1 治療時，發現本試驗案對照藥品 Vinflunine 8 瓶存放於 2 樓臨床試驗藥局冰箱內，並於當日在室溫、空調狀態下運送到地下一樓化療藥局，運送時間約 2 分鐘。其中 6 瓶存放於化療藥局冰箱，2 瓶藥品經調配後供受試者 6111 當天 Cycle 1 使用。</p> <p>2.相關處理方式:</p> <p>A. 臨床試驗專員通知羅氏評估此批藥品能否繼續使用，並請化療藥局將此批藥品隔離。此批藥品因運送過程中無溫度紀錄，經羅氏評估勿使用此批藥品。臨床試驗專員於 8 月 28 日與化療藥局藥師完成此批藥品退藥。</p> <p>B. 臨床試驗專員連絡羅氏合作倉儲盡速寄送 Vinflunine，以確保受試者 6111 於 9 月 7 日 Cycle 2 時可接受試驗藥品治療。新的一批藥品已於 9 月 1 日寄達地下一樓化療藥局。</p> <p>C. 臨床試驗專員聯絡對照藥品廠商 Pierre Fabre，詢問 Vinflunine 藥品在室溫時的穩定性，上述狀況對藥品的影響以及對於病人的安全是否有任何影響。Pierre Fabre 回覆未開封的 Vinflunine 在室溫、避光狀態下的穩定性為三天，若在超溫的狀況下建議放回 2-8°C 的環境下，超溫僅能發生一次。如果溫度達 30°C 以上則不可使用該藥品。故上述狀況若無超過 30°C 則藥品無問題，Pierre Fabre 並確認上述狀況對於病人安全無影響。Pierre Fabre 的回覆內容如附件，供委員過目。</p> <p>3.受試者會因而增加的風險程度:經與對照組藥品廠商 Pierre Fabre 確認後，受試者並未因所通報問題造成任何不良影響。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>A. 由於試驗藥物配送地址只能設定一處，並且當時本試驗中心只收錄一位受試者並接受 Vinflunine 治療，試驗藥品僅配送 Vinflunine，所以將運送地址改至 B1 化療藥局。</p>

	B.經多次與臨床試驗藥局和國外試驗團隊溝通與討論後，將收藥處理流程記載於附件二之「GO29294 試驗案之臨床試驗藥品收藥處理流程」中。現已將運送地址改回 2 樓臨床試驗藥局，並已依照此流程執行中，後續追蹤收藥流程執行順暢無任何問題。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	同意核備
No	16
IRB 編號	98-08-05
計畫名稱	針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件一 根據試驗計畫書之規定，於試驗期間應使用相同方法來評估腫瘤之狀況。因受試者之臨床症狀，試驗主持人安排受試者 27960102 於 7Nov2014 接受解析度較高之 PET/CT 掃描，結果顯示受試者疾病惡化。試驗主持人依試驗計畫書之規定，安排受試者 27960102 於 20Nov2014 回診進行結束治療返診 EoTV 並安排電腦斷層掃描，然考量到受試者於未滿兩周前才接受過 PET/CT 掃描，試驗主持人及受試者討論後，為確保受試者之安全性，故未於結束治療返診時進行電腦斷層掃描。 相關處置 此試驗偏差已於 30Dec2014 通報至試驗委託者，試驗委託者確認此試驗偏差不影響受試者之安全性及數據之完整性。但因 PET/CT 掃描雖功能上可取代電腦斷層，但還是不同之評估方式，故須通報為試驗偏差。
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. 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件四）
 3. 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 02 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)
 4. 醫策會不定時追蹤查核作業通知(附件六)
 5. 三月行政工作會議記錄(附件七)

伍、提案討論

提案一

案由：

有關 IRB 編號 2015-12-012B，計畫主持人邱昭華醫師主持之「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」臨床試驗案，提請討論是否准予改由本會自行列管。

說明：

1. 本案經本會於人體試驗委員會(二)第 71 次審議會審查通過，決議送衛生福利部列管。
2. 該案於審議會因試驗藥品 CY001 當時無法釐清是否屬新藥，決議須送衛生福利部。
3. 經計畫主持人詢問衛生福利部食品藥物管理署與醫藥品查驗中心，兩方皆認為本案非屬新藥品、新醫療器材或新醫療技術案，故不須送衛生福利部審查。

決議：

請計畫主持人補充說明並提供試驗藥品之相關資料和藥品許可證，待本會確認後方可轉為由本會自行列管。

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 15 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	2016-03-005B	羅力璋	Mediguide 登記	通過	已發核准函
2	2016-02-010B	曾令民	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	通過	複審中
3	2016-03-001B	吳道正	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	修正後送本會再審	主持人列席本次會議
4	2016-03-004B	林春吉	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	通過	已發核准函
5	2016-03-003B	羅琬真 護理師	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	通過	已發核准函
6	2016-02-009B	林志杰	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	修正後通過	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	2016-01-005BCF 簡易轉一般	楊智傑	探討客觀睡眠多項生理檢查之睡眠品質指標	主試驗：通過； 申請免除知情同意： 通過	複審中

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	通過	已發核准函
2	2013-03-029B#5	黃怡翔	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	通過	複審中

四、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-03-029B 持續審查案	黃怡翔	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	修正後通過	複審中

五、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-01-021BCF 結案	徐淑芬	護理人員情緒智慧、職業倦怠與病人滿意度之相關研究	修正後通過	複審中

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
新案(共 1 案)				
1	邱昭華	2016-04-004B U	ASP8273 Capsule 100mg	<p>「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0302)之回復部授食字第 1056004575 號函、新增試驗中心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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為邱紹華醫師。</p> <p>四、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,始得參與本試驗。</p> <p>五、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。唯臺中榮總、成大醫院及高雄長庚紀念醫院之「懷孕伴侶受試者同意書」與「選擇性授權連絡資訊與使用文字簡訊受試者同意書」請增列試驗主持人之簽名欄位,並於下次計畫變更時一併至部辦理變更。</p> <p>六、承上,成大醫院之「臨床試驗說明及同意書」之簽名段落,於主要主持人/共同主持人/研究人員簽名一欄,主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署,考量若簽署人為研究人員,該受試者同意書將無主持人簽名,提醒貴公司若本欄簽署人為研究人員時,亦請主持人一併簽名。</p>
修正案(共 15 案)				
2	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/2mL、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、有關 104 年 7 月 9 日部授食字第 1046024934 號函、104 年 8 月 3 日部授食字第 1046047858 號函、104 年 9 月 8 日部授食字第 1046052069 號函、104 年 9 月 17 日部授食字第 1046057966 號函、104 年 10 月 8 日 FDA 藥第 1046061693 號函、104 年 10 月 22 日 FDA 藥字第 1046064553 號函、104 年 12 月 2 日 FDA 藥字第 1046074239 號函、104 年 12 月 25 日部授食字第 1046077293 號函、105 年 2 月 1 日部授食字第 1056001835 號函及 105 年 2 月 16 日部授食字第 1056004320 號函之高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人姓名更正為鍾飲文</p>

				<p>醫師。</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>
3	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	<p>「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:15982)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1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Integrated Clinical Study Protocol No. BAY 73-4506/15982 Version: 6.0, Date: 1 DEC 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>
4	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	<p>「Carfilzomib injection 60mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2012-005)之終止林口長庚醫院試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: Amendment 4, Date: 02 November 2015。</p> <p>四、下列建議請貴公司參考:計畫書107頁檢定策略中提及若PFS若在期間分析顯著，則alpha可以帶到secondary endpoint值為0.0096(1-sided)，然次要評估指標(ORR, CRR, PN and QoL)卻採用0.0125(1-sided)來檢定，其型一誤差可能有增大問題產生。考量本試驗為第三期多國多中心變更案，同意其變更，惟NDA送審時，對於多重檢定問題將採用更保守方法作評估。</p> <p>五、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>六、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>
5	李潤川	2014-04-006B	ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL	<p>「ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:POLARIS2013-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之 Protocol Addendum 版本日期為 Version: 004 - Addendum, Date: 06 April 2015。</p> <p>四、仍請貴公司儘速依本次變更內容修正受試者同意書後，送</p>

				部審查。
6	朱啟仁	2015-12-009BU	HarvoniR (Ledipasvir /Sofosbuvir) tablet 90 mg / 400 mg	<p>「HarvoniR(Ledipasvir /Sofosbuvir) Tablets 90 mg/400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-337-1655）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯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2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。惟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>
7	邱昭華	2015-02-003BU	selumetinib capsule 25mg	<p>「selumetinib capsule 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ISSIRES0085）之臨床試驗變更案同意臨床試驗證明書乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴院105年3月8日北總人試字第1054900548號函。</p> <p>二、經查旨揭案件涉及計畫變更，提醒貴院儘速將計畫書修正案送署審查。</p>
8	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	<p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）之計畫書、受試者同意書變更及終止嘉義長庚及屏東基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</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：Clinical Study Protocol Edition Number 1, Date: 25 October 2013/ CSP Administrative Change Number 1, Date: 6 February 2014/ CSP Administrative Change Number 2, Date: 19 June 2014/ CSP Amendment Number 1, Date: 11 May 2015/ CSPAmendment Number 2, Date: 23 Sep 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、案內因未檢送臺北榮總醫院、臺中榮總醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、高雄醫學大學附設醫院、義大醫院、亞東醫院、花蓮慈濟醫院、新光醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院新竹分院、高雄榮總醫院、臺大醫院、成大醫院、安泰醫院、耕莘醫院、淡水馬偕醫院、臺北</p>

				<p>馬偕醫院、臺南市立安南醫院及新竹馬偕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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、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> <p>八、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>
9	楊五常	2014-11-004B	R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg	<p>「R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-935788-050)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、有關案內臺北榮民總醫院確認參與延長治療期受試者同意書，仍請依 105 年 2 月 23 日部授食字第 1056002142 號函說明三修正，並儘速於修正後送部審查。</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>
10	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	<p>「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1218.74)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6, 14 September 2015。</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，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> <p>五、有關案內檢送亞東紀念醫院、義大醫院、雙和紀念醫院及振興醫院受試者同意書首頁之委託單位及藥廠欄位部分，仍請增列「台灣百靈佳格翰股份有限公司」</p> <p>六、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>

11	蔡俊明	2012-02-069B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	<p>「crizotinib capsule 200 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081029）之回復部授食字第 1046061089 號函、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、本部同意臺北榮總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。</p> <p>四、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，始得參與本試驗。</p> <p>五、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>六、提醒貴公司有關案內中山醫院之受試者同意書請依 104 年 10 月 29 日部授食字第 1046061089 號函說明四事項，儘速辦理變更。</p>
12	曾令民	2014-02-002B	BMN 673 (BMN 673ts) Capsules 0.10, 0.25, 1.0mg	<p>「Talazoparib (also known as MDV3800, BMN 673) (BMN 673ts) Capsules 0.10 mg、0.25 mg 及 1.0 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：673-301）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>四、本部原則同意試驗執行，請貴公司於 data 解盲前檢送 Statistical analysis plan，以評估其檢定策略。</p> <p>五、另下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)若期間分析僅看趨勢並沒有因為趨勢好壞而增加樣本數或 event 數，則此趨勢分析並無太大幫助且這樣操作有可能會增加 operational bias。</p> <p>六、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>七、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>
13	邱昭華	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，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱</p>

			<p>昭華醫師。</p> <p>四、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，始得參與本試驗。</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>
14	邱昭華	2015-03-009B	<p>EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg</p> <p>「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg、Tablet 25mg、50mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CEGF816X2101）之變更試驗主持人、IMPD 資料更新、受試者同意書變更及臨床試驗藥品再進口乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意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> <p>四、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，始得參與本試驗。</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、本部同意旨揭臨床試驗新增膜衣錠劑 50 mg film-coated tablet，並展延臨床試驗用藥膠囊劑型(25 mg capsule、50 mg capsule、100 mg capsule)架儲期，於 25°C 下，為 30 個月，惟如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。</p> <p>七、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>八、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。</p> <p>九、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>十、另 103 年 12 月 18 日部授食字第 1036060433 號函核發之貨品進口同意書作廢(項次：1~5)。</p> <p>十一、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>

15	吳肇卿	2013-03-024B	P1101 Injection 180µg/ml	<p>「P1101 Injection 180µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-201）」之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之各試驗機構之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺大醫院：A11-201_Traditional Chinese_NTUH ICF Version 12.0_07JAN2016-Dr. Pei-Jer Chen, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014、</p> <p>(二)臺大醫院雲林分院：A11-201_Traditional Chinese_NTUH-YL ICF Version 7.0_07JAN2016-Dr. Shih-Jer Hsu, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014、</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：A11-201_Traditional Chinese_TPEVGH ICF Version 10.0_05JAN2016-Dr. Jaw-Ching Wu, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014、</p> <p>(四)高雄醫學大學附設醫院：A11-201_Traditional Chinese_KMUH ICF Version 9.0_21JAN2016-Dr. Wan-Long Chung, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014、</p> <p>(五)中國醫藥大學附設醫院：A11-201_Traditional Chinese_CMUH ICF Version 4.0_20JAN2016-Dr. Cheng-Yuan Peng, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014、</p> <p>(六)臺中榮民總醫院：A11-201_Traditional Chinese_TCVGH ICF Version 3.0_20JAN2016-Dr. Sheng_Shun Yang, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014、</p> <p>(七)台北慈濟醫院：A11-201_Traditional Chinese_TZCGH-TP ICF Version 10.0_22DEC2015-Dr. Hsien-Hong Lin, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014 及</p> <p>(八)國泰綜合醫院：A11-201_Traditional Chinese_CGH ICF Version 10.0_13JAN2016-Dr. Sien-Sing Yang, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014。</p> <p>四、有關案內醫院版本之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、共同主持人或研究人員皆可簽署，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。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試同意書範本」故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p>
16	邱昭	2012-10-	LDK378 Capsule 150mg	<p>「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）之試驗主持人、計畫書、受試</p>

	華	012B		<p>者同意書及試驗藥品資料變更乙案，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> <p>四、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，始得參與本試驗。</p> <p>五、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：Amended Protocol Version 04, Release date: 11-Dec-2015。</p> <p>六、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>七、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>
結案/暫停/終止(共4案)				
17	江昭慶	2012-08-031B	Tapentadol Capsule 50mg、75mg	<p>「Tapentadol Capsule 50mg、75mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R331333PAI3035）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司104年10月27日(104)台嬌研字第653號函。</p>
18	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，請查照。</p> <p>二、本案業經105年1月6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> <p>四、本案試驗主要目的為真對骨髓芽細胞比例超過30%的新診斷AML受試者(>65歲)，證明接受Azacitidine治療者的整體存活率(Overall survival, OS)優於綜合傳統常規療法。</p>
19	林孝義	2013-10-016B	Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg	<p>「Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921091）之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>

				四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。
20	高志平	2015-06-013BU	SGL-110 subcutaneous injection 100mg/vial	<p>「SGL-110 subcutaneous injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGL-110-04）之提早終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</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	Copaxone(Glatiramer acetate)	神經醫學中心	陳韋達	365 支	多發性硬化症	非臨床試驗

附件四 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 01 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 105 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 1 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	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT _20150723_Ver7.0	王令璋	NA	1. 品名標示變更 2. 容器材質變更
2	C15-045	201502001BU	14862A	蔡佳芬	H.Lundbeck AVS	新增外盒封口
3	C13-059	201309007A	PCI-32765MCL3002	劉峻宇	嬌生	外盒放大
4	C12-003	201110025MB	CACZ885M2301	黃柏勳	諾華	標籤變更
5	C15-004	201412006CU	CBYM338E2202	陳亮恭	諾華	1. 外盒變更 2. 標籤變更
6	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C14-008	201401008CU	9785-CL-0232	張延驊	Astellas	標籤變更
8	C14-018	201402006BU	D513BC00001	江晨恩	阿斯特捷利康	劑量變更
9	C15-012	201411012B	I3Y-MC-JPBM	曾令民	禮來	效期展延
10	C15-035	201505003AU	CO-1686-020	陳育民	Clovis	新增製造廠

擬 陳開成備查 (跟 2-25 次醫務管)

擬陳開成備查
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105
藥(三)組藥師 02/24

藥學部邱保祥 105
藥(三)組藥師 02/24

藥學部陳奇良 2/25
藥(二)組藥師 2/25

藥學部張豫立 307
醫務科主任 2/25

人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智

02/1
05/8

人體試驗委員會
行政中心主任 葛 謹

0314
1605

如擬
人體試驗委員會
主任委員 何善台

105. 3. 15

附件五 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 02 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 105 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 2 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C14-052	2014-04-006B	POLARIS2013-003	李潤川	瑞華	效期展延
2	C13-010	201303012A	EFC11570	江晨恩	賽諾菲	標籤變更
3	C15-062	201507001B	FPA144-001	趙毅	Five Prime	效期展延
4	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	蔡俊明	禮來	效期展延
5	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	標籤字體變更
6	C14-002	201312018C	B1481038	江晨恩	輝瑞	標籤字體變更
7	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	效期展延
8	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特捷利康	效期展延
9	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華	效期展延
10	C15-077	201412002B	102CT2021(1200.215)	曾令民	NA (供藥：百靈佳)	包裝變更
11	C14-119	201502002CU	BLI-1005-002	李正達	萊特	標籤變更
12	C15-028	201504002A	D5160C00006	蔡俊明	阿斯特	標籤變更
13	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙毅	諾華	效期展延

敬請 貴院政務處 (提 2-15 次會議)

疑陳俊後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105
附(三)組藥師 0315

藥學部邱保祥 105
附(三)組藥師 0316

藥學部陳奇良 105
附(二)組藥師 0316

藥學部張豫立 105
附(三)組藥師 0316

人體試驗科楊懷智 105
藥劑生 0321

人體試驗科葛謹 105
行政中心主任 0918

藥學部主任 周月卿 17

如檢走

副院長何善台

0321 / 1545

附件六 醫策會不定時追蹤查核作業通知

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 函

地址：220新北市板橋區三民路二段31號5樓
承辦人：孫岳璋
電話：02-89643000#3079
傳真：02-29634033
電子信箱：woody.sun@jct.org.tw

11217

臺北市北投區石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)

1. 依醫策會105年度不定期追蹤查核作業處理於多所檢交。
2. 提審議會報告。
3. 文辦關及存置。

人體試驗委員會
藥劑生物懷智

發文日期：中華民國105年3月30日

發文字號：醫評字第1050000820號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：不定時追蹤查核作業資料填報說明、建議改善情形評量意見表各乙份

人體試驗委員會 胡啓民
副院長何善台

主旨：檢送本(105)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業「資料填報說明」，請查照。

說明：

- 一、本會承接衛生福利部委託辦理本年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業。
- 二、本年度資料以書面方式填復，請參閱「105年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料填報說明」(附件一)，並於4月29日前繳交(不另備文)，以郵戳為憑寄至本會彙辦。
- 三、檢附貴審查會「105年度不定時追蹤查核作業-建議改善情形評量意見表」(附件二)及光碟各乙份，光碟檔案如下：
 - (一)105年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料填報說明。
 - (二)人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業-建議改善情形評量意見表。

中華民國三十三年
衛生福利部公告
第一〇〇〇號

正本：經衛生福利部公告為查核合格之審查會
副本：衛生福利部

事長 蘇聰賢

裝

訂

線

附件七 三月行政工作會議記錄

略