

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 77 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 06 月 17 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(院外) 邱秋碧(院外)



出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 傅中玲(院內) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 胡啟民(院內) 趙湘台(院內) 李重賓(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外) 陳榮同(院外)

請假委員：周幸生(院內) 王子娟(院外) 林志翰(院外) 曾育裕(院外) 蕭又新(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

一、介紹新進承辦人：莊庭禎。

二、今日會議委員應到人 21 人，實到人數已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員。

三、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合

計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

四、今日會議須迴避審查之委員：2014-12-005BU#3(修正案)、2014-12-005BU(持續審查案)(迴避離席委員：傅中玲委員，協同主持人)；2014-06-007B(持續審查案)(迴避離席委員：白雅美委員，共同主持人)；2013-10-023B(持續審查案)、2016-01-005BU(持續審查案)(迴避離席委員：李重賓委員，協同主持人)；2015-01-005B(持續審查案)(迴避離席委員：趙湘台委員，協同主持人)。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 76 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：陳震寰

計畫名稱：新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2016-06-005B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 本案試驗藥品 Antroquinonol 依照藥品資料表，已有商品名 Hocena，請說明是否確為本國未上市之藥品，另，是否有以此商品名或是有相同藥品之其他商品名，作為上市之其他相關產品。(醫療委員)
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為本國、多中心、新藥 Phase 2 研究案，本案宣稱「純學術研究」，不做「申請本國查驗登記」之用。贊助者為國鼎生物科技股份有限公司。本試驗為雙盲、隨機分配、與安慰劑對照、法定藥物人體試驗。試驗的主要目的在評估「高膽固醇血症(非家族性)或混合型高脂血症」成人患者，分成 4 組，分別接受安慰劑、或試驗藥物 Antroquinonol 50mg、100mg 或 150mg 12 週。primary end-point 為治療 12 週後，用藥組別與安慰劑組的血中三酸甘油酯的變化率之比較。試驗藥物 Antroquinonol 為牛樟
- (3) 科學：

芝萃取物，依主持人手冊宣稱似乎會促進肝臟細胞 LDL receptor gene 的表現，從而減少血中 LDL-C 的濃度。此藥原產國為台灣，全球均尚未取得上市許可。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無涉及易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 招募廣告已刪除經衛生主管機關或人體試驗委員會核准等文字，避免造成誘因吸引受試者參與。(非醫療委員)
 - 確認本案試驗藥品無提供受試者於試驗結束後續使用之規畫。(非醫療委員)
 - 確認試驗藥品尚未於健康受試者進行 Phase I 相關試驗。(醫療委員)
 - 確認受試者須進行之相關檢驗程序及內容已補充。(醫療委員)
 - 本案擁有之相關背景資料似不多，且多為動物試驗相關資料，有關試驗藥品對於受試者是否能有相當的安全性無法確認，建請詳細說明有關先前相關研究之結果、劑量之決定方式，及是否有使用於人體之相關試驗結果。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案之使用劑量似乃依據過往使用於其他疾病之相關試驗，然本次乃研究使用於不同之疾病，如直接以過去使用於其他疾病之使用劑量進行本次研究，則似不合理，建請詳細說明劑量之選擇方式。(醫療委員)
 - 有關試驗藥品之相關副作用，請提供相關佐證資料，包括發生機率等，並加述於相關文件。(醫療委員)
 - 本次試驗藥品為萃取物，建請說明有關過往傳統中藥使用於本案預計研究之相關疾病，與本次試驗藥品之比較和差異性。(醫療委員)
 - 建請說明有關腹部斷層掃描之使用目的為何，另建請說明何故需執行多次檢驗。(醫療委員)
- (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) 法規：
- 本案試驗藥品 Antroquinonol 依照藥品資料表，已有商品名 Hocena，請說明是否確為本國未上市之藥品，另，是否有以此商品名或是有相同藥品之其他商品名，作為上市之其他相關產品。
- (2) 受試者保護：
- 本案擁有之相關背景資料似不多，且多為動物試驗相關資料，

有關試驗藥品對於受試者是否能有相當的安全性無法確認，建請詳細說明有關先前相關研究之結果、劑量之決定方式，及是否有使用於人體之相關試驗結果。

- 本案之使用劑量似乃依據過往使用於其他疾病之相關試驗，然本次乃研究使用於不同之疾病，如直接以過去使用於其他疾病之使用劑量進行本次研究，則似不合理，建請詳細說明劑量之選擇方式。
- 有關試驗藥品之相關副作用，請提供相關佐證資料，包括發生機率等，並加述於相關文件。
- 本次試驗藥品為萃取物，建請說明有關過往傳統中藥使用於本案預計研究之相關疾病，與本次試驗藥品之比較和差異性。
- 建請說明有關腹部斷層掃描之使用目的為何，另建請說明何故需執行多次檢驗。
- 請說明本案是否有研究相關其他人員，如研究助理等，如有請提供 CV 及顯著財務申報，如涉及知情同意程序，則另須 GCP 相關訓練證明。
- 請說明本案是否有投保，如有，建請附上本案之相關保險證明。
- 本案之試驗委託者負責本案之相關經費，試驗藥品亦為試驗委託者研發，又說明本案屬於學術性研究，而於回覆中說明本臨床試驗可能衍生之利益或專利皆屬於國鼎生物科技所有，建請說明其間可能產生之相關學術與商業上之利益衝突如何辨別及處理。

(3) 其他：

二、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為急診部李怡姿醫師主持之本國多中心研究，將納入二十歲以上有不動桿菌感染之病人，國內 429 人，本院 100 人，進行臨床資料分析，及細菌學特性研究(包含抗藥性分析、使用 multiplex PCR 以確認其菌種，利用 pulsed-field gel electrophoresis 做菌株分型)。研究過程中，無介入性之診療工作，因此研究風險相當於最小風險，研究計畫對受試者無直接利益，但對本地感染醫學之瞭解有益。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無涉及易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫屬前瞻性觀察性研究，風險等級屬最小風險、無對照組

，研究人員既不參與受試者之診療工作，亦無任何介入性之程序，但因屬於前瞻性研究，對於與受試者進行知情同意應無大礙，然因本案主要收案之對象為急診部加護病房之病人，故考量現實面之執行可能，故建議同意其免除知情同意之申請。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案主要屬於前瞻性研究，另有建議為應取得受試者之知情同意，以保護受試者之權益，避免未來可能發生之衝突與糾紛。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-012B

討論事項：何善台委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為本國、單一中心、醫師自行研究，本研究擬收集 30 位腹膜透析治療病患(其中有若干位且同時發生腹膜透析腹膜炎)，此計畫擬收集受試者的腹膜透析引流液，於其中分離出病患之腹膜間皮細胞，以檢測腹膜間皮細胞多種 uroplakins mRNA 之表現。此案並特別針對發生革蘭氏陰性菌腹膜炎病患，收集抗生素治療前、及開始治療 1-14 天後之腹膜透析引流液，比較腹膜間皮細胞 uroplakins mRNA 之表現及致病菌與此表現之交互作用。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有涉及易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 確認本案收案對象涵蓋兒童及成人。(醫療委員)
- 確認贊同同意書內容已修改為一般孩童可閱讀之方式，然請於贊同同意書中加註注音符號，以利未成年者閱讀。(非醫療委員)

)

- 確認未成年受試者閱讀贊同同意書時，會有其他家屬或法定代理人等相關人員在旁協助了解。(醫療委員)
- 確認因未成年之腹膜透析患者極少，雖然計畫主持人目前有規則追蹤未成年之腹膜透析患者，但三年的研究期間無法確切估計人數，故無法事先分配人數。腹膜透析治療及發生腹膜透析腹膜炎的病患人數亦無法預估，但因研究以細胞染色及在 mRNA、protein level 探討 uroplakins 在腹膜間皮細胞的表現，並無絕對性數值的測量，所以兩組人數不平均不會影響實驗結果。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：修正後通過；贊同同意書：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 確認贊同同意書內容已修改為一般孩童可閱讀之方式，然請於贊同同意書中加註注音符號，以利未成年者閱讀。

四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響：腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為三年期計畫擬利用腦磁圖、磁振造影、血液學檢查與神經心理學評估來探討失憶型輕度認知障礙、主觀抱怨記憶力衰退及健康老年人三年的變化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無涉及易受傷害族群。
 - 確認關於 APOE 結果將依據受試者意願來決定是否告知結果，再由主持人說明基因型結果與發病之機率之相關，並非臨床疾病的判斷依據，以減低受試者對結果的錯誤認知或過度擔憂罹病的可能性。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認磁振造影不涉及顯影劑使用，並於陽明大學執行，於執行時，會有受過相關訓練課程及具有執照之放射師負責。(非醫療委員)
 - 確認於研究執行過程中檢查人員會透過監視器及麥克風觀察

受試者狀況，如有任何不適可直接呼喊，會立即中斷檢查，依據陽明大學儀器資源中心磁振造影室急救流程評估是否就近至榮總就醫、連絡相關人員。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 其他： ● 廣告中「對人體無侵襲性」之相關字句請刪除，避免造成誘因吸引受試者參與。

五、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制

本院 IRB 編號：2016-06-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案利用腦磁圖(MEG)比較復健治療(含動作觀察治療、鏡像治療及雙側上肢訓練)前後，患者腦部神經活動之機制與變化，屬觀察性研究。兩位協同主持人(長庚大學職能治療學系)負責招募 45 位成人且認知能力正常的中風患者，進行三周復健治療，而主持人負責於復健治療前後分別為一次 2 小時於北榮的腦磁圖評估檢查。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無涉及易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人之專長為復健，不是腦磁圖，但是復健卻於外院進行，腦磁圖於本院進行，因而確認計畫主持人於本案之角色為提供受試者與本研究之復健醫療相關諮詢，並於研究計畫中協助確認受試者之診斷及符合的條件等、亦可提供受試者復健治療後功能變化與腦部神經活動變化之復健醫學專業解讀，及若有不良反應時之通報等。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 確認其餘常規復健治療(如物理治療、語言治療等)有可能影響腦磁圖結果，可能是一個干擾因素(confounder)，但因受試者權益與醫學倫理考量，不宜要求參與者暫停其他復健治療；且研究計畫中三組復健治療的患者皆一致(皆可接受其他常規治療)，控制此干擾因素的影響，另外，會將受試者接受其他治療的時間及種類等記錄下來，之後可考量在統計分析上進行調控，

以盡量降低其影響。(非醫療委員)

- 確認參與腦磁圖評估檢查之受試者，將會由試驗計畫之研究人員陪同搭乘計程車往返，交通費用由計畫經費支付，若受試者有意願參與，亦會提供腦磁圖檢查之結果及相關解釋說明。(醫療委員)
- 建請詳細說明何故不於本院收納相關受試者，而使用長庚醫院的病人。(醫療委員)
- 建請說明是否有取得樂生療養院同意執行之相關證明文件。(非醫療委員)
- 有關樂生療養院之受試者招募，請說明是由誰執行及進行知情同意程序。(非醫療委員)
- 依照回覆「計畫中提及 45 人參與腦磁圖研究為預估人數，因參與腦磁圖評估的受試者必須符合腦磁圖的參與條件才會進行，其中患者需手部具備手腕伸直(wrist extension)的動作、體內需無金屬植入者等條件，及有意願參與腦磁圖評估，因此人數預估為可參加復健治療 90 人中的一半」，然何故不將上述部分列為排除條件，以直接篩選受試者，避免不適合者之時間花費。(非醫療委員)
- 建請說明受試者於本院進行腦磁圖檢驗約需多少時間、步驟，是否有相關危險性等。(醫療委員)
- 建請說明本院之計畫主持人及相關人員是否會參與本研究之後續執行，如資料分析及成果報告等。(醫療委員)
- 建請說明長庚醫院是否會對受試者進行知情同意程序，即會使用受試者同意書給予受試者簽名。(醫療委員)
- 研究背景中有關腦磁圖之相關介紹建議刪除，避免造成誘因吸引受試者參與；另，應針對研究主要進行項目和程序予以詳細說明，以利受試者了解。(醫療委員)
- 本案有參與之相關中心包括本院、長庚醫院及樂生療養院等各司其職，有關損害補償之主體，建議應共同負損害補償之責任，非由本院單一負責，建請修正。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 建請詳細說明何故不於本院收納相關受試者，而使用長庚醫院的病人。
 - 建請說明是否有取得樂生療養院同意執行之相關證明文件。

- 有關樂生療養院之受試者招募，請說明是由誰執行及進行知情同意程序。
- 依照回覆「計畫中提及 45 人參與腦磁圖研究為預估人數，因參與腦磁圖評估的受試者必須符合腦磁圖的參與條件才會進行，其中患者需手部具備手腕伸直(wrist extension)的動作、體內需無金屬植入者等條件，及有意願參與腦磁圖評估，因此人數預估為可參加復健治療 90 人中的一半」，然何故不將上述部分列為排除條件，以直接篩選受試者，避免不適合者之時間花費。
- 建請說明受試者於本院進行腦磁圖檢驗約需多少時間、步驟，是否有相關危險性等。
- 建請說明本院之計畫主持人及相關人員是否會參與本研究之後續執行，如資料分析及成果報告等。
- 建請說明長庚醫院是否會對受試者進行知情同意程序，即會使用受試者同意書給予受試者簽名。
- 研究背景中有關腦磁圖之相關介紹建議刪除，避免造成誘因吸引受試者參與；另，應針對研究主要進行項目和程序予以詳細說明，以利受試者了解。
- 本案有參與之相關中心包括本院、長庚醫院及樂生療養院等各司其職，有關損害補償之主體，建議應共同負損害補償之責任，非由本院單一負責，建請修正。
- 申請書第 14 點請更改為本國多中心，並列上其他中心之計畫主持人，另請詳細說明所有參與之研究人員，包括其他中心之研究人員，其執行上之相關工作分配及內容。

(2) 受試者同意書：

(3) 其他：

六、

計畫主持人：邱文燦職能治療師

計畫名稱：成功就業慢性精神病患者社會支持之探討

本院 IRB 編號：2016-06-003B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為觀察、非介入性、前瞻、單一中心（北榮桃園分院）、立意取樣之行為科學（學術/碩士論文）研究。北榮桃園分院經費補助。擬以 20 歲以上之慢性精神病患約 5-7 人為研究對象，透過半結構式 1-2 次（每次約 40 分鐘至 1 小時）深度訪談蒐集資料，並以 Nvivo 第 11 版質性軟體進行彙整分析。目的為瞭解慢性精神障礙患者在不同就業階段中所獲得的社會支持程度，以及社會支持對於慢性精神障礙患者社會適應情況的影響，並期藉由研究發現對是類患者爾後的就業發展有所助益。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案預計執行質性訪談研究，根據研究設計之預計招募人數 5 人應可符合科學性之要求。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有涉及易受傷害族群，易受傷害族群對象為成年慢性精神疾病患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認研究中有以錄音收集資料，且研究後即銷毀，不保存資料，而錄音檔將轉成逐字稿，逐字稿會經過化名處理，不會看到受試者的真實資料，以保障隱私，減少風險。(非醫療委員)
 - 確認受試者經由門診轉介進入研究時，計畫主持人與受試者會面，口頭說明研究進行方式和目的時，同時將問卷與受試者同意書與受試者一同閱讀，讓受試者以口語和書面兩種方式了解研究，讓受試者知情同意，另外受試者若有疑問可當場發問或事後撥打計畫主持人電話。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：運用全外顯子定序法尋找不明病因之體顯性小腦運動失調症之基因變異

本院 IRB 編號：2016-06-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案將納入 10 位有家族遺傳性運動失調症病史的病患(20 歲以上)參與；受試者需提供 10 毫升血液，本研究運用本院與陽明大學已發展的次世代基因定序技術，觀察受試者之全外顯子基因序列的變化，透過生物資訊的交叉分析比較，本研究有可能發現前所未知與運動失調症有關的基因。新穎基因的發現將為運動失調有關的致病路徑研究開創新局面，為運動失調症致病機轉的研究以及治療藥物(方式)的尋找鋪路。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案無涉及易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認目前對於運動失調症雖無有效的根本治療方式，本案如有新穎基因的相關資訊，計畫主持人會提供給受試者參考，但建
- (4) 受試者保護：● 略。

議應給予受試者選擇是否願意得知相關基因資訊，建請修改受試者同意書供受試者選擇之權利。(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： ● 確認目前對於運動失調症雖無有效的根本治療方式，本案如有新穎基因的相關資訊，計畫主持人會提供給受試者參考，但建議應給予受試者選擇是否願意得知相關基因資訊，建請修改受試者同意書供受試者選擇之權利。

八、

計畫主持人：古永利臨床心理師

計畫名稱：思覺失調症患者的注意力、工作記憶、執行功能、心智理論與社會功能之關係探討

本院 IRB 編號：2016-06-007B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為臺北榮民總醫院新竹分院精神科臨床心理師之自行研究案，研究目的為針對思覺失調症患者，檢驗其注意力、工作記憶、執行功能、心智理論與社會功能的關係，以期了解特定心理病理機制與特定認知功能的關係。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案有涉及易受傷害族群，易受傷害族群對象為思覺失調症患者。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案於簽署同意書及 12 週之後兩度進行相同心理測驗及問卷調查，重複施測的目的確認為因本研究採縱貫性研究，故於 12 週後再次施測「中文版社會功能量表」、「社會適應能力量表」，以確認神經認知、心智理論能力與社會功能之因果關係。(醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 確認計畫主持人會先向照護受試者之醫師說明完整計畫內容，再請醫師轉介符合診斷為思覺失調症之病人。若受試者在參與活動期間經驗到情緒上的不適等不良事件，研究者會小心觀察並正確紀錄這些現象，並徵詢受試者持續參與之意願或隨時停止，必要時立即通報該病人之主治醫師。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

一、

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#12

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 確認本案因 Primary end point 變更進而影響統計檢定力，因此修訂試驗收案人數。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無涉及易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本試驗於 2016 年 5 月 6 日已停止收案，台灣區收案 6 位受試者，全球總收案人數為 369 位受試者，故本國與本院納入人數已不會再改變。(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：無。

二、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2014-12-005BU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(傅中玲委員迴避離席；協同主持人。)

決議：通過。

五、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-06-029B#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(白雅美委員迴避離席；協同主持人。席)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：鑑定能影響華人族群循環纖維素原濃度及未來心血管事件的新基因

本院 IRB 編號：2013-07-017B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氯胺酮(Ketamine)注射，治療難治型憂鬱症後之維持療效的研究：一個隨機雙盲，安慰劑對照之試驗

本院 IRB 編號：2014-06-007B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(白雅美委員迴避離席；共同主持人。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避離席；協同主持人。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2014-12-005BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員迴避離席；協同主持人。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-001BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避離席；協同主持人。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響

本院 IRB 編號：2011-07-010GB

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-036B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：謝仁俊

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

本院 IRB 編號：2015-01-005B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(趙湘台委員迴避離席；協同主持人。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：在成人活體肝臟移植手術中藉由門脈與中心靜脈壓力差的連續性變化預測受贈者的預後

本院 IRB 編號：2015-06-008B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-05-006B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：插管病患運送生命徵象及二氧化碳評估

本院 IRB 編號：2015-12-003B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

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：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

三、

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：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

六、

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

七、

計畫主持人：余垣斌

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

本院 IRB 編號：2015-05-009B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

八、

計畫主持人：余垣斌

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

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

九、

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：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

十、

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：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：回溯性研究急診巴拉刈中毒病人之治療與預後

本院 IRB 編號：2016-05-001BC

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

三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：結合肺癌之病理分型與微陣列分析以找出與轉移相關之基因及其調控機轉研究 -

-- 延續計畫

本院 IRB 編號：2016-05-002BC

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

四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：惡性淋巴瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2016-05-003BC

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

五、

計畫主持人：翁錦興

計畫名稱：探討及比較各種庫欣氏症候群之診斷方法在台灣人族群中的敏感度及相關性之研究與分析

本院 IRB 編號：2016-05-004BC

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

六、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童癲癇手術對認知功能發展之影響研究

本院 IRB 編號：2016-05-005BC

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

七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討內質網壓力誘導的細胞自噬作用對治療大腸直腸癌存活預後跟抗藥性的影響

本院 IRB 編號：2016-05-006BC

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

八、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：直腸癌病人放射線治療後副作用之研究-台灣健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-05-007BC

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

九、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：二氧化碳雷射顯微手術對男性聲門癌患者嗓音影響之成效追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-05-008BC

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、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：評估 fingolimod 用於台灣多發性硬化症患者安全性之回溯性、非介入性、多機構合作研究案

本院 IRB 編號：2016-05-009BC

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

十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟疾病的藥物使用和共病症與臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-010BC

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

十二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 regorafenib-SHP-1-STAT3 於大腸癌上皮細胞中胚轉化的作用機制

本院 IRB 編號：2016-05-011BC

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

十三、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部資料統計應用中心的資料庫進行肝移植病人術後發生移植後糖尿病(NODM)之全面性探討

本院 IRB 編號：2016-05-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：0-6 歲發展遲緩兒童早期療育的療效分析

本院 IRB 編號：2016-05-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟影像評估探討心室早期收縮對心臟功能及形變的影響以及對治療的反應評估

本院 IRB 編號：2016-05-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：余國煥

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：96-07-20A#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

二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺灣靜脈血栓症之疾病負擔及藥物流行病學研究

本院 IRB 編號：2015-07-003BC#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：鄭浩民

計畫名稱：採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003B#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

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：陳品堂

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#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：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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-11-013B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：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 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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：邱昭華

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2015-02-006B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：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#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：林孝義

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B#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

十八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-08-001BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B#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

二十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B#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

二十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於 Docetaxel 的療效與安全性(OAK)

本院 IRB 編號：2014-03-007BU#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

二十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#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

二十四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-036B#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) 持續審查案

一、

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

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：李潤川

計畫名稱：台灣選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-06-004BC

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：尼大衛

計畫名稱：以腦部磁振質譜分析(MRS)預測慢性偏頭痛對藥物之療效

本院 IRB 編號：2012-04-046B

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：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU

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

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-05-020MB

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：朱啟仁

計畫名稱：針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-008BU

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：常敏之

計畫名稱：LOWER:洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究

本院 IRB 編號：2014-11-003B

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

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-008BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-02-002BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：余垣斌

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

本院 IRB 編號：2015-05-009B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：余垣斌

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

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2016-02-001B

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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的

成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究

本院 IRB 編號：2014-08-001BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

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

二十二、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2015-08-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：胸、腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立

本院 IRB 編號：95-09-08A

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：唐德成

計畫名稱：探討營養不良-發炎-惡病體質患者肌肉耗損的機轉與臨床後果

本院 IRB 編號：2015-09-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：克雷伯氏肺炎桿菌引起的社區型肺炎的研究：臨床及微生物學特性及致病機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-05-009BC

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：陳志彥

計畫名稱：第二型糖尿病女性病患接受代謝手術前後，性賀爾蒙的變化：一前瞻性縱向研究

本院 IRB 編號：2012-11-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：血管內皮前驅幹細胞粒線體在糖尿病扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-07-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：研究骨髓慢性單核球白血病之基因變異及染色體異常對預後影響

本院 IRB 編號：2015-04-012B

初審建議：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：邱士華

計畫名稱：細胞激素在惡性神經膠質瘤之外基因調控癌幹細胞特性與再程式化

本院 IRB 編號：2014-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：建立 99mTc-TRODAT 多巴胺轉運器影像資料庫

本院 IRB 編號：2015-04-006B

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：藍苑慈

計畫名稱：探討微核糖核酸 miR-124 訊息路徑在調控大腸直腸癌上皮間質化與抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2014-06-006B

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：陳明德

計畫名稱：缺氧環境下 TARDBP 經由微核糖核酸調控多形惡性神經膠質瘤之惡性度探討

本院 IRB 編號：2015-04-010B

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：陳美碧

計畫名稱：癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討

本院 IRB 編號：2013-08-019B

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：鐘法博

計畫名稱：分子路徑對心律失常性右心室心肌病變之基因型及表現型之關連性

本院 IRB 編號：2016-05-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，本案所取得之檢體，並非來自公開場合，歉難同意免審；本案類似由病理單位提供病理(蠟塊)檢體之研究，符合簡易審查，請改送簡易審查

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：通報急救小組資料研究

本院 IRB 編號：2016-05-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，本院 100 年至 104 年呼叫急救小組資料及其後續處理之經過，非公開週知之資訊，不宜免審，請改送簡易審查

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

三、

計畫主持人：張蘇鈺

計畫名稱：建立預防髖部骨折術後瞻妄症發生之臨床照護指引

本院 IRB 編號：2016-06-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，第 3 階段研究，使用問卷向全國骨科病房護理師 200 位進行調查，此非一般教學環境，亦非公開週知資訊於公開場合進行之調查，歉難免審

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 8 件）：

No	1
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	02-001/PTW2013TW082642
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	09-005/PTW2013TW081089
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期

	費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	09-005/PTW2013TW081089
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	09-005/PTW2013TW081089
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	09-005/PTW2013TW081089
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院

嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	09-005/PTW2013TW081089
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	曾成槐
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	台中榮總
受試者代號	09-005/PTW2013TW081089
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Thrombocytopenia grade 4、Jaundice、Pancytopenia grade 4、ALT/AST increase、Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2015-06-013BU

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
院內/院外	院內
受試者代號	432-001
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Hematoma over left lower quadrant
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 11 件):

No	1
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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-009-007 未在第 6 次回診的允許期限 2016/04/23 內，依計畫書要求完成 ABPI 和 TcPO2 的量測。其原因為骨科醫師安排受試者於 2016/4/10 執行 ilizarov 骨外固定手術，而經醫師專業評估，認為並不適宜在手術後執行 ABPI 和 TcPO2，其餘應於第 6 次返診完成的試驗項目已於 2016/04/20 完成。 2. 相關處理方式 盡快依受試者狀況安排回來完成 ABPI 以及 TcPO2 之量測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗僅於開始時施打試驗產品，更改測量 ABPI 和 TcPO2 的日期沒有增加受試者風險的可能性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗單位人員將加強與個案之溝通，注意其他科別安排治療時間，以確保能夠依計劃書上之時間完成測量。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	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 11861010004 於 2016 年 01 月 25 日進行 week 120 返診，根據計畫書規定，受試者選擇每兩周在家自行施打一劑試驗藥物。受試者於 2016 年 03 月 07 日忘記施打 1 劑藥物，故未完成本次藥物施打。受試者於 2016 年 4 月 22 日進行 week 132 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 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。研究護士亦於 2016 年 4 月 22 日 week132 返診時，再次提醒若忘記施打針劑，可於原施打日計算之 7 日內皆可補打，並加強衛教試驗藥物施打頻率及重要性，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隻針劑提醒受試者，並於返診 6 週後電話關懷追蹤藥物施打情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2013-01-016B
計畫名稱	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗 Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症
計畫主持人	牛道明
偏差事由	<p>事件一：</p> <p>1. 試驗緣由：依試驗計畫書設計受試者在進入試驗後每位受試者最先接受每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，此劑量服用兩個月後，若經評估其藥物對於受試者無顯著副作用，則增加藥量為每天 2 次每次 1 錠；若無顯著副作用則服用兩個月後再增加一錠，持續增加至每天 4 錠(仿單可使用最大劑量)。受試者 001 於 2015/10/21 進入試驗後開始服用每天 1 次每次</p>

	<p>1 錠之試驗藥物，現在服用劑量為每日 4 錠；但受試者表示於 2016/04/02、2016/04/03、2016/04/14 共計三日因受試者回南部未將藥品帶回而忘了服藥，受試者並無感到任何不適。</p> <p>2. 相關處理方式：試驗團隊人員於受試者返診當日(2016/04/15)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，勿自行調整藥量。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者於 2016/04/15 返診時，已評估其狀態並無其他不適，故尚不會增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究團隊將已再教育受試者遵從服藥醫囑，確實填寫服藥紀錄，或是設定手機鬧鐘定時提醒服藥避免遺漏，並請受試者維持每日監測血壓，採低鉀飲食，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。</p> <p>事件二：</p> <p>1. 試驗緣由：依試驗計畫書設計受試者在進入試驗後每位受試者最先接受每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，此劑量服用兩個月後，若經評估其藥物對於受試者無顯著副作用，則增加藥量為每天 2 次每次 1 錠；若無顯著副作用則服用兩個月後再增加一錠，持續增加至每天 4 錠(仿單可使用最大劑量)。受試者 004 於 2015/11/05 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，現在服用劑量為每日 4 錠；但受試者表示於 2016/04/17 共計一日因受試者回未將藥品帶回而忘了服藥，受試者並無感到任何不適。</p> <p>2. 相關處理方式：試驗團隊人員於受試者返診當日(2016/04/28)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，勿自行調整藥量。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者於 2016/04/28 返診時，已評估其狀態並無其他不適，故尚不會增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究團隊將已再教育受試者遵從服藥醫囑，確實填寫服藥紀錄，或是設定手機鬧鐘定時提醒服藥避免遺漏，並請受試者維持每日監測血壓，採低鉀飲食，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2013-02-024B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 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
計畫主持人	王培寧
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 01004 於 23Mar2016 篩選時發現 ESR 值異常，PI 為了考量受試者加入試驗的安全性，因此安排 ESR 重測，並且加測免疫相關因子檢測(包含 ds-DNA、SSA/SSB and Cardiolipin-IgG item)，由於檢測工作需要 5 個工作天。因此待結果出來後已超過計畫書規定之 28 天篩選期。</p> <p>2. 相關處理方式 待免疫相關因子檢測結果出來後，PI 才納入受試者給藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏離並不造成受試者任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與相關試驗人員討論，如遇類似問題須及早加做其他相關檢測，以避免檢測工作時間過長導致延後給藥的情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2014-02-006BU
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】
計畫主持人	江晨恩
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 E7401027 於 2016 年 3 月 1 日晚間發生第一次突發性胸痛，後續幾天也發生同樣局部性的胸口疼痛，2016 年 04 月 19 日至門診經協同試驗主持人評估此受試者需安排住院執行心導管檢查。於 2016 年 04 月 24 日安排住院進行血管攝影，2016 年 04 月 26 日病況穩定出院。協同試驗主持人因當時疏忽，故於 2016 年 05 月 03 日受試者返診時發現才立即通報此嚴重不良事件給試驗委託者。</p> <p>2. 相關處理方式： 2016 年 5 月 3 日立即通報此嚴重不良事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 雖延遲通報給試驗委託者，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 因試驗返診間距時間長達六個月，爾後會加強試驗團隊與受試者的聯繫，並加強教育試驗團隊若發現受試者發生嚴重不良事件應立即通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2014-03-009BU
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。
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本案受試者 2A201 於 2016 年 4 月 27 日應接受 Cisplatin, 5-FU, Investigator Product(ASLAN001)之給藥，但因為醫囑單誤植，造成 Cisplatin 打藥輸注時間自計畫書規定的 24 小時縮短至 3 小時，以及 5-FU 打藥輸注時間自計畫書規定的 24 小時縮短至 20 小時，本偏離事件亦在 2016 年 4 月 27 日由試驗主持人發現並主動通報給試驗監察單位(CRO)並通報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗主持人在發現受試者未依計畫書規定之打藥時間後，為加強受試者 Cisplatin 的代謝，緊急給予 Dextrose 5% 0.33%NS 500ML+10MEQ Potassium Chloride 輸注液補充病人水份，並在第一時間通知 CRA 此次的偏離事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次試驗偏差原則上不增加受試者風險，原因是本院的臨床實務上 Cisplatin 皆以 3 小時以及 5-FU 為 20 小時為輸注時間，因此此次偏差事件並未增加接受 Cisplatin 與 5-FU 治療病人的風險，唯因此輸注時間並未符合計畫書所規畫之 24 小時，故須通報為計畫書偏離事件。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案經試驗主持人與 CRA 討論後，確認試驗偏差肇因於醫囑單未被重複確認內容，導致受試者的醫囑單被視作一般常規處置，試驗主持人今後將更謹慎確認醫囑單內容，試驗主持人亦密切追蹤受試者的身體狀況，截至目前受試者身體狀況良好，並無嚴重副作用產生。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2014-04-007BU
計畫名稱	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究
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 2603005 於計畫主持人所原先安排好 Visit 8 返診的當天忘記返診，當天受試者誤將手機關飛航模式，所以研究護士也聯繫不上，造成後</p>

	<p>來改期後的返診日期超出計畫書所規範之期限一天。</p> <p>2.相關處理方式 研究護士於受試者預計返診日的前一週與前三天，皆有打電話給受試者提醒返診日期，受試者表示可以配合。然而，受試者當天還是忘記也無法連繫上。計畫主持人在確認受試者的備用藥量還足夠的情況下，盡力安排最快的日期讓受試者回來。</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 PI 要求研究護士對於容易忘記返診日期的受試者，需要加強提醒的頻率與次數。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2014-08-001BU
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
計畫主持人	江晨恩
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 306438 原訂於 2016 年 3 月 14 日返診第 52 周診別，依照試驗計畫書回診時間範圍可提前或是延後至預定回診日的 14 天內；因此，此次回診時間應為 2016 年 2 月 29 日至 2016 年 3 月 28 日期間；然而，因配合受試者工作及回診健保門診時間，故於 2016 年 3 月 29 日返診第 52 周診別，超過試驗可允許的時間範圍 1 天。</p> <p>2. 相關處理方式： 已加強試驗人員的相關訓練及提醒有關試驗返診時間，但由於此為配合受試者之要求，在不影響試驗完整性及後續資料分析的情況下，試驗人員乃尊重受試者的權益及福祉，因此配合受試者可以的時間回診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並未造成受試者風險增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已對受試者進行提醒試驗計畫回診時間規定及定期回診的重要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2014-09-005B

計畫名稱	眼瞼板腺異常之臨床診斷
計畫主持人	范乃文
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗原本預計收案 60 人，但由於檢查儀器本身準確度的限制，為了降低 selection bias，故須排除淚液脂肪層厚度 > 100um 的樣本(共 11 例)；再加上研究期間初步統計結果未達顯著意義，所以在試驗期間才會加收樣本數(118 人)。期間所有步驟皆符合臨床試驗規範，若有需要願提供相關資料，以利 貴會之審核。</p> <p>2. 相關處理方式 申請偏離案</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： 之後申請計畫若收案人數不符，會在執行期間申請變更案</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於篩選前所使用之 ACEI/ARB 類藥品須達到計畫書定義之最低每日治療劑量，方可自 visit 102 進入 run-in phase，若受試者於篩選前所使用之 ACEI/ARB 未達最低每日治療劑量，則須由 visit 101 開始執行。受試者 3801020 及 3801023 於篩選前使用之 ACEI/ARB 未達最低每日治療劑量，即自 visit 102 開始進入 run-in phase。</p> <p>2. 相關處理方式：研究人員已確認此兩位受試者對於試驗藥物之耐受性無任何問題。</p> <p>3. 受試者之風險程度：無</p> <p>改善方案：CRA 於 2016 年 2 月 26 日已針對研究護士及試驗主持人進行試驗計畫書及試驗診次安排再訓練，並提醒主持人應確認受試者在進入 run-in phase 前應再次確認受試者於篩選前使用之 ACEI/ARB 是否已達最低每日治療劑量</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2014-12-005BU 主
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
計畫主持人	王署君
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 9805-3004 於 2015/12/4 進行隨機分派，因研究人員對返診日期之計算錯誤，受試者於 Visit 10~12 未依計畫書規定之時程返診，情形如下：</p> <p>Visit 10: 應於 2016/3/11 (± 3 天)返診，實際於 2016/3/18 返診 Visit 11: 應於 2016/3/25 (± 3 天)返診，實際於 2016/4/1 返診 Visit 12: 應於 2016/4/8 (± 3 天)返診，實際於 2016/4/15 返診</p> <p>2. 相關處理方式: 研究人員於上述期間皆有依計畫書規定發給試驗藥物予受試者，確認受試者之試驗藥物供應量足夠且不因晚回診而有延遲試驗藥物治療之事宜。受試者下次返診日期依計畫書應為 2016/5/6 (± 7 天)，研究人員已依此時程為受試者安排返診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者並不會因此事件增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤: 主持人已提醒研究人員須注意計畫書返診日期之規定，避免類似情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件 (共 1 件):

一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：運用異體幹細胞移植治療 Adrenoleukodystrophy

本院 IRB 編號：2016-05-E01B

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

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. 105年05月11日人體試驗委員會行政工作臨時會會議紀錄(附件四)
3. 105年05月16日人體試驗委員會行政工作臨時會會議紀錄(附件五)
4. 五月行政工作會議記錄(附件六)
5. 藥學部105年04月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件七)

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	2016-05-011B	宋文舉	施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時下氣道壓力測定與管徑變化監測	修正後通過	已發核准函
2	2016-05-008B	許立奇	心臟型法布瑞氏症的非線性腦循環研究	通過	已發核准函
3	2016-05-009B	曾令民	探討末端肢體運動對乳癌存活性化學治療後周邊神經病變之可行性與成效	通過	已發核准函
4	2016-04-002B	呂志成	探討紅血球在一氧化氮血管調控生理與開心手術麻醉的臨床應用	通過	已發核准函
5	2016-05-001B	陳昌明	中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益	通過	已發核准函
6	2016-05-005B	林小玲 督導長	太極氣功訓練對肝癌療癒病友生活品質之成效	通過	已發核准函
7	2016-05-010B	楊翠芬	兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質影響的探討	主試驗：通過 兒童版：通過	已發核准函
8	2016-05-013B	黃信彰	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗	通過	已發核准函
9	2016-05-007B	邱士華	細胞質內 Musashi-1/AGO2 蛋白結合在轉譯調控與腫瘤惡化之功能性探討	通過	已發核准函

二、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2014-09-005B	范乃文	眼瞼板腺異常之臨床診斷	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	吳克恭	2016-04-007BU	安拓伏腸病毒疫苗(EV71 疫苗)Injection 0.5mcg/0.5mL、1mcg/0.5mL	<p>「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 (計畫編號：EV-BR1501)」(貴院 IRB 編號：2016-04-007BU)之人體研究計畫乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、經查晉加股份有限公司檢送臺大醫院黃立民醫師及中國醫藥大學附設醫院黃高彬醫師等共同主持之「安拓伏腸病毒疫苗 (EV71 疫苗)Injection 0.5mcg/0.5mL、1mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1501)，因尚有缺失，本部已於 105 年 4 月 27 日以部授食字第 1056015205 號函回覆暫未能同意執行，請查照。</p>
2	黃信彰	2016-05-013B	GSK 1437173A(VZV gE antigenAS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose	<p>「GSK 1437173A(VZV gE antigenAS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：204486(ZOSTER-056) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，詳如說明段，請查照。</p>
3	邱昭華	2016-04-012BU	MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	<p>「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：GO30081) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、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，案內試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：GO30081，Version：1，Date：08-Dec-2015。惟請貴公司依主持人信函所載儘速修正計畫書使試驗主持人執行有所依據。</p> <p>三、案內羅氏大藥廠臨床資料庫選擇性採檢同意書，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「損害補償與保險」段落及其相關敘述。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p>

				<p>(一)主試驗受試者同意書(含新增檢體供他用之選擇欄位)：GO30081 Main ICF - TPVGH Chinese Version 1.0, dated 18-May-2016。</p> <p>(二)懷孕伴侶健康資料使用與揭露之授權受試者同意書：GO30081 Pregnancy Partner Authorization Form - TPVGH Chinese Version 1.0, dated 24-Mar-2016。</p> <p>五、案內未檢送臺大醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>
修正案(共 16 案)				
4	陳震寰	2015-02-007B U	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	<p>「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696D2301)之新增計畫書附錄乙案，經核，本部同意，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，本部同意新增計畫書附錄為 Clinical Trial Protocol Addendum 1, Release date: 18-Feb-2016。</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>
5	高志平	2015-10-009B U	CC-486 (Azacitidine) Tablets 150、200mg	<p>「CC-486 (Azacitidine) Tablets 150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-486-AML-001)計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、高雄長庚醫院、成大醫院、台大醫院及中國醫藥大學附設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>
6	林孝義	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg	<p>「Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GBL15-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>
7	陳育民	07-008-AJ	Stimuvax(L-BLP25 或 BLP25 Liposome Vaccine) Lyophilized	<p>「Stimuvax(L-BLP25 或 BLP25 Liposome Vaccine) Lyophilized Powder for Injection 300 mcg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 63325-012)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。</p>

			Powder for Injection 300 mcg/vial	
8	陳育民	2014-03-007BU	MPDL3280A Vial 60mg/mL	<p>「MPDL3280AVial60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：G028915）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。四、受試者同意書尚有下列缺失，請貴公司儘速修正後送部審查：損害賠償部分，請貴公司確實填寫完整名稱，請勿縮寫。</p>
9	吳肇卿	2016-01-003BU	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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更事項如下：</p> <p>(一)新增 secondary endpoint: SVR 12 and SVR 24 will be analyzed in subgroups by gender and pretreatment factors。</p> <p>(二)新增 secondary endpoint: SF-36 生活品質量表。</p> <p>(三)依照國內 Rebetol (衛署藥輸字第 023208 號)仿單修正 Ribavirin 劑量，新增>105 kg 之劑量為 1400 mg daily。</p> <p>(四)依照 PEG-Intron 仿單，劑量調降之原則為 1.5mcg/kg/wk->1.0mcg/kg/wk->0.5 mcg/kg/wk。貴公司依照體重級距來簡化臨床給藥(方便計算 ml)，只要能依照計畫書 5.3. Dose modification and Discontinuation，依不良反應以及實驗室檢驗數值異常來調整劑量，不影響受試者安全性。</p> <p>四、變更前主要療效指標係依據 ITT 及 PP 兩個群體分析結果(兩群體分析結果皆要顯示顯著不劣於，始能宣稱療效)，此符合現行法規對不劣性試驗的要求，惟變更後文字敘述無法反應此項要求，是以不准予變更。</p> <p>五、另，本次變更，增加次要療效指標 SF-36 的評估，唯該項評估的評估時間為 TW0、TW12、TW24 及 FW12 訪診後 8 天於「家中評估」，由於「家中評估」較易有評估偏差的疑慮，貴公司須說明不於訪診時間在試驗中心評估的理由。</p> <p>六、有關案內受試者同意書變更乙事，惟請貴公司依照說明段修改計畫書一併申請或俟計畫書變更核准後另案申請。</p>
10	邱昭華	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）之回復部授食字第 1046051352、1056005943 及 FDA 藥字第 1046070637 號函、計畫書、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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 D5164C00001 Edition</p>

				<p>1.0, Date: 22 June 2015。</p> <p>四、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>
11	王署君	2014-12-005BU	DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg	<p>「DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS5565-A-J303)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 5.0, 25 Dec 2015。</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、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> <p>六、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label), 請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之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>七、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>
12	邱昭華	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、受試者同意書及計畫書變更乙案, 經核, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯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 A8081029 Final Protocol Amendment 5, 18 November 2015, Date: 18 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>
13	曾令民	2011-02-009MB	BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg	<p>「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20、30、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.98)之變更試驗目的為學術研究用、試驗用藥物貨品再進口、受試者同意書及試驗主持人變更乙案, 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>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由葉大成醫師變更為楊陽生醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫</p>

				<p>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>六、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>七、另 103 年 01 月 03 日 FDA 藥字第 1026028593 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、提醒貴公司日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。</p>
14	李正達	2014-04-008BU	SM-13496(Lurasidone HCl) Tablet 200mg	<p>「SM-13496 (Lurasidone HCl) Tablet 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1002001)之終止衛生福利部雙和醫院、臺北醫學大學萬芳醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄市立凱旋醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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：1.04，Date：March 15, 2016。</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、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>
15	林俊甫	2016-03-002BU	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	<p>「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，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：Protocol Amendment 3 / 08 Mar 2016。</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，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計畫審查程序」之權益。</p>
16	邱昭華	2014-11-011B	RO542802(Alectinib) Capsules	<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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

		U	150mg	<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：Protocol V4.0, 15 Apr 2016。</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，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>
17	王署君	2015-12-002B U	LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe	<p>「LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5Q-MC-CGAI)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺南奇美醫院： 1、主試驗：I5Q-MC-CGAI_CMMC_Main ICF_Version 2.1_18Apr2016。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院： 1、主試驗：I5Q-MC-CGAI_TPVGH_Main ICF_Version 3.0_22Feb2016。 2、案內主試驗受試者同意書首頁「執行單位」欄位，建議日後增列執行本試驗之科、部次單位。</p> <p>四、有關案內亞東紀念醫院主試驗受試者同意書及基因檢體受試者同意書請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「執行單位」之欄位，並儘速於修正後另案提出申請。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，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者同意書。</p>
18	李正達	2014-04-007B U	SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-Coated Tablets 20 mg	<p>「SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-Coated Tablets 20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1002002)之終止雙和醫院、萬芳醫院、凱旋醫院及中國醫學大學附設醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 1.04, March 15, 2016。</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>
19	王	2014-	DS5565(Mirogabalin)	「DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg」

	署君	12-005BU	abalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS5565-A-J303)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>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 6.0, Date: 18 Apr 2016。</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)				
20	陳震寰	2012-11-021B	LCZ696 Tablet 200, 400 mg	「LCZ696 tablet 200,400 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLCZ696A2216)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。復貴公司 105 年 1 月 20 日諾署字第 LCZ-A-2216-1050120-1 號函。
21	陳育民	2011-10-003MB	E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml	「E7389 (Eribulin mesylate) Vials Injection 1 mg/2 ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: E7389-G000-302)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。復貴公司 105 年 5 月 19 日昆字第 1050666 號函。
其他(共5案)				
22	朱啟仁	2015-04-014BU	ABT-333, ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg, 75/50/12.5 mg, 200 mg	<p>有關貴公司函請更正 105 年 02 月 24 日部授食字第 1056000364 號函(計畫編號: M14-491)乙案,本署同意,隨函檢送更正後之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>二、本署同意更正後之臺北榮民總醫院、臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院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>三、承上,貴公司同步更正成大醫院選擇性藥物基因學試驗受試者同意書及中國醫藥大學附設醫院選擇性藥物基因學試驗受試者同意書頁尾日期乙事,本署業已收悉。</p> <p>四、提醒貴公司,試驗執行時皆請簽署新版受試者同意書,原核准之「選擇性藥物基因受試者同意書」請勿使用。</p>
23	朱啟仁	2015-04-015BU	ABT-333, ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Film coated tablet 250 mg, 75/50/12.5 mg	<p>有關貴公司函請更正 105 年 2 月 24 日部授食字第 1056000122 號函(計畫編號: M13-767)乙案,本署同意,隨函檢送更正後之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>二、本署同意更正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>
24	邱昭	2016-04-	ASP8273 Capsule 100mg	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0302)之函請更正 105 年 3 月 18 日部授

	華	004B U		食字第 1056013007 號函，經核，復如說明段，請查照。三、本部同意旨揭號函之臺北榮民總醫院事燕主持人邱紹華醫師更正為邱昭華醫師。
25	尚未送審	尚未送審	JNJ-55920839(CNT O6358) 150mg/3mL/vial	有關貴公司函請更正 105 年 04 月 29 日部授食字第 1056023500 號函（計畫編號：55920839SLE1001）之副本受文者乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 05 月 03 日(105)台矯研字第 256 號函。 二、本計畫業經 105 年 03 月 21 日部授食字第 1056006233 號函核准執行，並經 105 年 04 月 29 日部授食字第 1056023500 號函同意變更在案。 三、本署同意旨揭號函之副本受文者由臺北榮民總醫院更正為臺中榮民總醫院。
26	邱宗傑	2016-05-E01B	異體幹細胞移植治療 Adrenoleukodystrophy	有關臺北榮民總醫院內科部輸血醫學科邱宗傑醫師緊急治療病患何哲銘先生申請使用「異體幹細胞移植治療 Adrenoleukodystrophy」(IRB 編號：2016-05-E01B) 乙案，事屬貴管，移請卓處。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	盧星華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	832 支	罕病:龐貝氏症及肝糖儲積症第二型	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	血液科	蕭樑材	8 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Metopirone(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	3285 顆	庫欣氏症	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林志杰	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	Carmustine(BiCNU)	血液科	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件四 105年05月11日人體試驗委員會行政工作臨時會 會議紀錄
略

附件五 105年05月16日人體試驗委員會行政工作臨時會議會議紀錄
略

附件六 五月行政工作會議記錄

略

附件七 藥學部 105 年 04 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 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 4 月份共計 11 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C15-128	201601003BU	A14-301	吳榮卿	藥華醫藥	效期展延
2	C15-079	201507010AU	MK1439A-021	王永衛	默沙東	效期展延
3	C15-012	201411012B	I3Y-MC-JPBM	曾令民	禮來	效期展延
4	C15-069	201503008C	BAY 86-5321/ 17683	陳世真	拜耳	增加外盒封口標示
5	C14-099	201409005CU	D5160C00003	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
6	C15-053	201506009CU	CVT-CV-001	王國陵	中生醫藥	效期展延
7	P-2015-03	201502005C	T1Z14	趙毅	國衛院計畫 (供藥：微脂體)	效期展延
8	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延
9	C15-072	201507012AU	M14-483	林俊甫	艾伯維	新增藥品品項 (經TFDA及IRB核准)
10	C15-014	201505006BU	CA209-040	趙毅	必治妥	新增藥品品項 (經TFDA及IRB核准)
11	C12-103	201406003A	A12-201	吳榮卿	藥華新藥	製造廠變更

張. 陳閱後存正. 報 2-份 以 審 議 處.

疑陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05
師(三)級藥師 524

藥學部陳奇 05
師(二)級藥師 520

藥學部邱保祥 05
師(三)級藥師 524

藥學部張豫立 05
藥劑科主任 297

人體試驗委員會溫懷智 0603
藥劑生物懷智 0802

人體試驗委員會葛謹 0603
行政中心主任葛謹 1915

人體試驗委員會葛謹 0606
行政中心主任葛謹 1856

