

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 78 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 07 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：周幸生(院內) 王子娟(院外) 傅中玲(院內) 章樂綺(院外)

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

列席人員：高壽延(院內) 葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 羅偉慈(院內) 莊庭禎(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、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 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、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

簽名，且如為陽性，除排除外將依規定通報主管機關，並有合適的輔導協助治療安排，藉以保護受試者。(非醫療委員)

- 確認本案計畫書目前未有試驗結束後仍繼續提供受試者藥品的計畫。(非醫療委員)
- 本子試驗的研究資料不會成為受試者醫療記錄的一部分。此外，為了保護受試者的隱私，將僅以受試者編號（而非受試者的姓名或其他辨識受試者的方法）標示受試者的檢體，受試者的姓名與其他可直接辨識受試者身分的資料將不會對試驗醫院以外的人或機構公開，也不會告知試驗委託者。試驗醫院將以特定的號碼標示受試者的檢體，試驗主持人會將受試者個人資訊與此號碼的連結保存在試驗醫院。且本案已建立一個研究記錄系統，將受試者的參與及所有檢測結果維持機密性並遵守主管機關頒布的相關隱私維護規範。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學研究：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子 (貳)

本院 IRB 編號：2016-07-005B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗計畫為探討手術後化學放射治療的臨床角色，亦以次世代定序技術，進一步找出手術後化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子，當作個人化醫療策略的指標。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 確認本案為原案 IRB 編號：2015-05-008B，計畫名稱「利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子」之後續第二年計畫，本案不再申請檢體使用。(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：蔡長祐

計畫名稱：狼瘡腎炎病人的尿調素與天然免疫系統間的關聯

本院 IRB 編號：2016-07-016B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為本國單一中心研究，申請科技部研究計畫經費補助，本研究擬招募 30 位 20 歲以上全身性紅斑狼瘡病人，除收集其臨床資料外，尚抽血收集紅斑狼瘡病人的 Treg 細胞，用流式細胞儀及聚合酶連鎖反應法鑑定其性質及功能，以與 30 位健康受試者的 Treg 細胞反應互做對照；同時亦會檢測受試者血中與尿中 uromodulin 濃度，以觀察 Treg 細胞反應之間的相關性。本案會保留「非 DNA 萃取之生物檢體」。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案設定不會收納超過計畫書設計之受試者人數，若將來收案人數較少時或受試者後續退出導致檢體不足等狀況時，亦將以實際收案人數做統計分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者為狼瘡腎炎病患，且已一併修改相關文件。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認本案不保存剩餘檢體，各次抽血之檢體於實驗結束後即銷毀，並已說明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 4 頁有關「前衛生署…」相關字句為給計畫主持人參考用，請刪除該些文字。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 建請補充說明健康受試者的來源，並一併修改其他相關文件。(醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 第 4 頁有關「前衛生署…」相關字句為給計畫主持人參考用，
- (1) 受試者同意書： 請刪除該些文字。
- 建請補充說明健康受試者的來源，並一併修改其他相關文件。

四、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：尋找 AUKRA 抑制劑在肉瘤治療的新穎協同治療藥物

本院 IRB 編號：2016-07-018B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為探討非整倍體選擇性藥物與 AURKA 抑制劑 MLN8237 在治療脂肪惡性肉瘤中做為協同治療藥物的潛力。利用免疫組織染色法檢測惡性肉瘤病人 AURKA 的表現量，再與臨床資料作比對分析，了解臨床預後的相關性。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案研究過程對病患無不良影響，研究結果將對惡性肉瘤之治療提供重要資訊。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關檢體之來源為腫瘤手術後之部分檢體組織，但，依規定手術後檢體需待病理部留存病理檢體後，其剩餘之部分方可提供研究使用，建請加述本案檢體需待病理部留存病理檢體後，其剩餘之部分方可提供研究使用，且補充說明本案檢體需取樣多少大小，且於排除條件標註如檢體不足使用則應排除該受試者等內容於各相關文件中。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 第 12 點檢體之處理和儲存方法，計畫主持人已選擇不保存剩餘檢體，請刪除其他選擇欄位，避免受試者誤會。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：
 - 有關檢體之來源為腫瘤手術後之部分檢體組織，但，依規定手術後檢體需待病理部留存病理檢體後，其剩餘之部分方可提供

研究使用，建請加述本案檢體需待病理部留存病理檢體後，其剩餘之部分方可提供研究使用，且補充說明本案檢體需取樣多少大小，且於排除條件標註如檢體不足使用則應排除該受試者等內容於各相關文件中。

- (2) 受試者同意書：
 - 第 12 點檢體之處理和儲存方法，計畫主持人已選擇不保存剩餘檢體，請刪除其他選擇欄位，避免受試者誤會。
- (3) 其他：
 - 申請書中英文計畫名稱中，有關 AUKRA 或是 AURKA 兩者皆有出現，何者正確，請修正所有相關文件。

五、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：手術中即時雷射偵測循血綠血管攝影評估燒傷深度和手術需求之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-006B

討論事項：李重賓委員離席。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案主要目的是以前瞻性研究設計，針對嚴重燒傷病人，在病人清瘡手術前後皆經由靜脈注射循血綠後，由 SPY system 雷射偵測血管攝影之分布圖，分析病患之燒傷深度及清瘡手術之需要及完成性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 確認本案修改收案對象為未來本院燒傷適合之個案，收案條件為年紀介於 20-60 歲，燒傷面積符合”燒傷深度二度以上，面積佔體表面積 10%以上”。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認個案追蹤兩個月的目的在於這些大面積燒傷之病人在適當的手術清瘡後兩個月內可以達到所有面積皆已植皮或自行癒合的目標。由於大面積燒傷病人住院期間較長，故追蹤之時機和內容為每次清瘡手術前後於開刀房執行前述之“史拜螢光影像系統”血管攝影，時間至傷口癒合或接受植皮手術即終止。(醫療委員、非醫療委員)
 - 循血綠是在醫學診斷中使用的花青染料。常被用於確定心輸出量，肝功能和肝血流，和用於眼底攝影。其具有在約 800 納米的波長吸收光譜。在臨床上，這些紅外線頻率穿透視網膜層，使 ICG 造影圖像循環比螢光血管造影有較深圖案。ICG 緊密結合血漿蛋白，並變得局限於血管系統。ICG 具有 150 至 180 秒的半衰期同時大部分經由肝臟和膽汁排出。經中央靜脈導管注射。(醫療委員、非醫療委員)
 - 在過往的文獻中，對於循血綠的副作用機率極低。在美國紐約的一篇研究報告指出約 1900 人次循血綠的實驗中，指有約千分之四的人次副作用且其中沒有死亡的個案。對於東方人來說，
- (4) 受試者保護：

總和 15 間日本醫院針對 3774 人次的循血綠研究，副作用機率約千分之三點四，其可能產生的副作用為噁心、皮疹、發癢、急迫性排便，或甚至一位感到注射範圍不適、兩位產生低血壓需要接受進一步處置，也無因此有死亡的病例。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認循血綠目前副作用的比例約為千分之四，而最常遇到即藥物過敏的部分。目前並沒有相關文獻顯示因注射循血綠後直接造成死亡之個案。受試者同意書中已將可能產生之臨床症狀加以描述及提出如有過敏之情事將如何應變，另，受試者如有過敏之情事發生將不會再繼續進行，同時排除收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件中已增加碘過敏者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案建議應經院內計畫通過，有經費後方可執行，避免因研究相關費用不堪負荷，且研究相關費用不應由受試者或是健保給付。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案以循血綠配合研究使用，建請提供許可證和仿單。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計使用之儀器為本院已購用之儀器，或是由廠商額外提供之儀器，建請說明，另，如非本院之儀器，是由廠商額外提供之儀器，該儀器之進院方式、操作等應如何處理，且如是由廠商額外提供之儀器，則未來是否會於本院進貨，如此恐有利益衝突之問題，以上建請說明。(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：

- 本案建議應經院內計畫通過，有經費後方可執行，避免因研究相關費用不堪負荷，且研究相關費用不應由受試者或是健保給付。

- 本案以循血綠配合研究使用，建請提供許可證和仿單。

(1) 受試者保護：

- 本案預計使用之儀器為本院已購用之儀器，或是由廠商額外提供之儀器，建請說明，另，如非本院之儀器，是由廠商額外提供之儀器，該儀器之進院方式、操作等應如何處理，且如是由廠商額外提供之儀器，則未來是否會於本院進貨，如此恐有利益衝突之問題，以上建請說明。

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：淋巴球染色體終端長度與正常人腦部白質病變之相關研究

本院 IRB 編號：2016-07-001B

討論事項：李重賓委員離席。

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案探討淋巴球染色體終端長度與正常人腦部白質病變及認知評估等相關研究。將招募 100 位正常受試者，安排至國立陽明大學腦科學研究所磁共振造影檢查室，進行日間功能性磁共振造影檢查，檢查完畢後，進行約 40 分鐘的認知功能評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案研究收案無年齡上限，但需身體健康可配合檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認針對受試者同意書用詞修正，如專有名詞解釋、問卷等，以利受試者閱讀了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：
 - 確認受試者於陽明大學執行 MRI，請確保執行 MRI 的相關人員具有合格執照，且有醫療相關人員在場，以確保受試者如發生狀況具有合格人士處理。(醫療委員)
 - 依照本案目前設計抽血地點設於國立陽明大學，然抽血之動作，應經合格人員且於登記執行機構方可為之，建議有關抽血之行為應於本院且由合格人員為之。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 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：
- 確認受試者於陽明大學執行 MRI，請確保執行 MRI 的相關人員具有合格執照，且有醫療相關人員在場，以確保受試者如發生狀況具有合格人士處理。
- (1) 受試者保護：
 - 依照本案目前設計抽血地點設於國立陽明大學，然抽血之動作，應經合格人員且於登記執行機構方可為之，建議有關抽血之行為應於本院且由合格人員為之。

七、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：應用三叉神經和頸神經的匯聚現象 探討三叉神經痛對腦幹的影響

本院 IRB 編號：2016-07-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案是以電生理探討三叉神經痛是否會影響三叉神經和頸神經根的匯聚現象，並和典型偏頭痛的個案比較，以說明兩者發病機轉的差異性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認補充說明電刺激的相關副作用，以利受試者了解。(醫療委員)
- 確認資料機密性及隱私保護方面適當。(醫療委員)
- 有關健康受試者(正常人)之相關敘述請一致修改為健康受試者。(非醫療委員)
- (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：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 有關健康受試者(正常人)之相關敘述請一致修改為健康受試者。
- (2) 其他：● 本案應不需設立 DSMP，建請修改。

八、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：比較高濃度血小板血漿注射合併復健治療與單獨復健治療對於旋轉肌袖疾病之療效

本院 IRB 編號：2016-07-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為臺北榮總復健科周正亮醫師之院內計畫，為單一中心臨床隨機分組試驗。研究目的為探討合併高濃度血小板血漿注射於旋轉肌肌腱是否比僅接受傳統復健治療能更快或更有效改善旋轉肌袖疾病病患之臨床療肩部功能、疼痛、及肩關節活動度。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認招募海報上詳加註明目前高濃度血小板血漿治療於關節肌腱注射上並非衛生福利部核准之適應症。(醫療委員)

- 確認已增加說明傳統復健的相關計畫設計、長度及頻次等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案應屬新醫療技術。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決議：
 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案建議須送衛生福利部審查。(本案應屬新醫療技術，請計畫主持人先行確認是否需再送衛生福利部審查)
 2. 建議事項：如上。

九、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術後之代謝症候群發生與分析

本院 IRB 編號：2016-07-008B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為臨床非介入性研究，以胃腸道手術後之患者，評估其 BMI、代謝症候群、腸道賀爾蒙及腸道細菌改變情形，沒有牽涉基因檢測。研究之目的是評估接受胃腸道手術患者之相關數據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認針對實驗組和對照組設定完整定義，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認研究方法及相关配合檢驗中增加問卷及測量身高、體重、血壓所需時間及參與時間說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本研究之目的是評估接受胃腸道手術患者之相關數據，但研究背景卻僅以減重手術、胃繞道手術為例，建請直接於各文件說明本案預計收集之胃腸道相關手術資訊包括哪些手術，並修改相關說明於受試者同意書第一項，以符合本案主題，另建請刪除受試者同意書第一項「減重手術是現今被認為最有效的減重治療……改變參與調節了此一複雜機轉」。(醫療委員)
 - 排除條件第 2 點提及身上有腫瘤疾病且未治療或根除者，有關未治療或根除者之定義建請說明。(醫療委員)
 -

(5) 受試者同意書： ● 略。

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：

- 本研究之目的是評估接受胃腸道手術患者之相關數據，但研究背景卻僅以減重手術、胃繞道手術為例，建請直接於各文件說明本案預計收集之胃腸道相關手術資訊包括哪些手術，並修改相關說明於受試者同意書第一項，以符合本案主題，另建請刪除受試者同意書第一項「減重手術是現今被認為最有效的減重治療……改變參與調節了此一複雜機轉」。
- 排除條件第 2 點提及身上有腫瘤疾病且未治療或根除者，有關未治療或根除者之定義建請說明。

十、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益

本院 IRB 編號：2016-07-009B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案屬單一中心計畫，探究目的為(1)藉由監測憂鬱症受試者之憂鬱症狀、血清中發炎細胞激素數值和腦部的功能性聯結，了解發炎反應是否為憂鬱症致病的關鍵機制之一。(2)研究高頻外部肌肉刺激可否降低憂鬱症受試者的憂鬱症狀，改善發炎反應及腦部的功能性聯結。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認無論實驗組及對照組，到院次數和時間皆相同，受試者和助理無法清楚知道自己和個案屬於那一組，不影響實驗結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為憂鬱症患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認所有欲收案為受試者之患者皆會經由精神科專科醫師評估精神狀態。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者於陽明大學執行 MRI 時，有合格放射師可操作核磁造影儀器。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認針對高頻外部肌肉刺激之具體形容電擊後的感覺部分，已以相關文字敘述給受試者明瞭。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案使用之儀器廣為使用在各醫療領域及病患身上，可用於肌肉訓練、緩解慢性疾病疼痛，但該電療儀目前非衛生福利部同意於憂鬱症上的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照回覆，本案實驗組和對照組皆需到院多次，建請詳細說明二組每次需分別執行的項目為何，且對照組如亦需執行多次刺激檢驗，似乎不合常理，且亦與中文摘要所述不同，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 抽血之動作應經合格人員且於登記執行機構方可為之，建議有關抽血之行為應於本院且由合格人員為之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案須請受試者參與到院多次，然僅補貼 1,000 元車馬費，如經費許可，建議應給予合理範圍之金額補貼，支付方式應依比例為之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計使用之儀器為本院已購用之儀器，或是由廠商額外提供之儀器，建請說明，另如非本院之儀器，是由廠商額外提供之儀器，該儀器之進院方式、操作等應如何處理，且如是由廠商額外提供之儀器，則未來是否會於本院進貨，如此恐有利益衝突之問題，以上建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案應屬新醫療技術，須送衛生福利部審查。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

(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。
- 半年一次。
- 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)。
- 本案須送衛生福利部審查。
- 依照回覆，本案實驗組和對照組皆需到院多次，建請詳細說明二組每次需分別執行的項目為何，且對照組如亦需執行多次刺激檢驗，似乎不合常理，且亦與中文摘要所述不同，建請說明。
- 抽血之動作應經合格人員且於登記執行機構方可為之，建議有關抽血之行為應於本院且由合格人員為之。
- 本案須請受試者參與到院多次，然僅補貼 1,000 元車馬費，如經費許可，建議應給予合理範圍之金額補貼，支付方式應依比例為之。
- 本案預計使用之儀器為本院已購用之儀器，或是由廠商額外提供之儀器，建請說明，另如非本院之儀器，是由廠商額外提供

之儀器，該儀器之進院方式、操作等應如何處理，且如是由廠商額外提供之儀器，則未來是否會於本院進貨，如此恐有利益衝突之問題，以上建請說明。

- 本案應屬新醫療技術，須送衛生福利部審查。

十一、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：過氧化氫酶基因變異在非酒精性脂肪肝病所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-07-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將由本院人體生物資料庫，提取 180 個去連結之非酒精性脂肪肝病病人，與 180 個去連結之不具有脂肪肝病之對照組之 DNA 來做研究。比較病例組與對照組之 C/T 對偶子，以及基因型之分佈頻率之差異。各種非酒精性脂肪肝病之相關之危險因子亦將被用來比較，並校對基因型之差異。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 確認本案所有研究資料均已去連結，可維護受試者之機密與安全，且無介入治療，無安全疑慮，確保受試者隱私和個人資訊安全。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者、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且研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

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。

十二、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：運動對睡眠與情緒的影響(第一年)

本院 IRB 編號：2016-07-014B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案目的在探討運動對憂鬱程度、睡眠品質和體內犬尿胺酸類 (Kynurenine, KYN) 之影響，擬召募睡眠障礙與憂鬱症患者各 40 人，施行臨床評量(含問卷量表)、心律結合重力感測器監測(1~2 週)、血液 KYN 測量等方式，進行觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為睡眠障礙患者及憂鬱症患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - (3) 科學：
 - 確認本計畫對運動部份，只進行觀察性之記錄。記錄之方法為重力感測器監測，重力感測器若為 actigraphy，記錄運動期間應屬可信。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 略。
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
- 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
 - 2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：利用全基因體關聯研究探索類風溼關節炎生物製劑減量治療未達標之基因標記

本院 IRB 編號：2016-07-015B

討論事項：曾玉華委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究的目標在尋找預測類風濕關節炎生物製劑減量失敗的基因標記，藉此研發新穎的成功治療方式，其中，全基因體關聯研究適合用來研究包括類風濕關節炎等多種免疫疾病。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 確認 Bilateral hands and feet X-ray 檢查是為了評估類風濕關節炎關節侵蝕的變化，在許多國家已是類風濕關節炎的標準照護準則。台灣健保雖未明文規範，但對於使用價格高昂的生物製劑
- (4) 受試者保護：

的類風濕關節炎患者，每年定時評估關節侵蝕的變化，是決定藥物是否達到療效的重要指標。而類風濕關節炎患者每年接受 Bilateral hands and feet X-ray 各一次，輻射劑量為 0.002mSv，而 CXR 2 views 的輻射劑量為 0.1mSv，台灣地區的背景輻射為每年 1.6mSv，本研究所暴露之輻射劑量明顯低於前兩者。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-002B#2

討論事項：曾玉華委員離席。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 確認本案待變更案通過之後，將請已收案受試者重新簽署受試者同意書。（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：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

三、

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#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；曾玉華委員離席。)

決議：通過。

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU#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；曾玉華委員離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較

alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

八、

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#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；曾玉華委員離席。)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2015-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：血漿中 EGFR T790M 突變的相對定量對非小細胞肺癌接受上皮生因子接受器酪胺酸激酶抑制劑再治療效益的預測價值

本院 IRB 編號：2015-07-012B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：節律調控基因與高血壓控制-從動物模式到年輕型高血壓病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2015-07-010B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：減緩腹腔鏡手術術後所引起之肩膀及上腹痛

本院 IRB 編號：2013-04-038B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集

本院 IRB 編號：2012-04-035B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒與脂肪肝,對於肝臟纖維化與肝癌之影響

本院 IRB 編號：2015-06-010B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血管內皮功能不良與血管鈣化暨血管通路功能失調對末期腎臟病患心血管疾病預後之影響:基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用

本院 IRB 編號：2015-07-004B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-002B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾成槐

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

本院 IRB 編號：2013-03-018B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：曾成槐

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

本院 IRB 編號：2013-03-018B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-027B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

七、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)

本院 IRB 編號：2014-01-011B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑 (Anastrozole 或 Letrozole) 合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑) 或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：Mediguide 登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2016-03-005B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(曾玉華委員離席。)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 US28 基因及其產物對大腸直腸癌細胞之影響

本院 IRB 編號：2016-05-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：青少年自殺：一個全國性研究

本院 IRB 編號：2016-06-005BC

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

三、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：靜脈鬱積在硬腦膜動靜脈瘻管意味著較嚴重疾病程度 -以定量放射學來證明

本院 IRB 編號：2016-06-007BC

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

四、

計畫主持人：曹嘉珞護理師

計畫名稱：醫護人員對藥物及醫療錯誤通報與告知之探討

本院 IRB 編號：2016-06-008BC

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

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：台灣心臟衰竭患者之人群世代研究

本院 IRB 編號：2016-06-009BC

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

六、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC

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

七、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：利用乳癌細胞株確認台灣三陰性乳癌亞型基因圖譜

本院 IRB 編號：2016-06-012BC

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

八、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎亮細胞肉瘤(clear cell sarcoma of the kidney)之全外顯子定序分析

本院 IRB 編號：2016-06-014BC

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

九、

計畫主持人：楊美華護理師

計畫名稱：頭頸癌病人接受放射線治療照護需求與生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-06-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響

本院 IRB 編號：2016-06-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第3期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2016-06-008BU 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

十二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項第3期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2016-07-004BU 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

十三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項在活動性乾癆性關節炎患者中探討 BI655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2016-07-010BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：ELUXA 2：一項國際、隨機分配、多中心、活性對照、開放標記第三期試驗評估接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療時疾病惡化之 T790M 突變陽性局部晚期或轉移的非小細胞肺癌(NSCLC)病患相較於標準含鉑雙效化學治療使用 BI 1482694 的療效

本院 IRB 編號：2016-07-013BU 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：李懿宸

計畫名稱：宿主免疫調節因子、腫瘤微環境與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-05-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：石琮瑛

計畫名稱：護理人員、病人與主要照顧者出院準備度與出院後醫療資源耗用相關性分析

本院 IRB 編號：2016-04-008BC#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

三、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：血漿 DNA 質與量的改變在胃癌病人的臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2015-09-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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

五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集

本院 IRB 編號：2012-04-035B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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

八、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2013-07-030B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：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#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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU#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

十二、

計畫主持人：蕭樑材

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#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

十三、

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#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：98-05-11

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：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者對於長效干擾素 α -2a 之反應

本院 IRB 編號：2015-05-009BC

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：黃柏勳

計畫名稱：利用血液中內皮前驅幹細胞與微型核糖核酸在周邊血管疾病病患預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-04-009BC

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：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC

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：蕭慈慧

計畫名稱：肺部疾病病患之睡眠品質與睡眠呼吸表現-分別以傳統型與居家型睡眠檢測儀偵測與比較

本院 IRB 編號：2015-06-012BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：利用健保資料庫及某醫院病歷回溯性研究致死性氣喘之風險因子

本院 IRB 編號：2015-07-001BC

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

七、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-10-017B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-12-012B

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

十三、

計畫主持人：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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

十六、

計畫主持人：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2013-03-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以磁振連接體方法偵測頑固型癲癇啟動區：生理訊號的影響

本院 IRB 編號：2013-02-032BC

討論事項：曾玉華委員離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 本案似與 2015-03-006CC 相關。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 本案待實地訪查後於下次審議會再議。
- (二) 建議事項：建議本案與 2015-03-006CC 進行實地訪查。

二、

計畫主持人： 葉子成

計畫名稱： 腦雲應用：使用機率擴散張量影像追蹤白質內的病灶對功能之影響

本院 IRB 編號：2014-09-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 林重榮

計畫名稱： 針對腦血管疾病尋找數位血管攝影最優化時間密度曲線參數進行腦血流量評估

本院 IRB 編號：2014-09-012BC

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： 陳雅薇

計畫名稱： 研究口腔癌整體組蛋白修飾之臨床意義

本院 IRB 編號：2014-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 陳雅薇

計畫名稱： 口腔癌病患腫瘤附屬症候群之表現及其病程之相關性

本院 IRB 編號：2013-02-016BC

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： 杭仁飢

計畫名稱： VE1 免疫染色偵測大腸直腸癌之 BRAF 基因突變

本院 IRB 編號：2015-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：在整合型基本臨床技能課程中老師與醫學生對標準化病人表現之評估

本院 IRB 編號：2015-03-003BCF

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：陳肇文

計畫名稱：利用以細胞治療核心設施產製之內皮前驅幹細胞來治療腹主動脈瘤之效果——臨床前研究

本院 IRB 編號：2012-06-030BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：台灣老年病患接受急性後期照護之預後預測工具建構與驗證

本院 IRB 編號：2012-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：老年瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的預後因子

本院 IRB 編號：2014-05-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗（ZIPANG 研究）

本院 IRB 編號：2014-01-011B

初審建議：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：蔡世仁

計畫名稱：以先進的核磁共振成像技術及全基因組關聯分析探討難治型憂鬱症的神經影像學和遺傳的生物標誌

本院 IRB 編號：2014-06-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血管鈣化與血管內皮功能不良對末期腎臟病患動靜脈瘻管通暢率之影響：基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用

本院 IRB 編號：2012-05-034B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機、開放性、針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-02-043B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-05-019MB

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：牛道明

計畫名稱：針對安德森-法布瑞氏症(Anderson-Fabry-disease)男性與女性病患，評估由 β -半乳糖苷酶(agalsidase beta)轉用 α -(agalsidase alfa)酵素替代療法之療效與安全性的多國觀察性病例檢視研究

本院 IRB 編號：2012-02-045B

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：陳明德

計畫名稱：單一組別、開放性、多中心、非介入性試驗，以評估 bevacizumab (Avastin®) 用於治療復發的多型性神經膠母細胞瘤

本院 IRB 編號：2011-10-016MB

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：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症的神經影像學及基因學研究

本院 IRB 編號：2013-08-028B

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：葉長青

計畫名稱：誘導受體 3 於子癇前症的角色

本院 IRB 編號：2015-03-015B

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 2 件）：

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：細胞普恩蛋白和缺氧環境的交互作用在肺癌腫瘤細胞轉移之角色(三之二)

本院 IRB 編號：2016-06-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，研究所用之細胞(株)並非可公開取得之商用檢體細胞(株)，不符合免審範圍使用公開週知資料之精神，歎難免審。

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討 Trithorax 家族基因透過微核糖核酸，影響肝臟分化與肝臟疾病之機轉

本院 IRB 編號：2016-06-003BE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 1 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	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。(曾玉華委員離席。)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 9 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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於院內僅剩一台 ABPI 儀器，2016/06/20~2016/06/22 這段時間進行維修保養，導致受試者 01-011-009 於 2016/06/21 第六次返診、01-012-010 於 2016/06/22 第六次返診，及 01-015-012 於 2016/06/22 第五次返診，皆無做到 ABPI 之測量。其餘應於返診執行之檢查已於當天完成。 2. 相關處理方式 已依受試者狀況安排回來補完成 ABPI 之量測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗僅於第二次返診時施打試驗產品，延後測量 ABPI 日期沒有增加受試者風險。 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各檢測單位之溝通，透過溝通事先安排維修期間避開受試者返診日期之安排，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	2013-03-029B
計畫名稱	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 事件：受試者 610020012 在 2015 年 12 月 2 日返診時，因腹瀉程度為 CTCAE Grade 3，可能為試驗藥物引起，主持人與研究人員囑咐受試者需先停用試驗藥物，等腹瀉減緩再使用。然而受試者忘記此囑咐仍繼續服用直到 2015 年 12 月 9 日主持人特別請他回診欲評估其不良反應時，發現此情形。 相關處置：主持人於 2015 年 12 月 9 日特別請受試者返診評估不良反應時發現此偏離後立即處理，總體考量受試者的醫囑性與其他情形，將受試者退出試驗，並於依照試驗計畫書，最後服藥日的 14 天內於 12 月 18 日進行 End of treatment Visit 以及於 2016 年 1 月 12 日進行 Safety follow up visit。 說明：因本試驗的受試者皆處於肝癌 End stage，受試者都受到試驗團隊的後續嚴密監護，此受試者 12 月 24 日因疾病進展住院，於 2016 年 1 月 23 日因肝癌疾病惡化過世。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本院所有受試者已經依照計畫書完成試驗，研究案已經完成並於 2016 年 5 月 5 日解盲，試驗結果證實，試驗藥物達成主要療效指標，延長受試者之總存活期。因本院所有受試者已經依照計畫書完成試驗，將不會再有此情況發生。
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	2013-03-029B
計畫名稱	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 事件：依據試驗計畫書，一個週期為 28 天。試驗藥物使用方式為每週期使用 21 天後，停用 7 日，再開始下一個週期。受試者 610020013 在 2016 年 2 月 24 日應開始停用試驗藥物至 3 月 1 日，然後再進行下一個週期。然而受試者因隨行照顧的人此段時間剛好不在，忘記此囑咐仍繼續服用直到 2016 年 3 月 1 日。 相關處置：主持人在 2016 年 3 月 2 日返診日發現此情形，依據試驗計畫書先停用藥物 7 日，等 3 月 8 日再進入下一個週期。在 3 月 8 日與受試者及其家屬充分討論後，總體考量受試者情形，決定讓受試者退出試驗

	。因受試者整體情形不佳，隨即於3月8日收住院接受試驗團隊的後續嚴密監護。 說明：因本試驗的受試者皆處於肝癌 End stage，此受試者於2016年3月29日因肝癌疾病惡化過世。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本院所有受試者已經依照計畫書完成試驗，研究案已經完成並於2016年5月5日解盲，試驗結果證實，試驗藥物達成主要療效指標，延長受試者之總存活期。因本院所有受試者已經依照計畫書完成試驗，將不會再有此情況發生。
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	2013-03-029B
計畫名稱	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 事件：依據試驗計畫書，受試者作電腦斷層攝影時需注射顯影劑，受試者 610020016 於2016年1月11日與2016年2月25日進行電腦斷層攝影時，因 Free T4 異常，為保護受試者安全，經放射科主任評估後，不宜注射顯影劑。 相關處置：為保護受試者安全，此兩次電腦斷層攝影並無注射顯影劑。 說明：保護受試者福祉，是試驗的最高原則，此試驗偏離無可避免，試驗團隊已善盡保護受試者原則。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本院所有受試者已經依照計畫書完成試驗，研究案已經完成並於2016年5月5日解盲，試驗結果證實，試驗藥物達成主要療效指標，延長受試者之總存活期。因本院所有受試者已經依照計畫書完成試驗，將不會再有此情況發生。
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	2013-11-013B
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 受試者編號 10141014 未依試驗計畫書規定期間內返診

	1. 事件緣由 受試者編號 10141014 依照試驗計畫書規定應於 2016 年 4 月 2 日~8 日之間進行 Week52 (End of Treatment)返診，但因清明連假，門診於 2016 年 4 月 2 日~5 日休診，因此受試者於 2016 年 4 月 12 日才返診，超出規定範圍 4 天 2. 相關處理方式 試驗監測員於 04-May-2016 監測時發現此偏差，通報此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差為受試者因連假無法於時間內返診，且為最後一次追蹤，治療完成後之追蹤訪視，並未影響受試者治療，因此並未增加受試者風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員與研究團隊討論後，確認研究團隊對於返診日期規定之瞭解並無錯誤，乃單純假期導致之試驗偏差，因此無需重新訓練
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	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 520505 於民國 105 年 05 月 25 日回診接受雙盲期第 40 週(Week 40 DB Period)之血液常規檢測。其中單一項目(LDH, Lactic dehydrogenase；乳酸脫氫酵素)的結果無法於中央實驗室取得，造成資料蒐集不齊全。不符合計畫書之規定。 2. 相關處理方式：試驗醫師與試驗監測專員於民國 105 年 05 月 30 日取得檢測數據報告時發現此試驗偏差。試驗醫師閱讀報告後確認此項目不影響個案安全之評判，且不需要於返診區間內再行抽血確認。經中央實驗室判定，此試驗數值是因檢體溶血導致無法分析。但此次檢驗項目中除 LDH 之外，其他所有項目包含鉀與 AST/ALT 皆仍可分析並取得報告，且鉀與 AST/ALT 更容易因檢體溶血而導致無法分析。故試驗單位認定此案例並非檢體採集或處理上之失誤，乃為中央實驗室操作失誤造成，故試驗團隊將不進行相關章節之重新訓練。 由於此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同評估，認定此受試者仍可繼續參與本試驗且此事件評估為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation)。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度：此事件並不會增加受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：密切觀察試驗個案並委請臨床試驗專員協助調查中央實驗室之相關操作 SOP。
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	7
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	根據計畫書 9.5、一個試驗療程(cycle)定義為 21 天，而能因故最多延遲 3 天，受試者 5106 於 26-Nov-2015 回診進行 cycle 51，並領取一個療程的試驗藥物 Gefitinib 進行口服治療，受試者 5106 原預計於 17-Dec-2016 回診進行 cycle 52，但因試驗主持人當日計畫出國休診而與受試者行程無法配合，因此受試者提前於 15-Dec-2015 回診進行 cycle 52 及領藥，由於提前 2 天回診，因此 cycle 51 僅只有 19 天，試驗監察員在 23-Feb-2016 訪視時發現此一現象，並向研究團隊確認，受試者 5106 依然服從試驗規定每日按時口服試驗藥物 Gefitinib，並無中斷或不服從。研究團隊密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應，並評估此試驗偏差不影響受試者 5106 之風險，為一輕微試驗偏差。試驗監察員於 15-Mar-2016 訪視時，向試驗主持人及研究護士再次說明遵從試驗規範之重要性，試驗主持人了解計畫書要求，並同意會按照計畫書規定執行。
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	2015-06-013BU
計畫名稱	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 監測者於實地訪視時，發現受試者 006 的 C2D1 原應安排住院於 4-May-2016 接受治療，然而因病房滿床，無法安排到預計的時間住院接受治療，因此延後 1 天於 5-May-2016 接受治療。

	2. 相關處理方式 因受試者回診接受治療的是為無日期彈性調整的 C2D1，又恰巧遇到病房滿床無法適當安排接受治療時間，監測者已向研究護士進行計畫書內相關程序與規則的說明及再訓練，並提醒研究護士提早安排床位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 受試者並不因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測者向研究護士針對試驗程序、返診規則做再訓練，研究護士將對受試者的返診治療做更提早的規劃與安排，以降低因無法抗力的情況造成的試驗偏差。
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	2015-07-014BU
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(BI1482694)的療效、安全性與藥動學
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 根據計畫書，心臟科醫師會在篩選(基期)時的第 0 小時、第 1 小時(± 5 分鐘)、第 3、4、6 小時(± 10 分鐘)、以及第 1 週期第 1 日與第 15 日的給藥前(10-30 至 0 分鐘)與第 1 小時(± 5 分鐘)、第 3、4、6 小時(± 10 分鐘)、以及第 1 週期第 8 日與第 2 週期第 1 日(試驗第 22 日)給藥前(10-30 至 0 分鐘)向所有受試者取得序列 3 份標準 12 導程心電圖(ECG) (間隔大約 2 分鐘)。 受試者 4011010 篩選(04Feb2016)時 0 小時的 12 導程心電圖分別於 09:02/09:04/09:06 執行。1 小時的 12 導程心電則於 10:12/10:14/10:16 執行，與前一次執行的時間超過了計畫書的規定時間 65 分鐘。 由於篩選時期的所有 12 導程心電圖(ECG)檢查報告皆顯示為正常，此試驗偏差並無任何安全性疑慮。經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同評估，認定此事件評估為「輕微」偏差事件(minor protocol deviation)。 試驗主持人也與受試者再次溝通討論與提醒，請受試者執行 12 導程心電圖(ECG)檢查時務必於規定時間內返回執行檢查。
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。
------	-------

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

2. 2014-09-005B 實地訪查意見表（附件四）

3. 六月行政工作會議記錄(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 17 時 30 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	2016-06-005B	陳震寰	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	修正後通過	複審中
2	2016-06-004B	李怡姿	不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
3	2016-05-012B	王馨慧	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	主試驗：修正後通過 贊同同意書：修正後通過	已發核准函
4	2016-06-001B	王培寧	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	通過	已發核准函
5	2016-06-006B	賴至柔	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	修正後通過	複審中
6	2016-06-003B	邱文繁 職能治療師	成功就業慢性精神病患者社會支持之探討	通過	已發核准函
7	2016-06-002B	宋秉文	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	通過	已發核准函
8	2016-06-007B	古永利 臨床心理師	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	通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2012-07-025B#12	曾令民	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 27 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	張延驊	尚未送審	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDC)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意計畫書版本日期如下：Protocol Addendum I4T-MC-JVDC(6), Approval date：08-Feb-2016。 四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為葉士芃醫師及張延驊醫師。 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。 六、本部同意之受試者同意書如下： (一)臺中榮民總醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_TCVGH_Main ICF_Version 1.1_13Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_TCVGH_Research Sample ICF_Version 1.1_13Apr2016 (二)中國醫藥大學附設醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_CMUH_Main ICF_Version 1.1_27Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_CMUH_Research Sample ICF_Version 1.0_13Apr2016 (三)臺北榮民總醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_TPVGH_Main ICF_Version 1.0_15Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_TPVGH_Research Sample ICF_Version 1.0_15Apr2016 (四)國立成功大學醫學院附設醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_NCKUH_Main ICF_Version 1.1_12Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_NCKUH_Research Sample ICF_Version 1.1_13Apr2016 七、成大醫院之 Docetaxel 藥動學試驗受試者同意書中「檢體處理及儲存地點段落」，應載明 餘檢體之最終處理方式。建議比照案內檢送成大醫院研究檢體試驗受試者同意書辦理，以維護文件內容之一致性。

2	曾令民	尚未送審	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、雙和醫院趙祖怡醫師、馬偕紀念醫院劉建良醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徽醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師等共同主持之「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPCG）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，詳如說明段，請查照。 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，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPCG，Approval Date：11-Apr-2016。 三、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、雙和醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
3	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	「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)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，詳如說明段，請查照。 二、關於 105 年 03 月 08 日部授食字第 1046070870 號函、105 年 04 月 27 日部授食字第 1056015205 號函及 105 年 05 月 20 日諮詢案書面回覆意見皆請貴公司於計畫書中清楚說明依序收案之時間間隔，然於本申復案貴公司雖說明擬依回覆內容修改計畫書，但仍未修改於計畫書中。請貴公司儘速依諮詢案回覆內容(復 105 年 4 月 27 日部授食字第 1056015205 號函"補充說明")所述，將依序收案之時間間隔於計畫書中清楚說明，並請確實依此方式收案。 三、提醒貴公司、旨揭臨床試驗受試族群為 2 個月至 6 歲的幼童，如尚未更換使用符合藥典等級之賦形劑，至少應對賦形劑進行逐批之全項檢測以符合所宣稱之符合 JP、EP 藥典規格，以確保疫苗使用於幼兒之安全性。
4	屠乃方	2016-06-008BU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/Vial	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991009）之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。 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屠乃方醫師。

				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。 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。 六、關於旨揭試驗之受試者同意書「剩餘檢體之處理情形」部分，請修改或增加關於歸還研究醫師後之最終處理方式。
5	邱宗傑	2016-05-002BU	FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL	「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FOT14-TW-401）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增馬偕醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、成大醫院、雙和醫院、彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張義芳醫師、王博南醫師、王銘崇醫師、陳彩雲醫師、趙祖怡醫師、張正雄醫師及邱宗傑醫師。 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。 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。
修正案(共 18 案)				
6	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300 µg 0.5 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V203-AD）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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：22-Mar-2016 及附加研究計畫書 Version：3.0，Date：22-Mar-2016。
7	蘇維鈞	2016-04-005BU	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL /vial」	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INS-212）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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment #3，Date：22 February 2016。 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。 五、請貴公司依新版計畫書變更修正臺大醫院、臺大雲林分院、

				陽明大學附設醫院、高雄醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書，並速送部審查。
8	陳育民	2016-04-003BU	AZD9291 Tablet 40 & 80mg	「AZD9291 Tablet 40 & 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00022）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為鍾欽文醫師、余忠仁醫師及褚乃銘醫師。 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。 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。
9	賴建志	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921092）之變更試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢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，請查照。 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。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為賴建志醫師。
10	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg	「ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-002）之變更試驗申請者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由昆泰股份有限公司變更為亞獅康股份有限公司。 四、提醒貴公司若本次之變更而涉及受試者同意書相關部份，亦請儘速辦理變更。
11	林孝義	2016-02-004BU	IFN-K α -Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-K α -Kinoid) Injection 150 mcg	「IFN-Kα-Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-Kα-Kinoid) Injection 150 mcg」學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IFN-K-002）之回復部授食字第 1056011337 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意中山醫學大學附設醫院受試者同意書版本日期如下：Version 1.1.4 Dated 29 Apr 2016 site CSMUH。 四、其餘試驗中心有關提供剩餘檢體意願之欄位，仍請參照中山醫學大學附設醫院受試者同意書內容，增列不同意選項。
12	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HU EXC030 Tablets	「Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NDMC HU EXC030-TB1）之回復 FDA 藥字第 1057000936 號書函、計畫書及受試者同意書變更乙案，

		100/200 mg	經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 7, Date: 18 Mar 2016。 四、提醒貴公司，針對治療 TB 適應症如此偏高的退出率，建議分析其原因，並考量是否有試驗品質疑慮或造成公共衛生的問題。另，本試驗新成立 DSMB，應確保試驗資料的機密性(confidentiality)，且本試驗未事先計畫執行期間分析，故試驗期間不宜執行未計畫的盲性(blind)或去盲性(unblind)分析。 五、案內因未檢送振興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。 六、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)三軍總醫院：Protocol Amendment 7, Site TSGH ICF, V 10.0, Date: 18 Mar 2016。 (二)慈濟綜合醫院臺北分院：Protocol Amendment 7, Site BTCGH-TP ICF, V 4.0 日期: 18 Mar 2016。 (三)臺大醫院：Protocol Amendment 7, Site NTUH ICF, V 3.0, Date: 18 Mar 2016。 (四)臺北榮民總醫院：Protocol Amendment 7, Site VGH-TP ICF, V 7.0 日期：18 Mar 2016。 (五)林口長庚紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site CGMH-LK ICF, V 8.0, Date: 18 Mar 2016。 (六)嘉義長庚紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site CGMH-CY ICF, V 8.0, Date: 18 Mar 2016。 (七)衛生福利部彰化醫院：Protocol Amendment 7, Site CHH MOHW ICF, V 4.0, Date: 18 Mar 2016。 (八)彰化基督教醫院：V 3.0 日期：2016 年 04 月 22 日。 (九)高雄長庚紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site CGMH-KS ICF, V 2.0, Date: 18 Mar 2016。 (十)臺中榮民總醫院：Protocol Amendment 7, Site VGH-TC ICF, V 2.0 日期：18 Mar 2016。 (十一)高雄榮民總醫院：Protocol Amendment 7, Site VGH-KS ICF, V 2.0, Date: 18 Mar 2016。 (十二)義大醫院：Protocol Amendment 7, Site EDAH ICF, V 2.0 日期：2016 年 03 月 18 日。 (十三)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site KMUH ICF, V 2.0 日期：18 Mar 2016。 七、有關案內臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院及衛生福利部雙和醫院之受試者同意書倘若需共同使用，首頁計畫主持人部份應載明此三家試驗中心之試驗主持人分別為何者，並參照
--	--	------------	--

				「醫院 24 小時緊急聯絡人」之書寫方式設計供勾選之欄位，請於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更。 八、承上，提醒貴公司，該受試者同意書應有三家試驗中心之試驗主持人簽名。
13	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OO12-01)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、有關案內送審資料及受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內檢送之受試者同意書變更對照表未載明變更前版本，另本次共變更三家試驗機構受試者同意書，然僅檢送一份變更對照表，請貴公司補件或說明之。 (二)有關貴公司來函說明二說明本次送審目的為因年度主持人手冊更新而修正受試者同意書，請於申請表之本次修正目的確實填寫修正目的。 (三)臺北榮民總醫院受試者同意書之主要主持人與本署前次核准版本(V6)及申請表所述不一致，請貴公司釐清並說明試驗主持人變更是否經本署同意。 (四)成大醫院受試者同意書首頁之「執行單位」一欄未填寫，請補件。 (五)有關成大醫院受試者同意書，仍請於「簽名欄」段落增列主持人簽名欄位。 (六)有關成大醫院受試者同意書剩餘檢體處理情形載明於「試驗目的」段落，建議將此敘述置於適當段落，建議比照案內臺大醫院或臺北榮民總醫院版本辦理。 四、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，另請依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及所需資料。
14	蔡長祐	2016-05-003BU	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-549)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：M13-549 Protocol Amendment 2 EudraCT 2015-003332-13 dated 01 April 2016。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計

				畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
15	顏厥全	2015-08-004B	LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial	「LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5B-MC-JGDJ)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為： (一)Protocol I5B-MC-JGDJ(c)，Approval Date:22-Jan- 2016。 (二)Protocol Addendum I5B-MC-JGDJ(5.1)，Approval Date:07-May- 2016。 (三)Protocol Addendum I5B-MC-JGDJ(3)，Approval Date:15-Apr- 2016。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
16	王岡陵	2014-10-001B	FP-025 (FP-025) 口服膠囊 50、200mg	「FP-025 (FP-025) 口服膠囊 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FP02C-14-001)之計畫書、受試者同意書、貨品進口同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。三、PK 部分，請提供資料以釐清下列疑慮：(一)貴公司於變更後計畫書 section 6.3.5.1 Table 6 之推算係基於"ASD-in-Capsule 呈線性藥動學特性"之論點，但本品於 preclinical study 使用 suspension-10% HP-β-CD 的 ASD-in-Capsule 劑型執行人體臨床試驗 cohort 4，貴公司預設呈線性藥動學特性。請說明 ASD-in-Capsule 劑型已"線性藥動學特性"為基礎推算 predicted Cmax 及 AUC 參數之支持性資料為何。(二)承上所述，計畫書 section 6.2.1 Table 3 之 dog study 是否有不同劑量組之數據，以支持該劑型之線性關係。另，請提供該 dog study 之完整試驗報告。(三)Preclinical formulation(suspension-10% HP-β-CD)藉由改善溶解度，提升 dog 生體可用率至 11.1%(相較於未改善劑型)，但於動物試驗呈現 less than dose-proportional manner。目前使用 API-in-Capsule(neat API in capsule)之 cohort 1&2 的 human Cmax 與 AUC 數據，初步認為呈 over than dose-proportional manner。請進一步提供 cohort 3 800mg 之藥動數據，並說明 API-in-Capsule 在未改善溶解度的劑型下，卻呈 over than dose-proportional manner 的原因。(四)請提

			供變更前後劑型之溶解度資料。四、臨床部分：(一)計畫書有關後續劑量調升方式，請依原核准計畫書的精神，採越高劑量越保守之方式往上調整，即以每個劑量組間 1.5x1.33x1.25x.....的方式往上調升劑量，以維護受試者安全。目前申請的新劑型單位含量為 50mg capsule，建議可考慮增加其他單位含量(如 25mg capsule)以利劑量調升。(二)請提供本試驗目前 cohort 1~3 的安全性資料。五、藥毒理部分：目前提供之藥物動力學與臨床試驗安全性相關資訊仍不足，藥物動力學與臨床部分仍須請貴公司說明，因臨床前藥毒理部分須要前述資料支持本計畫變更之安全性。六、綜上，請修正後重新檢附資料送部審查。另建議公司，相關變更、說明資料應同步更新於主持人手冊(IB)中，並註名變更前後事項。以利比較。
17	余垣斌	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg 「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)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。 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 Version 3.0，Date：18 Feb 2016。 四、本部同意貴公司檢送受試者同意書版本日期為： (一)臺大醫院：主試驗同意書：Study 17067, Taiwan Core PI/IC V8, NTUH V4, 22Apr2016。 (二)臺北榮民總醫院：主試驗同意書：Study 17067, Taiwan Core PI/IC V8, TPVGH V7, 22Apr2016。 五、有關案內受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內臺大醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院藥物基因學研究計畫同意書因涉及侵入性檢體採集，可能發生不良反應造成損害，仍請增列「損害補償與保險」段落。 (二)案內臺大醫院懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書及試驗更新用病患須知暨受試者同意書、臺北榮民總醫院懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書及試驗更新用病患須知暨受試者同意書、彰化基督教醫院主試驗受試者同意書、藥物基因學研究計畫同意書、懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書及拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書之「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。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部

				核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/ Asunaprevir/ BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg /75mg(as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AI443-123）之變更試驗目的為查驗登記用乙案，經核，本部同意。
19	邱昭華	2016-04-004BU	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）之回復部授食字第 1046067500、1056013007、1056004575 號函、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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：ISN/Protocol 8273-CL-0302 Version 2.0，Date：19 Feb 2016。 四、另下列建議提供貴公司參考： (一)建議 OS 分析中執行對 ECOG PS、EGFR mutation status、TKI chosen 與 race 分層之對數等級檢定以作為敏感度分析。 (二)針對關鍵次要療效指標 ORR 之分析敘述「The comparison of ORR between arm A and arm B will be performed using stratified Cochran-Mantel-Haenszel test」，建議於計畫書中清楚說明此分析所校正的 stratified 因子。 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。 六、案內未檢送臺中榮民總醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及三軍總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
20	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SA-307JG）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺灣大學附設醫院試驗主持人由楊智超醫師變更為李旺祚醫師。 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。 五、本部同意貴公司受試者同意書版本日期如下： (一)成大醫院：

			1、受試者同意書：SA-307JG_TWN_Thy-Sheng Lin_Main ICF_Traditional Chinese Version 6.3_13May2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 2、SA-307JG 照護者協議書暨同意書：SA-307JG_TWN_Thy-Sheng Lin_Caregiver ICF_Traditional Chinese_Version 3.2_13May2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 3.1_07Sep2015。 3、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Thy-Sheng Lin_Partner Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.4_13May2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 2.2_30Jan2015。 4、未成年的須知暨同意書：SA-307JG_Taiwan_Thy-Sheng Lin_Information Sheet and Assent Form_Traditional Chinese_Version 3.1_13May2016 Based on SA-307JG_Taiwan Model Information Sheet and Assent Form_English_Version 3.1_07Sep2015。 (二)臺大醫院： 1、受試者同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Main ICF_Traditional Chinese Version 6.3_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 2、SA-307JG 照護者協議書暨同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Caregiver ICF_Traditional Chinese_Version 3.2_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 3.1_07Sep2015。 3、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Partner Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.4_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Partner Pregnancy ICF_English_Version 2.2_30Jun2015。 4、未成年的須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Information Sheet and Assent Form_Traditional Chinese_Version 3.2_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Information Sheet and Assent Form_English_Version 3.1_07Sep2015。
21	陳明翰	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg 「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。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明翰醫師。 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。

				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。
22	林登龍	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-8-II-TWN）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)臺北榮民總醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 (二)基隆長庚醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 (三)林口長庚醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 (四)高雄長庚醫院：Version 5.0, Oct-5-2015。 (五)中國醫藥大學附設醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 四、有關案內義大醫院受試者同意書，雖經該試驗中心人體試驗委員會同意，然經本署審核仍有下列缺失：首頁部分，仍請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。 五、由於本案已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，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，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
23	曾令民	2014-09-011B U	Kadcyla(Trastuzumab bemtamsine) 凍晶注射劑 160mg， Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg	「Kadcyla(trastuzumab emtansine) 凍晶注射劑 160mg、Perjeta(Pertuzumab) 注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28408/TRIO021）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意之受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮民總醫院： 1、試驗生物檢體貯藏區選擇性採樣計畫同意書：SBSR Informed Consent Form BO28048/TRIO021, VGHTP Chinese Version 3.0 dated 11MAY2016； 2、懷孕伴侶資料釋出與使用同意書：Informed Consent Form for Pregnant Partner BO28048/TRIO021, VGHTP Chinese Version 3.0 dated 11MAY2016； 3、主試驗受試者同意書附錄：ICF addendum BO28048/TRIO021, VGHTP Chinese Version 2.0 dated 11MAY2016 四、有關案內其他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：案內臺大醫院、馬偕紀念醫院及臺北榮民總醫院之主試驗受試者同意書於簽名欄位提及拒絕檢體保存之受試者將無法參與本試驗部分，因此處檢體為供未來研究使用，基於維護受試者權益，仍應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，並請貴公司儘速

				修正相關敘述。 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。
結案/暫停/終止(共 3 案)				
24	蔡俊明	2012-10-004B	ABT-888(Veliparib) Capsule 50mg、100mg	「ABT-888 (Veliparib) Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M10-897)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 105 年 05 月 12 日艾伯維研字第 16-113 號函。
25	吳道正	2011-12-020M BJ	amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg	「amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg、2.5mg、7.5mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TSHDM1101)變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 104 年 08 月 21 日 104(研)字第 080019 號函，並依 104 年 12 月 3 日至貴公司進行之無預警查核結果辦理。 二、本部同意旨揭試驗變更試驗目的為學術研究用，該報告本部備查，惟就貴公司臨床試驗行政管理流程建議如下： (一)重新審視合約管理機制，合約之變更、修訂一致管理，並保存相關的文件紀錄。 (二)對於函文意見是否確實回復，建立追蹤或覆核機制，減少對應回復意見之錯漏或疏失。 (三)製作予本署函文時，依目前以用印流程取代 QC 模式無法達成有效品質管理，建議建立函文 QC 機制。 三、提醒貴公司，日後仍請確實依本署函文意見辦理，並應注意內容之正確性。
26	李潤川	2015-06-002B	一項評估 TheraSphere 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗	有關 Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請終止「一項評估 TheraSphere 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗」(計畫書編號：TS-102)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案，本部同意，請查照。 復貴公司 105 年 5 月 25 日希字第 160501 號函。
其他(共 1 案)				
27	邱宗傑	2016-05-E01B	有關貴院邱宗傑醫師為緊急治療病患，申請使	有關貴院邱宗傑醫師為緊急治療病患，申請使用「異體幹細胞移植治療 Adrenoleukodystrophy」一案，復請查照。 一、復貴院 105 年 5 月 23 日北總人試字第 1054901365 號函。 二、目前尚無法規授權本部得核准細胞治療以人體試驗以外之方

			用「異體幹細胞移植治療 Adrenoleuko dystrophy」一案	式進行，合先敘明。 三、查照計畫書所言本案病人目前病況穩定，於門診追蹤並做症狀治療，如從事本案所提之試驗方法，風險比未參加高且該治療方式尚未有 phase I 或 II 之試驗，馬上用於臨床是有疑慮。 四、本案若經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「異體幹細胞移植治療」之緊急方式進行救治，無法挽救病人之生命，應請依醫師法第 21 條、醫療法第 81 條、第 82 條第 1 項規定之意旨，且經貴院研究倫理委員會善盡職責完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險收益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲得其書面同意，由貴院衡酌的是否施行，病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 五、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	張延驊	尚未送審	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDC)-之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意計畫書版本日期如下：Protocol Addendum I4T-MC-JVDC(6), Approval date：08-Feb-2016。 四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為葉士芃醫師及張延驊醫師。 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。 六、本部同意之受試者同意書如下： (一)臺中榮民總醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_TCVGH_Main ICF_Version 1.1_13Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_TCVGH_Research Sample ICF_Version 1.1_13Apr2016 (二)中國醫藥大學附設醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_CMUH_Main ICF_Version 1.1_27Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_CMUH_Research Sample ICF_Version 1.0_13Apr2016

			(三)臺北榮民總醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_TPVGH_Main ICF_Version 1.0_15Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_TPVGH_Research Sample ICF_Version 1.0_15Apr2016 (四)國立成功大學醫學院附設醫院 1、主試驗：I4T-MC-JVDC_NCKUH_Main ICF_Version 1.1_12Apr2016 2、研究檢體試驗：I4T-MC-JVDC_NCKUH_Research Sample ICF_Version 1.1_13Apr2016 七、成大醫院之 Docetaxel 藥動學試驗受試者同意書中「檢體處理及儲存地點段落」，應載明 餘檢體之最終處理方式。建議比照案內檢送成大醫院研究檢體試驗受試者同意書辦理，以維護文件內容之一致性。
2	曾令民	尚未送審	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg 有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、雙和醫院趙祖怡醫師、馬偕紀念醫院劉建良醫師、林口長庚紀念醫院陳訓微醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師等共同主持之「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPCG）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，詳如說明段，請查照。 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，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPCG，Approval Date：11-Apr-2016。 三、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、雙和醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
3	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 「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)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，詳如說明段，請查照。 二、關於 105 年 03 月 08 日部授食字第 1046070870 號函、105 年 04 月 27 日部授食字第 1056015205 號函及 105 年 05 月 20 日諮詢案書面回覆意見皆請貴公司於計畫書中清楚說明依序收案之時間間隔，然於本申復案貴公司雖說明擬依回覆內容修改計畫書，但

				仍未修改於計畫書中。請貴公司儘速依諮詢案回覆內容(復 105 年 4 月 27 日部授食字第 1056015205 號函"補充說明")所述，將依序收案之時間間隔於計畫書中清楚說明，並請確實依此方式收案。 三、提醒貴公司、旨揭臨床試驗受試族群為 2 個月至 6 歲的幼童，如尚未更換使用符合藥典等級之賦形劑，至少應對賦形劑進行逐批之全項檢測以符合所宣稱之符合 JP、EP 藥典規格，以確保疫苗使用於幼兒之安全性。
4	屠乃方	2016-06-008BU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991009）之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。 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屠乃方醫師。 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。 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。 六、關於旨揭試驗之受試者同意書「剩餘檢體之處理情形」部分，請修改或增加關於歸還研究醫師後之最終處理方式。
5	邱宗傑	2016-05-002BU	FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL	「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FOT14-TW-401）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增馬偕醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、成大醫院、雙和醫院、彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張義芳醫師、王博南醫師、王銘崇醫師、陳彩雲醫師、趙祖怡醫師、張正雄醫師及邱宗傑醫師。 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。 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。
修正案(共 18 案)				
6	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300 µg 0.5 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V203-AD）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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：22-Mar-2016 及附加研究計畫書 Version：3.0，Date：22-Mar-2016。
7	蘇維鈞	2016-04-005B U	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL/vial」	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INS-212）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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment #3，Date：22 February 2016。 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。 五、請貴公司依新版計畫書變更修正臺大醫院、臺大雲林分院、陽明大學附設醫院、高雄醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書，並速送部審查。
8	陳育民	2016-04-003B U	AZD9291 Tablet 40 & 80mg	「AZD9291 Tablet 40 & 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00022）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為鍾飲文醫師、余忠仁醫師及褚乃銘醫師。 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。 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。
9	賴建志	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921092）之變更試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢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，請查照。 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。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為賴建志醫師。
10	趙毅	2014-03-009B U	ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg	「ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-002）之變更試驗申請者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由昆泰股份有限公司變更為亞獅康股份有限公司。

				四、提醒貴公司若本次之變更而涉及受試者同意書相關部份，亦請儘速辦理變更。
11	林孝義	2016-02-004BU	IFN-K α -Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-K α -Kinoid) Injection 150 mcg	「IFN-Kα-Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-Kα-Kinoid) Injection 150 mcg」學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IFN-K-002）之回復部授食字第 1056011337 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意中山醫學大學附設醫院受試者同意書版本日期如下：Version 1.1.4 Dated 29 Apr 2016 site CSMUH。 四、其餘試驗中心有關提供剩餘檢體意願之欄位，仍請參照中山醫學大學附設醫院受試者同意書內容，增列不同意選項。
12	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg	「Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NDMC HU EXC030-TB1)之回復 FDA 藥字第 1057000936 號書函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 7, Date: 18 Mar 2016。 四、提醒貴公司，針對治療 TB 適應症如此偏高的退出率，建議分析其原因，並考量是否有試驗品質疑慮或造成公共衛生的問題。另，本試驗新成立 DSMB，應確保試驗資料的機密性 (confidentiality)，且本試驗未事先計畫執行期間分析，故試驗期間不宜執行未計畫的盲性(blind)或去盲性(unblind)分析。 五、案內因未檢送振興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。 六、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)三軍總醫院：Protocol Amendment 7, Site TSGH ICF, V 10.0, Date: 18 Mar 2016。 (二)慈濟綜合醫院臺北分院：Protocol Amendment 7, Site BTCGH-TP ICF, V 4.0 日期: 18 Mar 2016。 (三)臺大醫院：Protocol Amendment 7, Site NTUH ICF, V 3.0, Date: 18 Mar 2016。 (四)臺北榮民總醫院：Protocol Amendment 7, Site VGH-TP ICF, V 7.0 日期：18 Mar 2016。 (五)林口長庚紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site CGMH-LK ICF, V 8.0, Date: 18 Mar 2016。 (六)嘉義長庚紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site CGMH-CY ICF, V 8.0, Date: 18 Mar 2016。 (七)衛生福利部彰化醫院：Protocol Amendment 7, Site CHH MOHW ICF, V 4.0, Date: 18 Mar 2016。

			(八)彰化基督教醫院：V 3.0 日期：2016 年 04 月 22 日。 (九)高雄長庚紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site CGMH-KS ICF, V 2.0, Date: 18 Mar 2016。 (十)臺中榮民總醫院：Protocol Amendment 7, Site VGH-TC ICF, V 2.0 日期：18 Mar 2016。 (十一)高雄榮民總醫院：Protocol Amendment 7, Site VGH-KS ICF, V 2.0, Date: 18 Mar 2016。 (十二)義大醫院：Protocol Amendment 7, Site EDAH ICF, V 2.0 日期：2016 年 03 月 18 日。 (十三)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：Protocol Amendment 7, Site KMUH ICF, V 2.0 日期：18 Mar 2016。 七、有關案內臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院及衛生福利部雙和醫院之受試者同意書倘若需共同使用，首頁計畫主持人部份應載明此三家試驗中心之試驗主持人分別為何者，並參照「醫院 24 小時緊急聯絡人」之書寫方式設計供勾選之欄位，請於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更。 八、承上，提醒貴公司，該受試者同意書應有三家試驗中心之試驗主持人簽名。
13	蔡俊明	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg 「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OO12-01)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、有關案內送審資料及受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內檢送之受試者同意書變更對照表未載明變更前版本，另本次共變更三家試驗機構受試者同意書，然僅檢送一份變更對照表，請貴公司補件或說明之。 (二)有關貴公司來函說明二說明本次送審目的為因年度主持人手冊更新而修正受試者同意書，請於申請表之本次修正目的確實填寫修正目的。 (三)臺北榮民總醫院受試者同意書之主要主持人與本署前次核准版本(V6)及申請表所述不一致，請貴公司釐清並說明試驗主持人變更是否經本署同意。 (四)成大醫院受試者同意書首頁之「執行單位」一欄未填寫，請補件。 (五)有關成大醫院受試者同意書，仍請於「簽名欄」段落增列主持人簽名欄位。 (六)有關成大醫院受試者同意書剩餘檢體處理情形載明於「試驗目的」段落，建議將此敘述置於適當段落，建議比照案內臺大醫院或臺北榮民總醫院版本辦理。 四、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，另請依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及所需資料。
14	蔡長祐	2016-05-003BU	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-549)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：M13-549 Protocol Amendment 2 EudraCT 2015-003332-13 dated 01 April 2016。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
15	顏厥全	2015-08-004B	LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial	「LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5B-MC-JGDJ)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為： (一)Protocol I5B-MC-JGDJ(c)，Approval Date:22-Jan- 2016。 (二)Protocol Addendum I5B-MC-JGDJ(5.1)，Approval Date:07-May- 2016。 (三)Protocol Addendum I5B-MC-JGDJ(3)，Approval Date:15-Apr- 2016。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
16	王岡陵	2014-10-001B	FP-025 (FP-025) 口服膠囊 50、200mg	「FP-025 (FP-025) 口服膠囊 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FP02C-14-001)之計畫書、受試者同意書、貨品進口同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。三、PK 部分，請提供資料以釐清下列疑慮：(一)貴公司於變更後計畫書 section 6.3.5.1 Table 6 之推算係基於"ASD-in-Capsule 呈線性

			藥動學特性"之論點，但本品於 preclinical study 使用 suspension-10% HP-β-CD 的 ASD-in-Capsule 劑型執行人體臨床試驗 cohort 4，貴公司預設呈線性藥動學特性。請說明 ASD-in-Capsule 劑型已"線性藥動學特性"為基礎推算 predicted Cmax 及 AUC 參數之支持性資料為何。(二)承上所述，計畫書 section 6.2.1 Table 3 之 dog study 是否有不同劑量組之數據，以支持該劑型之線性關係。另，請提供該 dog study 之完整試驗報告。(三)Preclinical formulation(suspension-10% HP-β-CD)藉由改善溶解度，提升 dog 生體可用率至 11.1%(相較於未改善劑型)，但於動物試驗呈現 less than dose-proportional manner。目前使用 API-in-Capsule(neat API in capsule)之 cohort 1&2 的 human Cmax 與 AUC 數據，初步認為呈 over than dose-proportional manner。請進一步提供 cohort 3 800mg 之藥動數據，並說明 API-in-Capsule 在未改善溶解度的劑型下，卻呈 over than dose-proportional manner 的原因。(四)請提供變更前後劑型之溶解度資料。四、臨床部分：(一)計畫書有關後續劑量調升方式，請依原核准計畫書的精神，採越高劑量越保守之方式往上調整，即以每個劑量組間 1.5x1.33x1.25x.....的方式往上調升劑量，以維護受試者安全。目前申請的新劑型單位含量為 50mg capsule，建議可考慮增加其他單位含量(如 25mg capsule)以利劑量調升。(二)請提供本試驗目前 cohort 1~3 的安全性資料。五、藥毒理部分：目前提供之藥物動力學與臨床試驗安全性相關資訊仍不足，藥物動力學與臨床部分仍須請貴公司說明，因臨床前藥毒理部分須要前述資料支持本計畫變更之安全性。六、綜上，請修正後重新檢附資料送部審查。另建議公司，相關變更、說明資料應同步更新於主持人手冊(IB)中，並註名變更前後事項。以利比較。
17	余垣斌	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg 「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)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。 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 Version 3.0，Date：18 Feb 2016。 四、本部同意貴公司檢送受試者同意書版本日期為： (一)臺大醫院：主試驗同意書：Study 17067, Taiwan Core PI/IC V8, NTUH V4, 22Apr2016。 (二)臺北榮民總醫院：主試驗同意書：Study 17067, Taiwan Core PI/IC V8, TPVGH V7, 22Apr2016。 五、有關案內受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內臺大醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院藥物基因

				學研究計畫同意書因涉及侵入性檢體採集，可能發生不良反應造成損害，仍請增列「損害補償與保險」段落。 (二)案內臺大醫院懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書及試驗更新用病患須知暨受試者同意書、臺北榮民總醫院懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書及試驗更新用病患須知暨受試者同意書、彰化基督教醫院主試驗受試者同意書、藥物基因學研究計畫同意書、懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書及拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書之「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。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/ Asunaprevir/ BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg /75mg(as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AI443-123）之變更試驗目的為查驗登記用乙案，經核，本部同意。
19	邱昭華	2016-04-004BU	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）之回復部授食字第 1046067500、1056013007、1056004575 號函、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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：ISN/Protocol 8273-CL-0302 Version 2.0，Date：19 Feb 2016。 四、另下列建議提供貴公司參考： (一)建議 OS 分析中執行對 ECOG PS、EGFR mutation status、TKI chosen 與 race 分層之對數等級檢定以作為敏感度分析。 (二)針對關鍵次要療效指標 ORR 之分析敘述「The comparison of ORR between arm A and arm B will be performed using stratified Cochran-Mantel-Haenszel test」，建議於計畫書中清楚說明此分析所校正的 stratified 因子。 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。

				六、案內未檢送臺中榮民總醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及三軍總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
20	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SA-307JG）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺灣大學附設醫院試驗主持人由楊智超醫師變更為李旺祚醫師。 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。 五、本部同意貴公司受試者同意書版本日期如下： （一）成大醫院： 1、受試者同意書：SA-307JG_TWN_Thy-Sheng Lin_Main ICF_Traditional Chinese Version 6.3_13May2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 2、SA-307JG 照護者協議書暨同意書：SA-307JG_TWN_Thy-Sheng Lin_Caregiver ICF_Traditional Chinese_Version 3.2_13May2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 3.1_07Sep2015。 3、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Thy-Sheng Lin_Partner Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.4_13May2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 2.2_30Jan2015。 4、未成年的須知暨同意書：SA-307JG_Taiwan_Thy-Sheng Lin_Information Sheet and Assent Form_Traditional Chinese_Version 3.1_13May2016 Based on SA-307JG_Taiwan Model Information Sheet and Assent Form_English_Version 3.1_07Sep2015。 （二）臺大醫院： 1、受試者同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Main ICF_Traditional Chinese Version 6.3_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Main ICF_English_Version 6.1_07Sep2015。 2、SA-307JG 照護者協議書暨同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Caregiver ICF_Traditional Chinese_Version 3.2_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Caregiver ICF_English_Version 3.1_07Sep2015。 3、授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Partner Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.4_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model

				Partner Pregnancy ICF_English_Version 2.2_30Jun2015。 4、未成年的須知暨同意書：SA-307JG_TWN_Wang-Tso Lee_Information Sheet and Assent Form_Traditoinal Chinese_Version 3.2_27Apr2016 Based on SA-307JG_TWN_Model Information Sheet and Assent Form_English_Version 3.1_07Sep2015。
21	陳明翰	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg	「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。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明翰醫師。 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。 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。
22	林登龍	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-8-II-TWN）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)臺北榮民總醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 (二)基隆長庚醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 (三)林口長庚醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 (四)高雄長庚醫院：Version 5.0, Oct-5-2015。 (五)中國醫藥大學附設醫院：Version 4.0, Oct-5-2015。 四、有關案內義大醫院受試者同意書，雖經該試驗中心人體試驗委員會同意，然經本署審核仍有下列缺失：首頁部分，仍請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。 五、由於本案已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，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，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
23	曾令民	2014-09-011BU	Kadcyla(Trastuzumab bemtamsine) 凍晶注射劑 160mg，Perjeta(Pertuzumab)注射	「Kadcyla(trastuzumab emtansine) 凍晶注射劑 160mg、Perjeta(Pertuzumab) 注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28408/TRIO021）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意之受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮民總醫院： 1、試驗生物檢體貯藏區選擇性採樣計畫同意書：SBSR

			液 420mg	Informed Consent Form BO28048/TRIO021, VGHTP Chinese Version 3.0 dated 11MAY2016 ; 2、懷孕伴侶資料釋出與使用同意書：Informed Consent Form for Pregnant Partner BO28048/TRIO021, VGHTP Chinese Version 3.0 dated 11MAY2016 ; 3、主試驗受試者同意書附錄：ICF addendum BO28048/TRIO021, VGHTP Chinese Version 2.0 dated 11MAY2016 四、有關案內其他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：案內臺大醫院、馬偕紀念醫院及臺北榮民總醫院之主試驗受試者同意書於簽名欄位提及拒絕檢體保存之受試者將無法參與本試驗部分，因此處檢體為供未來研究使用，基於維護受試者權益，仍應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，並請貴公司儘速修正相關敘述。 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。
結案/暫停/終止(共 3 案)				
24	蔡俊明	2012-10-004B	ABT-888(Veliparib) Capsule 50mg、100mg	「ABT-888 (Veliparib) Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M10-897)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 105 年 05 月 12 日艾伯維研字第 16-113 號函。
25	吳道正	2011-12-020M BJ	amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg	「amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg、2.5mg、7.5mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TSHDM1101) 變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 104 年 08 月 21 日 104(研)字第 080019 號函，並依 104 年 12 月 3 日至貴公司進行之無預警查核結果辦理。 二、本部同意旨揭試驗變更試驗目的為學術研究用，該報告本部備查，惟就貴公司臨床試驗行政管理流程建議如下： (一)重新審視合約管理機制，合約之變更、修訂一致管理，並保存相關的文件紀錄。 (二)對於函文意見是否確實回復，建立追蹤或覆核機制，減少對應回復意見之錯漏或疏失。 (三)製作予本署函文時，依目前以用印流程取代 QC 模式無法達成有效品質管理，建議建立函文 QC 機制。 三、提醒貴公司，日後仍請確實依本署函文意見辦理，並應注意內容之正確性。

26	李潤川	2015-06-002B	一項評估 TheraSphere 針對第一線 化學藥物治 療失敗的大 腸直腸癌肝 轉移病患的 第 III 期臨 床試驗	有關 Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請終止「一項評估 TheraSphere 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗」(計畫書編號: TS-102)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案, 本部同意, 請查照。 復貴公司 105 年 5 月 25 日希字第 160501 號函。
----	-----	--------------	---	--

其他(共 1 案)

27	邱宗傑	2016-05-E01B	有關貴院邱宗傑醫師為緊急治療病患, 申請使用「異體幹細胞移植治療 Adrenoleukodystrophy」一案	有關貴院邱宗傑醫師為緊急治療病患, 申請使用「異體幹細胞移植治療 Adrenoleukodystrophy」一案, 復請查照。 一、復貴院 105 年 5 月 23 日北總人試字第 1054901365 號函。 二、目前尚無法規授權本部得核准細胞治療以人體試驗以外之方式進行, 合先敘明。 三、查照計畫書所言本案病人目前病況穩定, 於門診追蹤並做症狀治療, 如從事本案所提之試驗方法, 風險比未參加高且該治療方式尚未有 phase I 或 II 之試驗, 馬上用於臨床是有疑慮。 四、本案若經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情, 確認病情危急迫切, 不以「異體幹細胞移植治療」之緊急方式進行救治, 無法挽救病人之生命, 應請依醫師法第 21 條、醫療法第 81 條、第 82 條第 1 項規定之意旨, 且經貴院研究倫理委員會善盡職責完整審視病人之病歷資料, 確實評估病人接受治療之風險收益比 (risk-benefit ratio), 認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等, 獲得其書面同意, 由貴院衡酌是否施行, 病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 五、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」, 並不得以媒體方式揭露。
----	-----	--------------	--	---

附件三 專案進口藥物申請報告（共 7 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Atropine	眼科部	眼科部	100 瓶	近視	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	CHG Eye Drops /PHMB Eye Drops	眼科部	眼科部	100 瓶/50 瓶	阿米巴角膜炎	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	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
6	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
7	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	宋思賢	3000 顆	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗

附件四 2014-09-005B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	范乃文	單位	眼科部	聯絡人及電話	范乃文 8#4068
IRB 編號	2014-09-005B				
計畫名稱	眼瞼板腺異常之臨床診斷				
訪查原因	結案(行政會議決議)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	主持人顯然對於本會有關受試者人數增加必須申請變更之規定，不甚了解。為求品質改善，擬請主持人增加參加本會相關訓練課程。				
	PI 及 CO-I 承認超收並疏忽變更計畫，請本案 PI 相關人員提書面資料，為求品質改善，務必熟悉 IRB 相關程序。				
				送交主持人日期	

會議決議：如實地訪查意見

附件五 六月行政工作會議記錄

略