

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第79次會議紀錄

公告版

開會時間：2016年08月12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)：白雅美(院內) 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)

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：高壽延(院內) 林志翰(院外) 曾育裕(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 羅偉慈(院內) 莊庭禎(院內) 鍾怡萱(院內) 蔡亞芬(院內)

主 席：侯明志(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：鍾怡萱。

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位非機構內委員及一位受試者代表。

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股利益(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：

李重賓委員：2015-11-001B#2(修正案)、2015-07-001B(持續審查案)、2015-07-001B、2014-11-009BU(其他事項案)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 78 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：
 - 確認 Antroquinonol 為國鼎生物科技股份有限公司專利生產之未上市試驗藥品。(醫療委員、非醫療委員)
- (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)

- 確認本案之試驗藥品 Antroquinonol 為純度 99.85% 單一小分子，非屬中藥。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案之試驗藥品 Antroquinonol 於人體試驗之應用包括有非小細胞肺癌之第一期和第二期試驗，使用劑量最高為 600mg，但未有使用於健康人和高血脂症病患之經驗，本案試驗藥品之劑量選擇乃是依據動物試驗之有效劑量換算。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認本臨床試驗設計，除評估試驗藥物之降血脂療效外，也觀察試驗藥物對於脂肪肝的影響，故安排不施打顯影劑的腹部斷層掃描。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案試驗藥品尚未針對健康人和高血脂症病患等進行 Phase I 試驗之經驗，卻直接以 Phase II 案申請，且試驗藥品之劑量設計乃是直接依照動物試驗之有效劑量換算，似不合 GCP 等相關規定和研究倫理，建議應先以 Phase I 之研究設計進行臨床試驗。(醫療委員)
- 請刪除有關腹部斷層掃描更改為必要項目等新變更之部分。(醫療委員)
- 略。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後送本會。
2. 建議事項：

(1) 其他：

- 本案經人體試驗委員會(二)第 77 次審議會決議，審查委員複審後再次提審議會討論，原因為主持人另行增加與原送審內容不同之實質計畫變更，且於回覆意見中，揭露新的安全性資訊。
- 本案試驗藥品尚未針對健康人和高血脂症病患等進行 Phase I 試驗之經驗，卻直接以 Phase II 案申請，且試驗藥品之劑量設計乃是直接依照動物試驗之有效劑量換算，似不合 GCP 等相關規定和研究倫理，建議應先以 Phase I 之研究設計進行臨床試驗。
- 請刪除有關腹部斷層掃描更改為必要項目等新變更之部分。(醫療委員)

(2) 受試者保護：

二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：Lipo-AB® (amphotericin B) 用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品
監測研究

本院 IRB 編號：2016-08-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為上市藥品 Lipo-AB[®] (amphotericin B) 第四期、觀察（藥品風險效益評估）、病例、前瞻、國內多中心（本院、三總、林口長庚）、立意取樣、台灣東洋藥品工業股份有限公司委託計畫。研究目的乃為瞭解嗜中性白血球低下持續發燒病人以 Lipo-AB[®] (amphotericin B) 治療後之腎毒性、安全性以及療效。（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未成年人及孕婦。
- 兒童版受試者同意書已依照建議適度修改，以利兒童閱讀了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案雖涉及易受傷害族群，包括未成年人及孕婦，乃因依照試驗藥品仿單說明亦可使用於未成年人及孕婦，因此研究對象非單一針對該族群，而是收案對象中可能涉及該族群之受試者，但目前尚無充足研究 Liposomal Amphotericin B 用於懷孕婦人，本試驗原則上排除懷孕中之婦人進入本試驗，惟經醫師評估認為利益多於危險者仍可參與。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 主試驗：通過；兒童版：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：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用次世代定序於陣發性運動障礙症及癲癇之基因診斷

本院 IRB 編號：2016-08-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將收集臨床確定診斷為陣發性運動障礙症或癲癇的病患，排除其他病因，懷疑為基因變異所致，但其致病突變不明的 96 名患者，利用新的基因檢測技術「次世代定序」，尋求未知的致病基因變異。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本案僅收納 20 歲以上之成年人為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認陣發性運動障礙症與癲癇之認定已於計畫書中有清楚定義分類。(醫療委員)
 - 確認有關受試者檢測結果。如與本研究計畫不相關的研究發現，則不會告知受試者。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決議：
 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：從腦幹活性來探討局部冷壓對偏頭痛患者的調理機制

本院 IRB 編號：2016-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為本國單一中心研究，申請榮台聯大研究計畫經費補助，本研究擬由本院神經內科門診招募 30 名健康人和 60 名偏頭痛病患，進行將手或腳浸入冰水的冷壓試驗，觀察冷壓試驗前、中、後，受試者相關生理評估指標(包括眨眼反射、頭頸後仰反射、自主神經功能和疼痛視覺類比量表等)之變化，試驗後並將以電話追蹤，觀察於一週內有無頭痛發作情形。研究計畫目的：第一：觀察和量化大腦對疼痛刺激產生的生理調節機制。第二：探討偏頭痛個案的內源性抑制疼痛的能力是否不足。第三：內源性抑制疼痛的生理現象和偏頭痛臨床症狀的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認已增加人數評估之統計根據於計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 冷壓設計非為常規醫療處置，建議注意受試者之安全。(醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
 - 確認排除條件增列無高血壓病史，但篩選時如血壓測量> 140/90
- (4) 受試者保護：
 - 略。

mmHg 者。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本計畫電刺激強度均在安全範圍內。副作用發生率非常低，以頭痛、頭昏為主，極少案例有癲癇抽搐發作。國際文獻已無相關數據可循。冷壓試驗基本上也相當安全，其是研究已經排除心血管疾病患者。副作用以冷壓部位局部疼痛為主，很少數人會發生頭痛、頭昏。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認如研究進行中發生偏頭痛等狀況會給予相關醫療處置。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 冷壓設計非為常規醫療處置，建議注意受試者之安全性。

五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立婦癌患者來源異種移植動物（Patient-Derived Xenografts）平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2016-07-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為利用婦科腫瘤於手術時所分離之癌細胞，進行 patient derived xenograft(PDX)之建立，PDX 目前被廣泛運用於癌症藥物之藥效敏感度評估，精準醫學藥物使用評估。多篇論文指出 PGX 會比傳統之 invitro 藥效敏感度評估，有較佳的評估正確性。主要差別是傳統 invitro 是屬於二維空間，而 PDX 是屬於三維空間，較符合腫瘤生長的實際狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認計畫主持人會於 PDX 建立後，評估和原本 cancer cell 的 histology 與 genomic 是否具有一致性，及注意約有 5%的 cancer cell 在建立 PDX 的過程會有 lymphoma transformation。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認研究報告中將不會有受試者的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討免疫檢查點蛋白抑制劑與細胞激素的合併使用是否能增加肺癌患者之淋巴細胞對抗癌細胞的能力

本院 IRB 編號：2016-07-012B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為本院胸腔部羅永鴻醫師主持的研究計畫（2016、7—2017、7；院內計畫），擬招募 50 位肺部腫瘤皆經組織學或細胞學確認為惡性腫瘤患者為受試者，徵詢當事人法定代理人同意並填寫同意書後納入。計畫性細胞死亡蛋白-1 抗體對於肺癌患者有顯著的治療效果，本實驗將探討第二介白質、第十二介白質、抗 CD3 抗體，及計畫性細胞死亡蛋白-1 抗體的合併使用，對於淋巴球毒殺癌細胞能力的效果，及其作用機轉。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。

- 確認本案所募集的病人為新診斷之肺癌病人，同時合併有惡性肋膜積液，若肋膜積液癌細胞檢查為陰性的病人將不會納入試驗中，以排除肺葉塌陷、淋巴道阻塞，或其他原因所造成之肋膜積液。由於本試驗所納入的受試者為新診斷的病人，尚未接受治療，所以可避免病人接受不同治療所造成的差異性。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 確認肋膜積液抽吸及引流是該類病患常規檢查，本研究之步驟僅為剩餘檢體之收集。（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。

七、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：放射治療中引起病人不良嗅覺情形之相關研究

本院 IRB 編號：2016-08-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的在於以劑量計算系統，探討劑量與異味發生的相關性。預定招募 60 名受試者，皆為預備接受常規放射治療的患者。在患者接受放射治療後，進行訪談，以瞭解患者在治療放射治療執行期間的相關嗅覺感受。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認本案收案年齡為 20 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者於接受治療開始的一週內，與患者進行口頭訪談，說明研究目的並依其意願，回答關於放射治療中嗅覺相關感受，為得知患者在整段療程的感覺是否都相同，在治療結束前還有一次訪談，內容同第一次訪談內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認由受試者選擇退出時資料是否願意繼續被使用。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：吳嘉玲護理師

計畫名稱：呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究主要目的為測試呼吸與腿部阻力運動對於第二型糖尿病合併下肢傷口病人傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效。以隨機對照研究設計，針對第 2 型糖尿病人有意願參加者須先進行篩檢。符合收案條件者，實驗組接受運動介入共進行十二週，並分別於介入後四週、八週進行生理測量、單一空腹血糖測量，於十二週結束測量生理測量及填寫生活品質量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認介入性活動由計畫主持人帶領，運動內容已經由專家效度審核通過。(非醫療委員)
- 確認介入性活動會於病人住院期間個別教導，追蹤學習成效，後返家電話追蹤，並會發放學習手冊，附錄有運動紀錄時間及血糖、脈搏、血壓情形提供個案紀錄(手冊會附件附上)。如果在家中發生運動不良反應運動介入組受試者可聯絡緊急聯絡人(計畫主持人)並立即就醫。(非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認糖尿病足病人因為考量無法下床行走，由計畫主持人設計針對腿部肌群系列運動，經過專家效度(兩位復健師)審核，砂包磅數因要達到計畫書中文獻提到 ACSM 建議每次運動達 40-60 % 的最大肌力 (one-repetition maximum, 1 RM)，而設定，但在與專家討論後評估病人耐受性，經建議修正為 1 磅砂包。(醫療委員)
- 確認經醫師評估不適合運動者將會排除收案。(醫療委員)
- 確認對於深呼吸和下肢運動等項目對於受試者糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質等具有相關文獻佐證。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認會告知受試者「運動過程中若出現嚴重胸痛、胸悶、頸肩手臂有壓迫感、發紺、冒冷汗、臉色蒼白、疲憊或低血糖症狀，運動訓練須立即中止」。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：後前臂皮神經周圍注射對於肱骨外髁炎之療效

本院 IRB 編號：2016-08-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案係為介入、單組、前瞻、單一中心、立意取樣、療效評估之院內經費補助研究計畫。目的為探討超音波導引下後前臂皮神經周圍注射是否可以顯著改善頑固性網球肘病人的疼痛程度及提昇活動功能。研究追蹤期間約 12 週。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 納入條件及排除件規定，補償及機密性等均有相關的敘述於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員)
 - 本研究為常規醫療處置、無生物檢體保留之觀察性研究。併發症及危險性風險低。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 研究報告中將不會有受試者的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認有關施打生理食鹽水和葡萄糖水於後前臂皮神經周圍之方式為常規處置。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 13 點試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法中選項一「同意繼續於試驗/研究結束後...審查通過。」更改為「同意繼續授權本試驗/研究使用」。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 第 13 點試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法中選項一「同意繼續於試驗/研究結束後...審查通過。」更改為「同意繼續授權本試驗/研究使用」。
- (1) 受試者同意書：

(二) 修正/變更案

一、

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#3

討論事項：

- (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。
- (5) 受試者同意書：● 確認本案已收案完成，將不再納入新的受試者，於本院收案之受試者皆已完成試驗程序。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

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#10

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：彭成康

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

本院 IRB 編號：2016-04-006B#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。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-11-001B#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

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#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#5

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#5

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：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(BI1482694)的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU#3

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：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#10

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) 持續審查案

一、

計畫主持人：羅鴻基助理教授

計畫名稱：跑步機訓練對合併腦傷或肺部支氣管發育不全之極低出生體重早產兒的療效

本院 IRB 編號：2013-02-022BY

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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2015-02-006B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯

本院 IRB 編號：2015-08-001B

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。

四、

計畫主持人：王永衡

計畫名稱：一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-03-013BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU

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：高崇蘭

計畫名稱：探討前庭功能低下暈眩患者治療與眼球/步態臨床與病理機制的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-004B

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。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (

neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2016-02-005B

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：劉祐岑

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B

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：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B

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。

二、

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。

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞(RVO)導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量(MTD)及劑量限制性毒性(DLT)之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

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：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：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 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：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

八、

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：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。

決議：通過。

十、

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。

十一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-11-009BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

十三、

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：張世慶

計畫名稱：結腸癌 DNA 甲基化分析及機制探討

本院 IRB 編號：2016-06-001BC

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：謝昀蓁

計畫名稱：急性腎傷害於肝硬化病人之預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：白斑病患罹癌風險之研究

本院 IRB 編號：2016-06-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：李函歡

計畫名稱：以人體腦部磁振頻譜評估下視丘是否為 GABAergic 結構？

本院 IRB 編號：2016-07-002BC

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

五、

計畫主持人：古玉貞副護理長

計畫名稱：護理人員接受高擬真心律不整訓練課程之學習成效研究

本院 IRB 編號：2016-07-004BC

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：謝承融

計畫名稱：運用健保資料庫探討良性攝護腺增生患者之中醫使用行為

本院 IRB 編號：2016-07-008BC

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

七、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：鱗狀上皮食道癌手術前與手術後化學放射治療的比較

本院 IRB 編號：2016-07-009BC

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

八、

計畫主持人：顏美媛

計畫名稱：學齡兒童短期使用 0.25%阿托品對高階像差之影響-病歷回溯

本院 IRB 編號：2016-07-011BC

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

九、

計畫主持人：周千滢藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-012BC

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、

計畫主持人：周千滢藥師

計畫名稱：糖尿病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-013BC

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

十一、

計畫主持人：李劉滢滢護理師

計畫名稱：家庭會議對末期病人與家屬對疾病不確定感與希望狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-07-014BC

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

十二、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：抗藥性金黃色葡萄球菌及分枝桿菌之耳部感染之分析研究

本院 IRB 編號：2016-08-001BC

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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用經導管人工主動脈瓣膜植入術後之存活率與生活品質探討

本院 IRB 編號：2015-02-007BC#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：邱昭華

計畫名稱：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-10-019MB#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

三、

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#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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-08-033B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B#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

六、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-008BU#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：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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#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：曾成槐

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

本院 IRB 編號：2013-03-018B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB#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

十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-11-010BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-004BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討前庭功能低下暈眩患者治療與眼球/步態臨床與病理機制的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-004B#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

十八、

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#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：生物能量健康指數在慢性腎臟病與血液透析病人的應用

本院 IRB 編號：2015-09-008BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：磁共振血管造影評估台灣人無症狀椎動脈基底動脈狹窄之流行率：以族群及年齡為基礎之研究

本院 IRB 編號：2015-10-010BC

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：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

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-06-029B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

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

七、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-004BU

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：柯信國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-004BU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2012-02-069B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

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：林幸榮

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

本院 IRB 編號：2014-08-004B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 原計畫預計收案 76 人，如今收案 146 人，超收 70 人，未及時申報變更計畫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議日後於其他研究案中，研究團隊成員如有變更時，需送變更案及接受 GCP 相關訓練。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依照主持人回復，本案有轉移受試者予另一計畫案(IRB 編號：2015-03-006CC)，然，本次實地訪查尚未對 2015-03-006CC 進行實地訪查，建請對 2015-03-006CC 進行實地訪查，訪查結果交由人體試驗委員會(三)審議會處理，並請計畫主持人針對轉移受試者乙事進行詳細說明，分別列出兩個案件的受試者名單，並說明是否有請轉移的受試者重新簽屬受試者同意書(2015-03-006CC 的受試者同意書)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 待行政工作會議討論後，再提審議會決議。

(二) 建議事項：

- 建議日後於其他研究案中，研究團隊成員如有變更時，需送變更案及接受 GCP 相關訓練。
 - 依照主持人回復，本案有轉移受試者予另一計畫案(IRB 編號：2015-03-006CC)，請計畫主持人針對轉移受試者乙事進行詳細說明，分別列出兩個案件的受試者名單和受試者同意書編號，並說明是否有請轉移的受試者重新簽屬受試者同意書(2015-03-006CC 的受試者同意書)，再列出哪些是轉移之受試者，同時提報偏離案予本會(包括有關超收人數之部分)。
- (1) 受試者保護：● 本案建議提行政工作會議討論後再於審議會決議。
 - (2) 其他：● 本案建議提行政工作會議討論後再於審議會決議。

二、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱： 甲狀腺轉錄因子-1 在腦室管膜下巨細胞星狀瘤及其他組織型態類似之腦腫瘤之免疫染色表現

本院 IRB 編號：2015-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 郭憶文

計畫名稱： 加護病房護理人員對多重器官衰竭病人及其家屬的關懷經驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 凌憬峯

計畫名稱： 以先進磁振造影技術(絕對定量磁振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁振造影)評估臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化

本院 IRB 編號：2014-05-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 王桂芸

計畫名稱： 肺癌病人診斷後的吸菸軌跡

本院 IRB 編號：2014-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 組織蛋白的修飾狀態在胃癌病人預後的影響

本院 IRB 編號：2015-09-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 分析 aspirin、metformin 和 statins 對次發性癌症的風險以及癌症之預後影響

本院 IRB 編號：2015-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

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

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：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

本院 IRB 編號：2015-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究

本院 IRB 編號：2014-11-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：併用 selumetinib 與 gefitinib 於具有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變、對表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑產生繼發抗藥性的非小細胞肺癌病患的開放性、多中心之第 1B 期與第 2 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-02-003BU

初審建議：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：吳子聰

計畫名稱：嬰幼兒牛奶蛋白過敏與其他過敏性疾病之關聯:問卷研究

本院 IRB 編號：2014-08-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 4 件):

No	1
----	---

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	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/3/10 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Abdominal wall abscess
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	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	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/3/10 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Abdominal wall abscess
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	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	432-005

預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2016/5/14 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Septic shock
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	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	預期可能相關
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。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 15 件):

No	1
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 520504 於民國 105 年 07 月 11 日接受雙盲期第 80 週(Week 80 DB Period)之常規返診。於常規懷孕檢測中出現陽性反應，並確診為一懷孕案例。由於個案並未遵照試驗醫師與助理提供之相關避孕指示而導致懷孕。 本臨床試驗案為一『附加於基期治療』之臨床試驗設計，也就是個案 520504 於參與試驗期間除持續授予盲性試驗藥物外，亦持續使用口服皮

	質類固醇(Prednisolone)進行相關治療。 因考慮到長期服用各類藥品 (包含但不限於口服皮質類固醇、盲性試驗藥品、止痛藥與高血壓用藥)等可能對胎兒安全造成的影響，以及其他多方審慎考慮後，受試者決定於民國 105 年 07 月 14 日至院內婦產科就診進行口服終止妊娠程序，並預約於民國 105 年 08 月 02 日進行婦產科追蹤。 2. 相關處理方式：試驗單位依據試驗計畫書要求以及受試者與胎兒安全，於當天返診時，即暫停給予試驗藥品(SA237/placebo)。 試驗醫師與助理亦同時立即與受試者 520504 及其伴侶討論可能面臨之相關風險及未來的選項。 因受試者最後決定進行終止妊娠的相關程序，試驗醫師進而評估認定此案例不需進行解盲動作，故暫時無法確認個案是被隨機分配至 SA237 120 mg (A 組)或安慰劑(B 組)。又因已進行墮胎程序並考量到個案可受之最高福祉，經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同謹慎評估，認定此受試者在確認完成終止妊娠後仍可繼續參與本試驗，同時繼續給予試驗藥品。 後續給予試驗藥品之持續時間將依個案復發率與試驗藥品 SA237 上市時間而定。 *於下列情形下將終止雙盲期並展開延伸期接受開放性治療：(1)若全球參與試驗個案之復發總數達到 26 例；(2)若受試者在雙盲期間出現接受救援治療的復發。 *若個案反應良好，個案將可持續服用開放性 SA237 治療到 SA237 上市，或試驗委託者決定停止 SA237 的後續研發為止。 此事件雖判定為一「重大」偏差事件(major protocol deviation)，但此例並非為一持續違反之行為，故經評估後確認不需通報衛生主管機關。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：此事件將增加受試者之風險。因試驗藥品並未證實對於胎兒之影響，故受試者懷孕將可能直接潛在影響胎兒安全，惟受試者考慮此等風險，故決定進行終止妊娠程序。同時於返診當天暫停給予試驗藥品(SA237/placebo)可能使受試者暴露於無藥品治療之狀況，影響受試者病情。但此決定為考量到試驗計畫書要求，更考量到受試者與胎兒安全所作之最佳決定。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：密切觀察試驗個案。同時亦重新向受試者及其伴侶宣導避孕措施之必要性及重要性，並提供符合規範要求之避孕方式。
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
會議決議	1. 確認受試者乃於研究執行期間懷孕，並非於篩選期時即懷孕。 2. 確認於收納受試者時，有對受試者進行避孕的相關說明。 3. 因本案受試者懷孕，當時應退出試驗，並持續後續追蹤，但因受試者個人意願，研究團隊給予繼續參與試驗，並持續使用試驗藥品。

	4. 確認研究團隊給予受試者再次強調避孕之相關說明，避免再次懷孕之情況發生，另，建議日後可對其他受試者再次強調避孕之重要性。 5. 試驗委託者的 Research Committee 針對此案是否有任何的決定或建議事項，煩請提供。 6. 請研究團隊說明計畫書中有關發生懷孕之相關處理方式。 7. 請於日後提報持續審查案和結案報告時，如實填寫偏離案清單。
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 11861010003 於 2016 年 04 月 11 日進行 week 132 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 04 月 25 日、2016 年 05 月 09 日，因本身年紀高齡自行施打操作技術不純熟，導致 2 劑藥物施打不成功，故未完成本次藥物施打。受試者於 2016 年 7 月 04 日進行 week 144 返診時，告知研究護士上述事件，研究護士檢查針劑，發現針劑並無異常，研判應為受試者施打技術導致。研究護士已於獲知本事件後，依照 Amgen 通報流程通報廠商。 2. 相關處理方式 研究護士於受試者 2016 年 7 月 04 日 week 144 返診時，再次教導與確認該受試者可以自行施打試驗藥品，並提醒受試者，若施打操作技術有困難，無法完成自行施打，請受試者致電告知，即協助處理施打問題。此外，研究護士亦再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。 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員將於受試者返診 6 週後電話關懷追蹤藥物施打情形，並已提醒受試者有任何問題，馬上聯絡研究護士。
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	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)；在服藥期間，於開始服藥及調整藥量後第一週需回診檢測安全性指標，因試驗團隊以手算的方式計算受試者返診日期，故造成未達到或是超過返診期限之試驗偏差。 -受試者 001 於 2015/10/21(V0)進入試驗，2015/12/31(V3)回診時為進入試驗第 71 天已超過計畫書所設定之時間 V3(67±3days)；2016/04/19(V7) 回診時為進入試驗第 181 天，尚未到達計畫書所設定之時間 V7(187±3days)。 -受試者 003 於 2015/10/29(V0)進入試驗，2015/12/31(V3)回診時為進入試驗第 63 天尚未到達計畫書所設定之時間 V3(67±3days)；2016/02/26(V5)回診時為進入試驗第 120 天，尚未到達計畫書所設定之時間 V5(127±3days)；2016/04/27(V7)回診時為進入試驗第 181 天，尚未到達計畫書所設定之時間 V7(187±3days)。 -受試者 004 於 2016/11/05(V0)進入試驗，2016/03/07(V5)回診時為進入試驗第 123 天尚未到達計畫書所設定之時間 V5(127±3days)；2016/05/05(V7)回診時為進入試驗第 182 天，尚未到達計畫書所設定之時間 V7(187±3days)；2016/06/22(V8)回診時為進入試驗第 230 天，尚未到達計畫書所設定之時間 V8(240±7days)。 -受試者 005 於 2016/11/12(V0)進入試驗，2015/11/27(V1)回診時為進入試驗第 11 天已超過計畫書所設定之時間 V1(7±3days)；2016/05/10(V7)回診時為進入試驗第 180 天，尚未到達計畫書所設定之時間 V7(187±3days)。 -受試者 006 於 2016/11/13(V0)進入試驗，2016/03/15(V5)回診時為進入試驗第 123 天尚未到達計畫書所設定之時間 V5(127±3days)。 2. 相關處理方式：試驗團隊人員已使用 CRA 所提供之 tracker 準確計算及追蹤各受試者返診區間。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者於返診時，皆已評估其狀態並無其他不適，且預定之評估檢查項目皆有確實執行並未影響病人權益，亦不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊表示了解並須遵循試驗計畫書所設計之各項流程，須於規範時間內完成必要之檢查項目，並使用 tracker 準確計算及追蹤各受試者返診區間。
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	2013-01-016B
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	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 2016/06/14 及 2016/06/15 兩日因藥物已服用完，但因受試者因工作關係至 2016/06/16 才能返診領藥，故共計兩日(每日 4 錠)未服藥，受試者返診日期遵照試驗計畫書，受試者並未感到任何不適。 2. 相關處理方式：試驗團隊人員於受試者返診當日(2016/06/16)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，並注意藥量；試驗團隊人員應更加注意受試者剩餘藥量及返診日期。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者於 2016/06/16 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究團隊將更加密切注意受試者返診日期及剩餘藥量，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。
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	2013-01-016B
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	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 008 於 2016/05/17 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物；但受試者表示 2016/06/12 因較於忙碌而忘記服藥，受試者並未感到任何不適。 2. 相關處理方式：受試者於 2016/07/11 例行回診追蹤，經評估血液檢驗數值確認無異常後，已告知受試者依然維持每日睡前服藥之服藥頻率，並且再教育受試者，必須遵守試驗要求。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度：因計畫書設定之 Amiloride hydrochloride 最大劑量為每日 4 顆，受試者現服藥劑量為每日 1 顆，故尚不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究團隊將已再教育受試者遵從服藥醫囑，並請受試者維持每日監測血壓，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。
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	2013-03-024B
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
計畫主持人	吳肇卿
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 013 於 visit 5 (2013/3/25) 回診時因逢月經期而未接受尿液和驗孕檢驗項目之檢測，直至月經期結束後立即安排 unscheduled visit (2013/4/2)，回診接受尿液和驗孕之檢測，檢查結果顯示正常，顯示無安全之疑慮。受試者在後續返診時皆依計畫書規定檢測該項目，並無特殊異常，受試者病情穩定，後續也有治療效果，目前已完成所有試驗相關流程，無發生其他重大不良反應。 2. 相關處理方式 受試者於月經期結束後立即安排 unscheduled visit (2013/4/2) 回診接受尿液和驗孕之檢測，檢查結果顯示正常，顯示無安全之疑慮。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 延後之訪視流程仍依試驗計畫書進行，且試驗醫師於訪視中皆有追蹤受試者之健康狀況，此次偏差不增加受試者之風險程度 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 事件發生後，試驗主持人及研究護士均已再次詳讀試驗計畫書之內容，盡可能安排受試者在月經期結束的空檔回診進行追蹤，以盡到保護受試者安全之義務，避免試驗偏差事件的發生
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	7

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 10141011 遺失藥品空盒 1. 事件緣由 受試者編號 10141011 於 04-May-2015 返診進行 Month36 之試驗程序，但受試者遺失了五個試驗藥品空盒，編號為 3135867, 3247101, 3274516, 3310964, 和 3718801 2. 相關處理方式 研究護理師當場與受試者確認是否有依照試驗計畫書規定注射試驗藥物，並檢查受試者之用藥日誌，確認並無違規情形 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者為單純遺失試驗藥物空盒，並未影響期治療，因此無增加風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師再次教育受試者需於每次試驗返診時帶回用完之空盒，不可將其丟棄
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	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	1. 事件緣由 受試者編號 10141013 依照試驗計畫書規定應於 2015 年 7 月 26 日~29 日之間進行試驗藥品施打，受試者編號 10141013 提前於 2015 年 7 月 24 日施打試驗藥品，提前規定範圍 2 天 2. 相關處理方式 通報此試驗偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經確認受試者此次注射後之回診及檢驗檢查報告，均未發現任何異常，且並未影響受試者後續治療，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了解並無錯誤，會再提醒受試者按時施打藥品之重要性
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	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	林孝義
偏差事由	事件摘要： 事件一緣由，包含發生/結束日期：試驗委託廠商之資深臨床品保經理和資深臨床品保專員於 2016 年 5 月 10-12 日執行臨床試驗品質控制監查時發現受試者 01010 於 2015 年 12 月 22 日篩選期完成簽屬同意書(ICF Version 2.0; Date: 25May2015)進入此試驗，並於 2016 年 02 月 19 日(第 4 次回診)完成再簽屬同意書(ICF Version 3.1; Date: 12Nov2015)和於 2016 年 3 月 16 日(第 5 次回診) 完成簽署最新版的同意書(ICF version 4.0; Date :20Jan2016)，但是協同主持人未於同一天簽署受試者同意書，雖受試者已被告知並充分了解更改之內容，但未能及時拿到雙方簽署之完整最新版的同意書副本。 1. 相關處理方式：試驗委託廠商已針對此試驗偏差，對本院試驗團隊進行於取得受試者同意書執行流程檢討缺失並再進行訓練。試驗團隊將詢問受試者的意願並安排此受試者再進行一次知情同意過程。 2. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者並未因此偏差而增加風險。最新版的同意書(ICF version 4.0; Date :20Jan2016) 與上一版的同意書(ICF version 3.1 Date :12Nov2016)變更內容是第 5 頁第 4 項 試驗/研究方法及相關配合檢驗之本院區預計將納入的受試者，由 13 位變更為 22 位受試者。 3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：臨床試驗監測專員已於 2016 年 6 月 13 日完成本院試驗團隊對於取得受試者同意書執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗

計畫主持人	林孝義
偏差事由	事件摘要： 事件一緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗監測專員於2016年6月13日執行臨床試驗監測時發現受試者01013於2016年1月11日(篩選期間)測量與記錄左手臂血壓，後續的返診2016年1月18日(隨機分配/第1次回診)、2016年1月25日(第1週/第2次回診)、2016年2月15日(第4週/第3次回診)皆測量與記錄左手臂血壓，卻於2016年3月14日(第8週/第4次回診)測量與記錄右手臂血壓；根據臨床試驗計畫書，試驗期間量測血壓應在同一手臂進行。 1. 相關處理方式： 臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後，於2016年6月13日已對研究助理進行試驗流程再訓練。 2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。 3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2014-11-009BU
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 計畫書規範受試者在進行隨機分派的當天不能有慢性或急性的感染需要接受全身性抗生素治療。受試者352021於2015年12月16日經過主持人確認無感染現象後進行隨機分派，但因為篩選期受試者在住院，根據醫師評估有感染的風險，因此給予預防性抗生素，所使用之抗生素必須完成整個療程，所以於2015年12月03日至2015年12月18日使用抗生素 cefmetazole，然而抗生素會影響血中 C-反應蛋白(C-reactive protein, CRP)濃度，而 CRP 是計畫書中重要的觀察指標，因此針對此抗生素的使用，經試驗團隊討論後決議需視為試驗偏差。此試驗偏差於臨床研究專員2016年4月19日定期訪查中發現。 2. 相關處理方式 臨床研究專員對於主持人及研究護理師進行再訓練，後續若有類似情況

	，主持人會評估後決定是否待抗生素療程結束後再進行隨機分派。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。此事件不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 針對在篩選期有使用抗生素的受試者，主持人會評估後決定是否待抗生素療程結束後再進行隨機分派。
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	12
IRB 編號	2014-04-004BU 副
計畫名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 a. 受試者編號 S128 在第一次回診 VISIT 1 (2016 年 5 月 11 日)進入篩選期，服用第一劑安慰劑(run-in placebo)，然而事後發現當日受試者的兩手舒張壓相差大於 10mmHg，應不符合進入篩選期條件。 b. 受試者編號 S118 進入試驗時 (2016 年 1 月 6 日)，服用血壓藥 Norvasc 5mg 1TAB QD 及 Coaprovel 150/12.5mg 1TAB QD，與受試者編號 S122 進入試驗時(2016 年 2 月 29 日)，服用血壓藥 Adalat 30mg 1TAB BID 及 Coaprovel 150/12.5mg 1TAB BID，經澄清後認為不符合收案的納入條件：只能吃至多兩種有效成分的血壓藥物，coaprovel 屬複方藥，因此受試者雖服用 2 款商品，但仍應算服用 3 種成分血壓藥，故不符合收案的納入條件。 2. 相關處理方式 a. 發現後，立刻請受試者編號 S128 停止服用安慰劑(Run-in placebo)，並完成篩選失敗作業，受試者全部總共服用 1 劑安慰劑。 b. 發現時，受試者編號 S118 及 S122 皆已結束試驗，試驗期間無發生與試驗藥品相關之不良事件，臨床研究專員再次提醒與訓練試驗人員並通報此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者參與試驗的風險程度 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員也會加強注意，避免事件再次發生。
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	13
IRB 編號	2015-10-012BU 副
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗為雙盲試驗，使用互動式語音/網路應答(IVRS/IWRS)系統隨機分配受試者為接受試驗藥物或安慰劑之治療，試驗期間並以 IVRS/IWRS 系統分派試驗藥物，以維持試驗盲性。 因本試驗將不同族群之受試者進行分層統計分析，根據本試驗的設計，受試者在接受隨機分配前，試驗人員應於 IVRS/IWRS 系統中的篩選終止 (End of screening) 頁面，輸入受試者分層因子資料，包括微量蛋白 (albuminuria)、腎絲球過濾率(eGFR)、是否具有心血管病史，以利隨機分配。 受試者編號 610046001 受試者於 2015 年 11 月 26 日簽署同意書，並於 2015 年 12 月 08 日確定符合納入/排除條件預計接受隨機分配，試驗研究人員於隨機分配同日填寫 End of screening 頁面。該名受試者過去沒有心血管相關病史，應於該頁面，將「是否具有心血管相關病史」選項輸入「否」，但由於研究人員該次使用手機操作 IWRS 系統，一時不慎將「是否具有心血管相關病史」選項輸入「是」，導致受試者稍晚接受隨機分配之際分層錯誤。 2. 相關處理方式 北榮試驗團隊已立即請國外試驗團隊協助修正 IVRS/IWRS 系統內受試者資料，更正為不具有心血管相關病史，但由於隨機分配已完成，該受試者仍屬於分層錯誤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本偏差僅為受試者隨機分配之分層錯誤，不影響受試者的安全性或增加其風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員日後將使用電腦來操作 IWRS 系統，避免因手機螢幕過小造成的操作錯誤。另外要求試驗監測者立即於最近的一次試驗監測(2016 年 01 月 05 日)提供 IVRS/IWRS 系統訓練，讓研究人員熟悉該系統之操作過程，同時建議試驗人員在確定受試者符合納入/排除條件後，能於隨機分配前幾天預先完成 End of screening 頁面，若有手誤也能及時在隨機分配前更正，盡量減低此類事件。
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	14
IRB 編號	2015-10-012BU 副
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610047001 受試者於 2016 年 01 月 28 日簽署同意書，並於 2016 年 04 月 26 日確定符合納入/排除條件預計接受隨機分配。該名受試者曾因冠狀動脈疾病於本院住院接受心導管手術治療，屬於本試驗定義之心血管相關病史，試驗研究人員應於 End of screening 頁面，輸入該名受試者具有心血管相關病史。但由於隨機分配前時間緊迫，研究人員僅重新確認受試者之門、急診紀錄，一時遺漏審閱受試者之住院紀錄，誤認受試者無心血管相關病史，導致受試者接受隨機分配之分層錯誤。 2. 相關處理方式 北榮試驗團隊已修正 IVRS/IWRS 系統內受試者資料，更正為具有心血管相關病史，但由於隨機分配已完成，該受試者仍屬於分層錯誤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本偏差僅為受試者隨機分配之分層錯誤，不影響受試者的安全性或增加其風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測者立即於最近的一次試驗監測(2016 年 04 月 08 日)提供本試驗對心血管病史定義之訓練，同時建議試驗人員在確定受試者符合納入/排除條件後，能於隨機分配前幾天預先完成 End of screening 頁面，由試驗監測者協助檢查其內容是否正確，若有錯誤也能及時在隨機分配前更正，不影響隨機分配之分層。
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	15
IRB 編號	2016-03-005B
計畫名稱	Mediguide 登錄研究計畫
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病人經醫師診斷於 105 年 7 月 4 日使用 Mediguide 系統進行電燒手術治療，病人已簽署知情同意書，但手術檢查時引發之心律不整診斷不符合研究主要納入條件(如心房顫動、心房撲動或心室頻脈)等資格，於 105 年 7 月 5 日進行試驗偏差通報。 2. 相關處理方式 首先通報試驗委託者(台灣聖猷達醫療用品有限公司)即向 IRB 通報試驗偏差報告，此次收集之資料將不納入此研究。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因所通報之偏差事件而受不良影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來在納入受試者時須確認是否符合研究資格
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. 2016-02-007B 實地訪查意見表（附件四）
 3. 2013-03-032BC 實地訪查意見表（附件五）
 4. 藥學部 105 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件六)
 5. 七月人體試驗委員會行政工作會議記錄(附件七)
 6. 人體試驗委員會第 4 次標準作業小組會議紀錄（附件八）

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	2016-07-007B	曾令民	一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)	主試驗：通過 未來生物醫學研究：通過	已發核准函
2	2016-07-005B	徐博奎	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)	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
3	2016-07-016B	蔡長祐	狼瘡腎炎病人的尿調素與天然免疫系統間的關聯	通過	已發核准函
4	2016-07-018B	顏厥全	尋找 AUKRA 抑制劑在肉瘤治療的新穎協同治療藥物	通過	已發核准函
5	2016-05-006B	彭成康	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	修正後通過	已發核准函
6	2016-07-001B	蔡世仁	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	修正後通過	已發核准函
7	2016-07-002B	廖光淦	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	修正後通過	已發核准函
8	2016-07-003B	周正亮	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	通過	已發核准函
9	2016-07-008B	羅景全	胃腸道手術後之代謝症候群發生與分析	修正後通過	已發核准函
10	2016-07-009B	劉慕恩	探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益	修正後通過	複審中
11	2016-07-011B	黃以信	過氧化氫酶基因變異在非酒精性脂肪肝病所扮演之角色	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
12	2016-07-014B	洪成志	運動對睡眠與情緒的影響(第一年)	通過	已發核准函
13	2016-07-015B	蔡長祐	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	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
14	2014-12-002B#2	曾令民	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	通過	已發核准函

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2013-02-032BC	葉子成	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	本案待實地訪查後於下次審議會再議	提本次會議討論

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 32 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	黃怡翔	尚未送審	LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg	「LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLJN452A2202）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。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。 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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：00，Date：16-Dec-2015。 三、本部同意林口長庚紀念醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書：TW CGMH_LK, Chinese version 01,10-May-2016, Core。 (二)基因研究受試者同意書：TW CGMH_LK, Chinese version 03,29-Jun-2016, PG。 (三)懷孕伴侶之懷孕追蹤受試者同意書：TW CGMH_LK, Chinese version 01,10-May-2016, Pregnant partner。 (四)懷孕受試者之懷孕追蹤受試者同意書：TW CGMH_LK, Chinese version 01,10-May-2016, Pregnancy。 四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念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。
2	趙大中	尚未送審	HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg	「HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-007）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 1 份，詳如說明段，請查照。 二、下列建議提供貴公司參考： (一)提醒貴公司 HM30181 如為新成分新藥，依藥品查驗登機審查規定，申請銜接性試驗評估。若以南美執行之試驗 KX-ORAX-001 作為樞紐試驗，會面臨缺乏東亞族群之療效與安全性資料，作為銜接性試驗評估的依據。銜接性試驗評估需要同時評估 PK 和臨床療效與安全性資料是否具有族群差異，若未來單以本試驗

			作為國 銜接性試驗，目前試驗設計仍有下述兩點考量可能造成試驗結果無法有效評估種族差異： 1、試驗計畫書中明將收納 24 位受試者，如受試者在第 8 週前退出試驗或失去追，則無法得到 ORR 資料，可能導至實際可評估 ORR 資料的受試者人數過少而無法作為銜接性試驗評估依據。建議 24 位受試者應為 ORR 的可評估人數，並請考量 drop out rate 而估計預計收納之受試者人數。 2、依據目前的試驗納入條件第三條，試驗納入的受試者可能會有各種不同種類的乳癌族群，如受試者族群有高度 heterogeneity，ORR 可能會有顯著的 internal variation，不易與西方族群之療效與安全性比較。建議本試驗收納單一乳癌族群，族群選擇建議可選擇南美樞紐試驗 KX-ORAX-001 的主要受試者族群(即該試驗收納人數較多的族群)。 (二)雙和醫院之受試者同意書「損害補償」的敘述與範本不一致，建議依據範本修改。 (三)本試驗之伸延性試驗(separate extension study) 亦需另案送部審查。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為藥華醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：03Apr2016。 四、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院：V2.0， Date:20160509。 (二)臺北榮民總醫院：V2.0， Date:20160509。 (三)三軍總醫院：V2.0_20160421。 (四)中國醫附設醫院：V2.0 Based on Protocol V2.0_03Apr2016， Date:105 年 04 月 27 日。 (五)雙和醫院：V2.0， Date:2016/04/28。
3	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-355）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 1 份，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，案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-355，Protocol/Amendment No.：355-00，Date：21-Apr-2016。 三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗：MK3475-355-00/VGHTP/25MAY2016。

				(二)未來生物醫學研究：MK3475-355-00FBR/VGHTP/23MAY2016。 四、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。 五、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之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。
4	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	「BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：221AD301）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯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王培寧醫師。
5	邱昭華	2016-07-013BU	BI 1482694 F.C tablet 200&400mg	「BI 1482694 F.C tablet 200&400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1370.2）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1份，詳如說明段，請查照。 二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理： （一）本品仍無法排除 QT prolongation 之風險，為維護受試者安全，請貴公司提醒主持人，如貴公司回函所示，排除 EKG 異常可能有 QT prolong 之高風險者，於試驗中亦需小心監測相關症狀。 三、案內試驗申請人/試驗委託者百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：26Feb2016。 四、本部同意受試者同意書版本日期如下： （一）成大醫院： 1、受試者同意書： 1370.2 TWN_Wu-Chou Su Main ICF Traditional Chinese Version 1.2_23May2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Wu-Chou Su_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_23May2016。 （二）和信治癌中心醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Nei-Min Chu_Main ICF_Traditional Chinese_Version

			1.0_06Jul2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Nei-Min Chu_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_06Jul2016。 (三)柳營奇美醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_03Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Chao-Hsun Chen_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_03Jun2016。 (四)臺北榮民總醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Chao-Hna Chiu_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_23Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書：C 1370.2_TWN_Chao-Hna Chiu_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_23Jun2016。 (五)林口長庚紀念醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Cheng-Ta Yang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_21Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Cheng-Ta Yang_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_21Jun2016。 (六)高雄大學附設中和醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN-Ta-Chih Liu_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_08Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN-Ta-Chih Liu_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_08Jun2016。 (七)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Te-Chun Hsia_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_27Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Te-Chun Hsia_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_27Jun2016。 (八)義大醫院：
--	--	--	--

			1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Yu-Feng Wei_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_02Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Yu-Feng Wei_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_02Jun2016。 (九)臺中榮民總醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Gee-Chen Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_15Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Gee-Chen Chang_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_15Jun2016。 (十)中山醫學大學附設醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Ming-Fang Wu_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_20Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Ming-Fang Wu_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_20Jun2016。 (十一)三軍總醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Ching-Liang Ho_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_01Jun2016_Re-Validated 05Jul2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Ching-Liang Ho_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_01Jun2016_Re-Validated 05Jul2016。 (十二)高雄長庚紀念醫院： 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Meng-Chih Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_14Jun2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Meng-Chih-Lin_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_14Jun2016。 (十三)大林慈濟醫院 1、受試者同意書： 1370.2_TWN_Chun-Liang Lai_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_18May2016。 2、轉換治療試驗受試者同意書： 1370.2_TWN_Chun-Liang Lai_Crossover Study ICF_Traditional
--	--	--	--

				Chinese_Version 1.0_18May2016。 五、旨揭醫院臨床腫瘤突變檢測受試者同意書，請參照主試驗及轉換治療試驗受試者同意書，增列損害補償段落，並請修正後檢齊相關資料另案送部審查。
修正案(共 19 案)				
6	彭成康	2016-04-006B	WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%	「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLCT02)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內臺北榮民總醫院之受試者同意書變更版本如下：version:3.0 20160428。 四、有關案內台北慈濟醫院之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失：為維護受試者權利，仍請於受試者同意書中加載剩餘檢體處理情形之相關說明。 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。
7	陳育民	2015-07-014B U	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	「HM61713 Film coated tablet 200、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HM-EMSI-202)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。 三、有關案內檢送之通知信函(信函日期：11-Apr-2016)，此部分涉及更新試驗用藥品之安全性資料，為維護受試者之權益，仍請貴公司儘速修正計畫書及受試者同意書送部審查。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
8	邱昭華	2011-10-019M B	Pemetrexed (AlimtaR) IV injection 500 mg/vial	「Pemetrexed (Alimta) IV injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E-CR-JMIT)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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為邱昭華醫師。
9	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀殺手細胞 1X10 ⁷ 細胞	「自體樹突狀殺手細胞 1x10 ⁷ 細胞」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2013-07-026B)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、原計畫書的追蹤時間為“共追蹤1年”，擬變更為“共追蹤半年”，貴公司本次並未說明變更追蹤期間的依據。以本細胞治療產品而言，仍應維持原追蹤時間1年。另請同步修正受試者同意書。 四、本案擬增加說明「若受試者因身體不適無法準時返診進行CBC/DC與生化檢測時，則可省略，以電話型式取代之，並於該次個案報告表 Patient status form 備註欄位註記原因，其目的為確認受試者身心狀況」。於臨床試驗中，各次 visit 皆設有 time

				window 以保持彈性，應依照計畫書之安全監測計畫執行追蹤，以完整收集本產品安全性資料及維護受試者安全。若受試者因故無法於 visit time window 期限內返診接受檢查，應記錄原因及可得知的身心狀況，仍視為試驗偏差。不同意增加「則可省略，以電話型式取代之...」等文字之敘述。 五、請依藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表所示，以紅顏色註記「項目檢核」要求製作之資訊所在。
10	高志平	2015-06-013BU	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	「SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGI-110-04）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日期如下： (一)馬偕紀念醫院受試者同意書：Taiwan-ICF-Dr. Gon-Shen Chen-Traditional Chinese-12-MAY-2016-Version 3.1 Based on Taiwan Core ICF Version 3.0_Traditional Chinese-22 April 2016。 (二)臺北榮民總醫院受試者同意書：Taiwan-ICF-Dr. Jyh-Pyng Gau-Traditional Chinese-27-APR-2016-Version 3.0 Based on Taiwan Core ICF Version 3.0_Traditional Chinese-22 April 2016。 (三)長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院受試者同意書：Taiwan-ICF-Dr. Ming-Chung Kuo-Traditional Chinese-27-APR-2016-Version 3.0 Based on Taiwan Core ICF Version 3.0_Traditional Chinese-22 April 2016。 四、有關案內國立臺灣大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及彰化基督教醫院受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：於「損害補償與保險」段落提及如果您因為參加本試驗而受到傷害，保瑞爾生技股份有限公司可能會補償您。此敘述並不適宜，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」之「損害補償與保險」段落撰寫，建議可比照案內其他醫院版本辦理。 五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，並請醫院研究倫理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。
11	邱昭華	2014-11-011BU	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO542802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28984) 之受試者同意書變更乙案，經核，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日期如下： (一)成大醫院： 1、懷孕伴侶資料釋出同意書：Pregnant Partner Data Release Form Traditional Chinese V01TWN02.273272v02, dated 27Apr2016

				2、退出試驗後之存活追蹤之受試者同意書：Taiwan Survival FUP ICF Traditional Chinese V01TWN02.273272v02, 28Apr2016。 四、有關案內其他版本受試者同意書，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)案內臺北榮民總醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院主試驗受試者同意書、成大醫院選擇性基因體定序檢體收集受試者同意書、成大醫院選擇性藥物動力學程序受試者同意書及成大醫院對篩選失敗的 ALK 陰性 NSCLC 病患進一步採集血液檢體，以進行 ALK 血漿分析試驗之受試者同意書於「損害補償與保險」段落，仍請增列或修正為「台灣中外製藥股份有限公司」，亦請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書。 (二)案內臺中榮民總醫院首頁「委託單位/贊助廠商」欄位，請增列或修正為「台灣中外製藥股份有限公司」。 (三)案內臺北榮民總醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書於「試驗/研究方法及相關配合檢驗」段落，雖設立欄位詢問受試者是否同意檢體用於額外的檢驗，然亦提及若您不希望您的檢體被用於這些額外的檢驗，則您無法參加本試驗。為保障受試者權益，請刪除該段敘述，亦請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書。 (四)案內成大醫院主試驗受試者同意書於「試驗方法及相關檢驗」段落提及即使您不符合參與本試驗的標準，您的檢體仍會被用於其他檢驗，如尋找其他 ALK 的診斷檢驗方法，或測試其他生物標記。若您不希望您的檢體被用於這些檢驗，則您無法參加本試驗。為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體意願之欄位。 (五)案內臺大醫院主試驗受試者同意書首頁之版本日期與其餘頁數不一致，請釐清並修正。 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。
12	江晨恩	2014-08-001BU	INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg	「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DIA4003）之計畫書及受試者同意書變更，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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT INT-4，Date: 5 May 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。
13	余垣斌	2015-05-009B	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 / 17322)之計畫書、受試者同意書及試驗藥品架存期變更乙案，經核，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、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：Version 3.0，Date：16 Feb 2016。 四、計畫核准後之安定性試驗書面資料請依 96 年 03 月 07 日衛署藥字第 0960305902 號公告辦理。 五、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、訓練與執程序 SOP 等相關完整記錄備查。 六、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，並檢送相關文件通知本部。 七、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。 八、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。
14	胡啟民	2011-01-020MB	MK-3102 Capsules 0.25mg、1 mg、1.5mg、10 mg、25 mg	「MK-3102 Capsules 0.25mg、1mg、1.5mg、10mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3102 PN006-10)之變更試驗目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 3 月 28 日默沙東 CRA 字第 16078 號函。
15	陳育民	2016-02-008BU	MGCD265 Capsules 150 mg	「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之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。 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：Version: v2.0，Date: 17 May 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、案內因未檢送臺北榮總、臺中榮總、柳營奇美醫院、高醫大

			附醫及花蓮慈濟醫院之計畫書「主持人簽名頁」及受試者同意書，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、提醒貴公司，「主持人簽名頁」為計畫書變更之必要檢附資料，請貴公司日後申請計畫書變更時一併臻齊。 七、另提醒貴公司依「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	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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：2016-05-24。 四、以下建議提醒貴公司： (一)本次變更擬將 AE 收集時間由第 2 次注射疫苗後 6 個月減短至第 2 次疫苗注射後 28 天。有些 autoimmune 或 immune mediated inflammatory disorder 可能會需要較久的觀察時間，建議可將此類安全資訊列為 AE of specific interests，對此類 AE 的安全監測宜持續至原計畫書記載之監測時間，即第 2 次注射疫苗後 6 個月。 (二)凡計畫書有變更之處皆應標示出來。本次擬變更的計畫書有多處與前版計畫書不同之處並未標示出來，亦未列於變更對照表，如 table 6-1 以及第 51 頁 7.5.4.2 的最後一段描述。提醒貴公司，若有其它未標示出的變更，將視為未申請變更，請貴公司自行再次檢視是否有其它遺漏之處。 五、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
17	陳昌明	2016-05-001B	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 「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」學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案（本署案號：1050029237），因資料未臻齊全，請依說明段補充資料，並於 105 年 9 月 30 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本署，逾期逕予結案，請查照。 一、依據貴院 105 年 7 月 12 日醫療器材臨床試驗計畫申請書辦理。 二、本案尚有以下缺失，仍需補充下列資料： (一)臨床試驗計畫書應依受試者同意書擬修正內容進行同步修正。

				(二)請檢送修正前後之試驗計畫書的版本內容比較表。 三、本案如未能如期補正或未能於補正期滿前申請延期，本署將依現有資料逕為審查核駁。
18	陳育民	2015-04-008BU	MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29436）之計畫書變更乙案，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：Version 5，Date：31-May-2016。 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，若經查有延遲通報之事，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。 五、經查，本試驗計畫書前次變更為 Version 3，本次變更為 Version 5。請說明 Version 4 未送本部變更之原因？另請說明 Version 4 是否有於美國 FDA 辦理計畫書變更。
19	邱昭華	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)之回復FDA藥字第1056028385號函、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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，經本部審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表，請勿雙面列印並應於申請人蓋章處用印。 (二)請貴公司依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」內容修正下列缺失： 1、請提供送審資料電子檔。 2、請以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。 (三)成大醫院受試者同意書主持人簽名之版本日期與申請書不符。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。
20	屠乃方	2016-06-008BU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/	「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、本部同意新增馬偕紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人

			Vial	為張志隆醫師。 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。 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。
21	張延驊	2015-03-007BU	MPDL3280A injection 60mg/mL	「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）之回復部授食字第 1046070290 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 Version：5，Date：08-Mar-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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中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。 六、本部同意新增試驗用藥學名；惟提醒貴公司若因本次新增試驗用藥學名而涉及修正其他臨床試驗相關文件，應盡速送部審查。
22	蕭樑材	2012-12-016B	GA101 (RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml	「GA101(RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO21005）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由變更為蕭樑材醫師。
23	趙毅	2015-07-001B	FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL	「FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FPA144-001）之試驗申請者/試驗委託者、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、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/試驗委託者變更為台灣愛恩希科研股份有限公司。 四、本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3, Version 3.0, Date: 29 April 2015。

				五、貴公司未依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」查檢項目，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。請修正並檢齊相關資料後另案向本部提出申請。另提醒於 ICF 修正案申請表上載明計畫版本日期。 六、受試者同意書損害補償部分建議參本部公告照範本修訂。 七、基因學研究於受試者同意書中未列出目前預計研究的基因，建議可將計畫書 6.2.9 及 6.2.10 章節預計研究的基因，於基因學研究受試者同意書中告知。 八、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。
結案/暫停/終止(共 4 案)				
24	江晨恩	2013-09-021B	Trajenta(Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg , Empagliflozin Tablets 10mg/25mg	「Trajenta (Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg , Empagliflozin Tablets 10mg/25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案(計畫編號: 1275.9)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 三、本案試驗目的為：針對接受 linagliptin 5mg 與 metformin 背景治療後血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，比較 empagliflozin 10mg QD 或 empagliflozin 25mg QD 相較於安慰劑，在給藥 24 週後之療效、安全性與耐受度。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：1275.9，07 Apr 2016。
25	蔡俊明	2013-01-019B	Necitumumab Injection 800mg/ml	「Necitumumab Injection 800mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4X-MC-JFCK)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送臨床試驗查核紀錄表 1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 105 年 2 月 17 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：針對未曾接受化學治療之第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)病患，評估 necitumumab 併用 Gemcitabine 與 cisplatin 之最佳客觀反應率(objective response, ORR)、完全反應(complete response, CR)及部分反應(partial response, PR)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為 I4X-MC-JFCK、10-Apr 2015。 五、有關試驗偏差通報部分，提醒試驗機構人員未來應確實依試驗計畫書執行試驗，如發生偏差亦應及時改正，並儘速向 IRB 或主管機關完成通報作業。 六、案內發生藥品輸注時間違反計畫書規定乙節，提醒試驗團隊於未來執行試驗前，應確實完成所有試驗人員(含試驗藥品輸注人

				員)之試驗相關訓練，並善盡監督之責，確保試驗執行之品質。
26	邱昭華	2015-03-009B	EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg	「EGF816 Capsule 25mg、50mg、100mg、Tablet 25mg、50mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CEGF816X2101)之終止成大醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚醫院及高雄長庚醫院等試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 103 年 06 月 26 日部授食字第 1036023040 號函核准執行，並經 105 年 03 月 29 日部授食字第 1056011861 號函同意變更在案。
27	王培寧	2013-03-023B	LMTM [Leuco-methylthionium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg	「LMTM [Leuco-methylthionium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TRx-237-015)之終止試驗乙案，經核，署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
其他(共 4 案)				
28	彭成康	2016-04-006B	WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%	更正並增列 105 年 7 月 7 日 FDA 藥字第 1056034060 號函主旨段之試驗中心及其試驗主持人為「臺北榮民總醫院彭成康醫師」，請查照
29	陳育民	2014-03-007B U	MPDL3280A Vial 60mg/mL	有關貴公司檢送 Atezolizumab(MPDL3280A)主持人手冊附錄(澄清信函)乙案，復如說明段，請查照。 二、有關貴公司檢送之主持人澄清信函已涉及計畫書解釋，提醒貴公司儘速將此資訊轉知執行旨揭試驗藥品臨床試驗之試驗主持人，必要時請貴公司修正計畫書送署供審。
30	陳育民	2016-04-003B U	AZD9291 Tablet 40 & 80mg	有關貴公司函請更正 105 年 05 月 04 日部授食字第 1056017001 號及 105 年 06 月 14 日部授食字第 1056027490 號函(計畫編號：D5160C00022)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫之受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、105 年 05 月 04 日部授食字第 1056017001 號，臺北榮民總醫院試驗受試者的懷孕伴侶同意書更正為 D5160C00022_TWN_Yuh-Min Chin_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_19Feb2016。 四、105 年 06 月 14 日部授食字第 1056027490 號高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗主持人由鍾飲文醫師更正為鍾飲文醫師。
31	周	2014-	高濃度血小	「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

	正 亮	02- 005B	板血漿註設 合併運動復 健治療對旋 轉肌袖撕裂 之療效	效」(貴院 IRB 編號：2014-02-005B#1) 之臨床試驗變更案同意 臨床試驗證明書及受試者同意書審定本乙案，經查係屬貴司業務 ，惠請貴司錄案辦理，隨文檢附該院 105 年 7 月 26 日北總人試 字第 1054902064 號函，請查照。 依臺北榮民總醫院院 105 年 7 月 26 日北總人試字第 1054902064 號函辦理。
--	--------	-------------	---	---

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	"Kendall"Argyle Umbilical Catheter	兒童醫學部	兒童醫學部	50 支	早產兒與重症新生兒急性期的醫療與急救	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	AZD9291(osimertinib)	腫瘤醫學部	洪曼馨	100 顆	肺腺癌	非臨床試驗
4	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	施振甫	500 顆	肺癌	非臨床試驗
5	Buphenyl® (Sodium Phenylbutyrate)	兒童醫學部	牛道明	132 瓶	罕病:尿素循環代謝異常	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 2016-02-007B 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	王永衛	單位	內科部感染科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-02-007B				
計畫名稱	臺灣北部都會區年輕男同志族群世代觀察研究計畫				
訪查原因	核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 主持人已說明事件發生原委，及後續與參加者聯絡情形，請主持人在具體以書面回覆處理過程，報知本會 2. 請主持人以變更計畫案向本會申報參與本計畫之研究助理及其訓練證明 3. 請主持人以計畫專用訓練信箱，寄送原陽明收納參加者，以讓原參加者了解，此案已轉移到北榮 IRB，主持人為王永衛醫師 4. 請主持人回覆對研究團隊再訓練的內容及訓練紀錄 5. 請主持人提報隊參加者隱私保護的品質改善計畫 6. 根據主持人估算，原陽明參加者已有 300 人，原則上此計畫將加強完成追蹤，不擬再收納新受試者，擬請主持人擬具參加者的 Retention plan，可以不再多收新受試者。 7. 請主持人持續參加本會之 GCP 訓練，以求提升人體研究品質 8. 請主持人針對目前追蹤人數區分陽明與北榮的收案數，針對說明書內容從陽明轉至北榮變更 PI 及院方在 check 一次，請受試者明瞭並重申對受試者隱私之保護 9. 收案已達 303 人，請暫停收案並加強追蹤原收案人補強 data 數據為後續重點 10. 針對助理相關 GCP 訓練再輔導加強，並請將 2 位助理報 IRB 作協同工作人員 11. 針對本申訴請將處理狀況相關文件畫面送 IRB 12. 請主持人將處理情形回覆內容送 IRB 13. 針對計畫內容有關 3 年 12 次的抽血或驗尿與問卷相關設計統計與實際分析資料之方式速作計畫變更或修正報 IRB				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：同意訪查意見，依照主持人處理情形回覆受試者

附件五 2013-02-032BC 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	葉子成	單位	放射線部	聯絡人及電話	丁怡岑 28712121#3498
IRB 編號	2013-02-032BC				
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				
訪查原因	結案(行政會議決議)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 ☒ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 原計畫預計收案 76 人，如今收案 146 人，超收 70 人，未及時申報變更計畫。 2. 第二年起已超收，後兩年經費使用其他計畫，值得商榷。經費如有變化，應與申報或處理。研究團對如有變更人員，成員應受相關 IRB 訓練以符受試者保護。 3. 本案係屬偏離，與原計畫有差異，處置方法為提會討論，以茲改進。 委員二： 1. 受試者人數超收，建議 PI 送偏離案。 2. 本計畫之第二年後經費由其他之經費支援，值得商榷。 3. 研究團隊成員變更時，需送變更案及接受 GCP 相關訓練。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
			送交主持人日期		

會議決議：依 2013-02-032BC 之會議決議辦理。

附件六 藥學部 105 年 06 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 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 6 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	C15-123	201511016A	CEECTTA20100721	李潤川	巨生生醫	效期展延
2	C15-117	201509003A	NP28938	黃怡翔	羅氏	效期展延
3	C15-085	201507001CU	D419AC00001	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
4	C16-015	201601015AU	NC-6004-006	楊慕華	友華	標籤資訊修正
5	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
6	C15-051	201505004CU	MK3475-04B	楊慕華	默沙東	效期展延
7	C12-003	201110025MB	CACZ885M2301	黃柏勳	諾華	標籤變更
8	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	效期展延
9	C15-102	201508004B	I5B-MC-JGDJ	顏厥全	禮來	標籤變更
10	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華新藥	效期展延
11	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延

擬請開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 西雅如 105
所(三) 張雅如 119

藥學部 邱保祥 105
所(三) 邱保祥 120

藥學部 陳奇良 105
所(二) 陳奇良 119

藥學部 張陳立 105
所(三) 張陳立 120

人體試驗委員會 楊懷智 105
所(二) 楊懷智 119

人體試驗委員會 葛謹 105
所(三) 葛謹 120

如 擬
人體試驗委員會 高壽延 105
主任委員 高壽延 120

105. 8. 05

附件七 七月人體試驗委員會行政工作會議記錄
略

附件八 人體試驗委員會第 4 次標準作業小組會議紀錄
略