

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 80 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 09 月 23 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)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 王子娟(院外) 傅中玲(院內)

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) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外) 陳榮同(院外)

請假委員：周幸生(院內) 章樂綺(院外) 蕭又新(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 羅偉慈(院內) 鍾怡萱(院內) 陳冠伶(院內) 蔡亞芬(院內)

主 席：黃信彰(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。

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。

二、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2015-07-001B#1(修正案)、2014-03-009BU(持續審查案)、2015-10-001B(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2016-09-023B(新案)、2015-12-002BU#4(修正案)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

白雅美委員：2014-11-002B(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

侯明志委員：2011-04-029MB(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃信彰委員：2016-05-013B#2(修正案)，迴避離席原因：計畫主持人。

胡啟民委員：2014-11-001B(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 79 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：段大全

計畫名稱：急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究 (ASD2)

本院 IRB 編號：2016-09-016B

討論事項：林志翰委員離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究為多國、多中心（全球 60 個試驗中心）預計徵召 120 名受試者參與之實驗。台灣約會招募 15 名受試者，本院預計招募 5 名即將接受外科手術及符合相應的適應症（接受正中胸骨切開術的心胸外科手術、在劍突下/劍突旁切口的心胸外科手術或經靜脈 ICD 植入）之患者。研究目的是在誘發心室纖維性顫動 (VF) 或心室性心搏過速 (VT) 和自身節律的過程中，從胸骨下腔室中放置的臨床研究性導線來採集多向量胸骨下肌電圖 (EGM)，以用於未來潛在的血管外植入式心臟整流去顫器

(ICD) 的演算法開發和驗證。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 確認有關麻醉之相關風險已列於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - ASD2 研究相關程序是於受試者麻醉後進行，會延長患者手術時間約 50 分鐘，相關內容確認已列於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議未來如有技轉或產學合作等相關商業用途，提醒試驗委託者須與本院簽訂合約後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (1) 受試者保護： ● 建議未來如有技轉或產學合作等相關商業用途，提醒試驗委託者須與本院簽訂合約後方可執行。

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究

本院 IRB 編號：2016-09-025B

討論事項：林志翰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為多國、多中心、新藥 Phase 3 試驗案，申請本會 Phase 3 臨床試驗許可，試驗結果將用以申請本國查驗登記，本試驗台灣贊助者為輝瑞大藥廠股份有限公司。本案受美國食品藥物管理局與歐盟醫藥品管理局管轄。本試驗為雙盲設計、隨機分配、安慰劑對照、雙組平行、法定藥物人體試驗。試驗的主要目的在評估「40 歲以上合併心血管疾病之第 2 型糖尿病」患者，依 1:1:1 的比例分成 3 組，在原有治療上，再接受 ertugliflozin 5mg、15 mg 或安慰劑治療，以追蹤 3 組將來(可能是 6 年)發生重大心血管疾病(MACE)之情形。研究主要目標(primary endpoint)在檢定接受 ertugliflozin 治療的受試者首次發生 MACE 複合指標的時間是否不劣於(non-inferior)接受安慰劑治療的受試
- (3) 科學：

者。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 確認本案於試驗篩選階段，將會使用受試者病歷查閱是否為 HIV 患者，若受試者有已知人類免疫不全病毒(HIV)病史，則不納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認本案之研究背景、目的、所擬步驟和方法及預期療效適當、不影響安全性，亦顧及倫理相關問題。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案屬在原有標準治療上，再接受 ertugliflozin 或安慰劑治療，對受試者具保護性。
 - 確認受試者同意書上已清楚列出試驗程序之時間以及排程，若受試者對於試驗程序或是檢驗內容有任何問題，可直接向試驗主持人、協同主持人或是其他相關試驗人員詢問。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

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：林志翰委員離席。

- (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。另，本次臨床試驗案所使用最大劑量為 150mg/day，相較下低於非小細胞肺癌 Phase I study 受試者所使用之劑量 600 mg/day。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 本案試驗藥品於先前非小細胞肺癌第一期和第二期試驗曾有相關不良事件及死亡事件等安全性上之疑慮，計畫主持人應針對此些安全性之問題予以加強受試者追蹤，避免產生安全性問題。(醫療委員)
- 因本案針對安全性尚有疑慮，請設立 DSMB，以保護受試者。(醫療委員)
- 依據相關動物試驗文獻中所提，本案之試驗藥品於降血脂療效似不見其效果，建請說明本案直接以 Phase II 試驗申請執行之原因，如有其他相關依據足以佐證，亦請一併提出。(醫療委員)
- 有關腹部斷層掃描之部分請待本案通過後另以修正案送審。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 本案於本次審議會不予投票，請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(1) 追蹤審查頻率： ● 待下次審議會決議。

(2) 受試者風險評估： ● 待下次審議會決議。

(3) 是否送部審查： ● 待下次審議會決議。

2. 建議事項：

- 本案試驗藥品於先前非小細胞肺癌第一期和第二期試驗曾有相關不良事件及死亡事件等安全性上之疑慮，計畫主持人應針對此些安全性之問題予以加強受試者追蹤，避免產生安全性問題。

(1) 受試者保護：

- 因本案針對安全性尚有疑慮，請設立 DSMB，以保護受試者。
- 依據相關動物試驗文獻中所提，本案之試驗藥品於降血脂療效

似不見其效果，建請說明本案直接以 Phase II 試驗申請執行之原因，如有其他相關依據足以佐證，亦請一併提出。

- 有關腹部斷層掃描之部分請待本案通過後另以修正案送審。
- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(2) 其他：

四、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：比較兩種 Amphotericin B 微脂粒注射劑(50 毫克/瓶)在健康受試者空腹的情況下以每公斤 1 毫克靜脈輸注之隨機、單劑量、雙向交叉生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2016-09-018B

討論事項：林志翰委員離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案由於受試藥品之製造廠更改，故須進行評估台灣東洋藥品工業股份有限公司製造的受試藥品 Lipo-AB[®] for Injection 注射劑與美國 Gilead Sciences, Inc.公司製造的對照藥品 AmBisome[®] for Injection 注射劑之生體相等性，將在本院臨床試驗中心進行兩階段藥品給予(間隔十二天)，研究 6 位健康受試者(至少納入 8 位 20 至 45 歲)在空腹情況下以單劑量每公斤 1 毫克靜脈輸注藥品的 total 與 liposome-encapsulated amphotericin B 血漿濃度變化(總共採血 36 次、每次 6 毫升總採血量 216 毫升)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本案具設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者在試驗場所與返家後需遵守的規範，已詳列於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認 amphotericin B 藥品可能產生的不良反應已詳列於受試者同意書，另，計畫主持人將會視不良反應發生的程度及狀況給予適當之治療或處置。(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：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：對陽離子幫浦抑制劑治療無效的逆流症狀病人利用 24 小時酸鹼值阻抗檢查導引之治療-一前瞻觀察型研究

本院 IRB 編號：2016-09-015B

討論事項：林志翰委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案目的是希望藉由高解析食道蠕動功能檢查以及 24 小時食道酸鹼及阻抗檢查，將頑固性或典型症狀的胃食道逆流患者分類，分析其症狀產生原因，以期尋找此類患者治療效果良好的預測指標，並發展出適合治療此類患者診斷與治療流程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 基本上消化道內視鏡與高解析度食道動力學檢查以及 24 小時酸鹼阻抗測試與陽離子幫浦抑制劑治療屬於醫療常規，並非新檢測儀器，設計符合科學專科醫學會建議處置流程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因受試者為臨床初步治療無效的病人，確認取消招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 食道動力學檢查以及 24 小時酸鹼阻抗測試目前為本院常規醫療，然依主持人回覆「於此研究中，本項檢查將由病人支出，研究所增加的部份僅為評估，紀錄與追蹤病人的疾病嚴重程度」。根據此點回覆，建請說明受試者於本案中進行之檢查，乃是屬於「因研究而須執行之檢查」，或是屬於「受試者本身即須執行之常規醫療檢查」，如為屬於「因研究而須執行之檢查」，則相關費用不應由受試者負擔。(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：

- 食道動力學檢查以及 24 小時酸鹼阻抗測試目前為本院常規醫療，然依主持人回覆「於此研究中，本項檢查將由病人支出，研究所增加的部份僅為評估，紀錄與追蹤病人的疾病嚴重程度」。根據此點回覆，建請說明受試者於本案中進行之檢查，乃是屬於「因研究而須執行之檢查」，或是屬於「受試者本身即須執行之常規醫療檢查」，如為屬於「因研究而須執行之檢查」，則
- (1) 受試者保護：

相關費用不應由受試者負擔。

六、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：罹患癌症病童「以希望為導向之存在感」的照護模式成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-019B

討論事項：林志翰委員離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為探討對於罹患癌病的兒童與青少年，在治療的過程中，經歷了深刻的身體及肢體運動上的改變，面對疾病的進展、身體的完整感、自我定位及未來方向性與希望有著獨特的生命經驗。期望透過希望感可提供病童一個正向思維與方向，並因此研究設計能對知識發展有一創新貢獻，且研究結果可落實於臨床照護。本案將招募本院癌症病童 192 人，採用隨機分派個案至實驗組接受「以希望為導向之存在感」護理照顧模式，或至對照組接受常規照護為對照組。整體計畫追蹤期間為 2 個月，除介入期間 2 週外，前後檢測內容包含：(1)病童填寫：房子-樹-人之繪圖的詮釋、兒童不確定感、兒童身體心像困擾、兒童希望感量表。(2)父母親填寫：成人希望量表等。綜合評量。受試者雖為易受傷害族群，但研究內容並無侵入性診療措施。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人，收案年齡為 10~20 歲。
- 確認計畫書中對「以希望為導向之存在感照護模式」的實際進行步驟已增加說明，以利了解受試者實際參與狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認資料之收集將於受試者身心狀況舒適之情況下執行，相關執行程序中如受試者有疲倦感，可停止活動，安排下次時間進行，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；10-12 歲：通過；13-20 歲：通過；父母親：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：居家教練運動處方與穿戴式裝置的介入對冠心病患者身心健康與自主管理成效之研究

本院 IRB 編號：2016-09-020B

討論事項：林志翰委員離席。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究第一年主要目的在探討以居家教練低量高強度間歇訓練運動處方的心臟復健計畫做為冠心病患者經皮冠狀動脈手術後出院後的介入，對於攝氧量峰值、血管內皮功能、左心室射血功能、心血管危險因子、生活品質，漸進增加達成身體活動量的影響情形並與穿戴裝置組進行效果的比較。本研究第二年目的，接續 12 週訓練後提供一年的居家教練電話的運動指導諮詢及月訪視追蹤，作為長期身體活動量建議與建立；此外，隨著雲端大數據及專業團隊合作，穿戴裝置已廣泛應用在健康行為監測及管理上，但對於老年人身心健康及運動自主管理之成效如何，特別是對經皮冠狀動脈介入手術後，患者長期規律運動的自主管理效益是本研究第二個欲探討的議題。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關分組之機率性，因本案設計具有 4 組分類，則分配機率性是否應為 25%，而非計畫主持人回覆之 1/2 機率，建請確認，另，受試者同意書中組別名稱請與中文摘要及計畫書相同。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。
- 因冠心病患者經皮冠狀動脈手術後一個月內，其運動風險仍高，心臟二期復健運動乃屬醫療行為，應由醫療人員，如物理治療師執行，以心電圖、血壓及血氧從旁監控。不宜由「運動教練」執行，確認已邀請復健科周正亮主任協助本案，本計畫的實驗組將於復健科醫療監督下完成 4 週(8 次)運動課程。接續返家後，周正亮主任將依照個案運動能力給予調整 5-12 週之居家運動計畫，居家教練則在旁指導、監測及陪伴，預期達成支持、鼓勵及監督之作用。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本案將於全程運動前中後監測研究對象生理徵象與體徵，如異常體徵(暈眩、冒冷汗、胸悶、吸不到空氣、心絞痛)、血壓>200 mmHg 及心跳>160 次/分鐘，立即停止運動，並以電話通知復健科周正亮主任是否需回急診室或就醫觀察內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本案經皮冠狀動脈手術於本院心臟內科執行，研究對象經由宋思賢醫生進行收案標準篩選確認後轉介復健科並請研究人

(4) 受試者保護：

員介入。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認經皮冠狀動脈手術均會由心臟科醫師轉介復健科接受第二期心臟復健，而心肺運動測試評估(運動負荷測試)仍屬常規治療(健保申報)，如為低風險病患才會列入研究對象，列入研究對象者後續的相關費用均由研究經費支出，而不以健保申報。(醫療委員、非醫療委員)
- 雲端傳輸部分是指穿戴裝置與個人手機之連結，研究人員僅能在居家與電話追蹤與研究對象一起觀看並記錄心跳、身體活動量及睡眠情況。本案研究資料獲得研究對象同意後將由研究助理進行蒐集；居家運動計畫執行情形、生理徵象及心跳，由研究人員每月提供予周正亮主任進行下一階段課程之規劃。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照回覆意見，本案聘請已取得特殊族群運動指導員證及緊急救護能力證照之教練，請說明有關「特殊族群運動指導員證」所指為誰，如為目前提供之證照相關人員(李曉萍)似僅有體育署中級國民體適能指導員，與計畫主持人說明似不一樣，建請說明，並提供計畫主持人所提之相關證照。另，如有其他教練，請提供名單和相關證照及 GCP 相關訓練證明。(醫療委員、非醫療委員)
- 因考量受試者安全，建請本案設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 6 頁、5-2-6 第二行，請刪去「隨時」。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關分組之機率性，因本案設計具有 4 組分類，則分配機率性是否應為 25%，而非計畫主持人回覆之 1/2 機率，建請確認，另，受試者同意書中組別名稱請與中文摘要及計畫書相同。(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： ● 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 有關分組之機率性，因本案設計具有 4 組分類，則分配機率性是否應為 25%，而非計畫主持人回覆之 1/2 機率，建請確認，另，受試者同意書中組別名稱請與中文摘要及計畫書相同。

(2) 受試者保護：

- 依照回覆意見，本案聘請已取得特殊族群運動指導員證及緊急救護能力證照之教練，請說明有關「特殊族群運動指導員證」所指為誰，如為目前提供之證照相關人員(李曉萍)似僅有體育

署中級國民體適能指導員，與計畫主持人說明似不一樣，建請說明，並提供計畫主持人所提之相關證照。另，如有其他教練，請提供名單和相關證照及 GCP 相關訓練證明。

- 因考量受試者安全，建請本案設立 DSMP。
 - 第 6 頁、5-2-6 第二行，請刪去「隨時」。
 - 有關分組之機率性，因本案設計具有 4 組分類，則分配機率性是否應為 25%，而非計畫主持人回覆之 1/2 機率，建請確認，另，受試者同意書中組別名稱請與中文摘要及計畫書相同。
- (3) 受試者同意書：
- (4) 其他：
- 本案已通過科技部，請依規定繳交審查費。

八、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：罹患肺癌病患以正向情緒朝向幸福感之症狀處理經驗的歷程探討

本院 IRB 編號：2016-09-022B

討論事項：林志翰、黃信彰、李重賓委員離席。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究主要目的是以梅洛龐蒂的身體意向性理論，及正向心理學的擴大與建構理論(broaden-and-build theory)，建構一個以罹患肺癌病患之身體經驗為出發點，針對其症狀經驗，期望促進其朝向幸福感之正向情緒的反思與實踐的調適歷程，以詮釋民族誌研究法確認罹患肺癌病患的症狀經驗之「正向情緒協助幸福感調適」之動態結構與歷程趨勢，及開展幸福感調適的轉變機轉。以參與式觀察及訪談，對罹患肺癌病患、主要照顧者，及主治護士及醫師進行資料之收集與分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 確認經醫師或護理師對收案時病患或其家人情緒處於高壓力狀況不宜收案者將列為排除收案條件。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 略。

決議：

1. 主試驗：通過；病人：通過；家屬：通過；醫護人員：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。

九、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：以全腦功能性圖譜偵測老年人認知功能障礙

本院 IRB 編號：2016-08-007B

討論事項：林志翰、黃信彰、李重賓委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本研究計畫是測試應用一個結合功能性磁振造影及腦波的動態腦波全腦圖譜，檢驗其是否能區分輕度認知功能障礙和智能正常的老年人，以達到早期診斷失智症之目標。(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精神障礙者。
 - 確認 NINCDS-ADRDA 確實沒有輕度認知功能障礙的診斷標準。本計畫收案對象輕度認知功能障礙患者，將依照 Petersen's 診斷準則，即 65 歲以上持續性的記憶受損，跟相同教育程度與年齡相仿的人比較有記憶力的減退現象，與臨床失智量表 Clinical Dementia Rating Scale 共同評估確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認動態腦波全腦圖譜是一全新的訊號分析方式，利用全息希爾伯特頻譜解析方法(HHSA)，將腦波所產生之訊號以新的方式進行分析，並使其可以與磁振造影之血氧濃度相依對比訊號加以比對。HHSA 可改善傳統頻譜分析的不足，給予非線性以及非平穩數據一個更完整的訊息表示。過去在阿茲海默症研究中得到不錯的結果。因此在本研究中，將進一步驗證此分析方式的準確度及有效性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件中增列已有其它神經退化性疾病如帕金森氏症的病人。(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。

十、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：失智者躁動行為與發炎關聯:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2016-09-001B

討論事項：林志翰、黃信彰委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為觀察、病例對照（失智症者 VS.健康人）、橫斷、前瞻、單一中心（本院收案 100 名）、立意取樣之學術研究。申請院內經費補助。以 50-90 歲以上之阿茲海默症患者、健康人各 50 名為研究對象，透過 1 次 15cc.血液、糞便檢體（0.5g）及約 30 分鐘腸胃症狀問卷與神經認知功能測驗，以便進行系統性的腸道菌分析，並比較健康組與失智者其腸道菌、激躁行為症狀、腸胃道症狀、發炎因子之關係，目的為探討腸道菌與失智症之激躁症狀的關連性，期能對爾後疾病治療與照護有所助益。（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失智症病患。
 - 確認對於研究結果告知部分，本研究中腸道菌分析可得知腸道菌之多樣豐富性，以及是否有特殊病原菌增生之現象。考量研究結果對受試者安全並無影響，且研究結果之解釋應極為複雜並有不確定性，為免因此徒增受試者或家屬疑惑與壓力，建議無需將研究結果告知受試者或家屬。（醫療委員）
 - 確認如受試者無法獨力完成腸胃問卷，將請照顧者協助填寫。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 確認納入/排除條件之定義。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本案由計畫主持人直屬主管楊誠弘醫師每半年定期進行實地監測。受試者檢體匿名處理後，將由認證機構進行腸道菌菌種分析，並經雙重檢測，確保資料分析之正確性與獨立性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認失智者之激躁行為乃指罹患失智症後所出現的行為症狀。包含了攻擊行為、非攻擊性的激動行為、以及口頭攻擊性言語等三大面向。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：
1. 主試驗：通過；家屬照護者：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：
- 確認對於研究結果告知部分，本研究中腸道菌分析可得知腸道菌之多樣豐富性，以及是否有特殊病原菌增生之現象。考量研究結果對受試者安全並無影響，且研究結果之解釋應極為複雜並有不確定性，為免因此徒增受試者或家屬疑惑與壓力，建議無需將研究結果告知受試者或家屬。
- (1) 受試者保護：

十一、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第一年計畫

本院 IRB 編號：2016-09-003B

討論事項：林志翰、黃信彰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究目標是完成 6 項臨床技能訓練的里程碑與可信賴的專業表現之模版及實際應用，提供給臨床教師及學員參考，用以評估學員，了解每位學員的勝任能力。本研究將達成下列研究目的及目標：第一、訂定 6 項臨床技能訓練的里程碑與可信賴的專業表現(EPA)。第二、了解臨床教師及學員對里程碑與可信賴的專業表現應用在此 6 項臨床技能訓練的看法。預計招募 170 位於本院接受訓練之 UGY 學員或 PGY 學員。受試者每三個月接受一次臨床技能訓練的里程碑與可信賴的專業表現(EPA)之評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為醫學生及 PGY 學員等。
- 確認主持人具強調是否參加本試驗並不影響醫學生及 PGY 學員的訓練機會或成績，參與本計畫所面臨的風險與未參加時相當。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認計畫中所提之「因參加本計畫發生死亡」之主因為雖然發生機會非常之小，但學員於本院訓練，偶而壓力過大適應不良情形發生，雖無法排除是參加本計畫所造成，但因參與本計畫的學員，若對於自我要求過高，無法達成所定之里程碑與可信賴的專業表現，是否可能會有自殺死亡或自傷情形。(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。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用標的次世代定序方法探討骨髓增生性腫瘤患者的基因變異

本院 IRB 編號：2016-09-004B

討論事項：林志翰、黃信彰委員離席。

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：
 - 本案預定招募 100 位(20 歲以上)確定診斷為真性多血症，原發性血小板過多症，原發性骨髓纖維化症等骨髓增生性腫瘤病者，總共抽取受試者一次 15 毫升血液，粹取 DNA，做分子生物學檢測分析，運用標的次世代定序方法探討骨髓增生性腫瘤患者的基因變異。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 確認蒐集受試者之臨床資料包括性別，年齡，診斷時間，最後追蹤日期，臨床疾病診斷，臨床症狀與併發症，血管栓塞與出血的併發症，血液常規檢查，生化檢驗，鐵蛋白，紅血球生長激素濃度，骨髓檢查結果等。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：
 - 確認如果試驗發現病人有特定突變適合最新有效治療時會通知病人做為參考。(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。

十三、

計畫主持人：黃惠美護理師

計畫名稱：運用實證應用模式探討瑜珈介入對護理人員身心健康之成效

本院 IRB 編號：2016-09-005B

討論事項：林志翰、黃信彰、王子娟委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案受試者預定招募本院 72 位無規律運動習慣之護理人員，每組各 36 位參與瑜珈運動組(實驗組)及一般活動組(對照組)。先以系統性文獻回顧與整合分析探討瑜珈對護理人員身心健康之效益，再藉由實證應用模式，以類實驗設計測試瑜珈介入對護理人員身心健康之成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。
 - 本案受試者為從屬關係部屬，為避免從屬關係之壓力，確認已

明確加註本案會遵循受試者充分知情與自主同意，並由無從屬關係之研究人員進行知情同意，受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係於受試者同意書，且以公開招募受試者之方式執行，避免個別徵詢，以利保護受試者。如有非預期之心理社會反應，將立即向共同主持人林小玲督導長報告並進行諮商輔導，如導致受試者心理社會危害，將立即通報人體試驗委員會。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案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。

十四、

計畫主持人：蔡淑合副護理長

計畫名稱：腸造口病人造口定位與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-006B

討論事項：林志翰、黃信彰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究計畫主要目的在針對預定接受腸造口手術之病人，經由隨機分派將病人分為實驗組與對照組，實驗組於手術前由專業造口照護醫療人員於術前行標準化的造口位置標記，對照組採常規照護。於術後 7 天、30 天以及 90 天，分別以「腸造口生活品質量表」評估受試者生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 確認本研究實驗組受試者需接受術前造口定位，於研究進行前，由機構內傷口造口護理師執行共識之教育訓練，之後由資深且經共識訓練之病房護理師執行，病人行腸造口前，醫師會先解釋病情並告知腸造口定位，於術前完成醫囑開立，因病房之「腸造口位置標記」為大腸直腸專科之護理技術，故由病房護理師於手術排程前一天選定理想造口位置並與醫師確定部位後完成術前定位程序。對照組術前並未做任何造口位置規劃，而由醫師於手術時依情況決定。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 確認計畫主持人具提出相關文獻，以證明甲基藍之使用於術前標記定位的方式為一安全的方法，以保護受試者。(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：● 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。

十五、

計畫主持人：郭帝均護理師

計畫名稱：新型口腔分泌物抽吸設備之開發與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2016-09-007B

討論事項：林志翰、黃信彰委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究第一部份透過開放性問卷探討此類病人抽吸口腔分泌物時的使用狀況與需求，同時包含臨床所觀察到的三相相：牙科抽吸棒，前端白頭易脫落，導致吸入或嗆入氣道；修剪抽痰管，修剪後前端已非圓滑狀，導致口腔黏膜受損；目前抽吸設備常開下所引發持續性噪音。第二部份透過問卷內容研擬設計新型口腔分泌物抽吸設備。期能提供此類有特殊需求者更佳的生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫中所提之新型口腔分泌物抽吸設備尚在與試製中心做研發討論並申請專利中，建請詳細說明有關本案新型口腔分泌物抽吸設備是如何設計，及是否會於本案中給予受試者使用，如是，則本案似涉及新醫療器材研究，應依照人體研究法等相關規定執行，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

- 計畫中所提之新型口腔分泌物抽吸設備尚在與試製中心做研發討論並申請專利中，建請詳細說明有關本案新型口腔分泌物抽吸設備是如何設計，及是否會於本案中給予受試者使用，如是，則本案似涉及新醫療器材研究，應依照人體研究法等相關規定執行，建請確認。

(2) 補償及賠償：

- 本案似與工研院有相關，如確實有，則損害補償相關責任應由工研院共同負責，建請修正。

十六、

計畫主持人：陳美碧督導長

計畫名稱：護理人員接受正念減壓訓練後之追蹤分析

本院 IRB 編號：2016-09-008B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台、歐樂君委員離席。

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為單一中心（受試者來自院內）、質性研究、立意取樣、深度訪談之行為科學研究。欲申請 106 年院內經費補助。擬以本院 24-55 歲、10 名、曾經於 2015/10-2015/12 參加 8 週”正念減壓(mindfulness-based stress reduction, MBSR)”訓練且持續練習達 3 個月以上之護理人員為研究對象，透過質性研究深度訪談（60-90 分鐘）收集資料，目的欲探討 MBSR 中的對接受訓練者較有助益的技巧，以及對其生活及工作的影響和效益，期能作為未來推廣類似訓練計畫之參考依據。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。
- 確認有關研究者應遵循之倫理原則（如尊重隱私、保密、誠實、負責等），均已載明，並已排除計畫主持人管轄單位之護理人員為研究對象，故應可避免雙方為從屬關係身分所造成的干擾與壓力。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 略。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十七、

計畫主持人：廖淑貞護理長

計畫名稱：呼吸器依賴個案之氣切決策過程與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-009B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案目的在探討呼吸器依賴患者之氣切決策過程與相關影響因素，將納入合乎受試條件之受試者 90—110 人進入研究，流程中將評量基本資料、進行病情登錄、執行相關問卷，並結合介入措施（含個案評估、護理衛教指導、建構分享決策模式部落格等），追蹤 10 週，以探討呼吸器治療與氣切相關議題。（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重症末期病患。
- 確認本案若病人意識清楚則以病人為收案對象，病人意識不清楚則以主要照顧者為收案對象，並非兩者（病人/主要照顧者）皆收入。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關語言志工之部分，志工是由何單位提供，且該志工是否有 GCP 訓練相關經驗，以使受試者可確實了解，且外籍照護者非為親人亦無法參與氣切之決定，因本研究之目的是以氣切決策者之親人為對象，應直接排除由外籍看護照護之情形，且可避免語言志工無 GCP 訓練相關之問題。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 因為病人與照護家屬均為受試者，故受試者同意程序應包含此二對象，兩對象均應各自簽署同意後方能進行研究，如使用現行之 ICF，即應取得「病人」之同意及「照護家屬」之同意（各自書寫一份），受試者人數計算上亦應分別計算，即此情況應計算為兩人。（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：
- 有關語言志工之部分，志工是由何單位提供，且該志工是否有 GCP 訓練相關經驗，以使受試者可確實了解，且外籍照護者非為親人，因本研究之目的是以氣切決策者之親人為對象，外籍照護者不是親人，應直接排除由外籍看護照護之情形。
- (1) 受試者保護：
- 因為病人與照護家屬均為受試者，故受試者同意程序應包含此二對象，兩對象均應各自簽署同意後方能進行研究，如使用現

行之 ICF，即應取得「病人」之同意及「照護家屬」之同意(各自書寫一份)，受試者人數計算上亦應分別計算，即此情況應計算為兩人。

十八、

計畫主持人：曲懌敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台、胡啟民委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案於台灣北部某醫學中心骨科病房進行收案。滿 20 歲以上(含)、第一次接受肩旋轉肌袖修補內視鏡手術、意識清楚、能說國、台語，具有國小程度之閱讀能力、願意參與研究者。本研究每組備收案 40 人，3 組 120 人，前驅研究 10 人，共收案 130 人，研究目的在比較多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人，於術後 24 小時、48 小時、72 小時、96 時(出院)、2 星期、一個月及三個月之疼痛與生活品質之成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認如實驗組與對照組為住同一間的病人，則列為排除條件，以降低互相交流訊息，避免影響單盲試驗設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 術後病人之活動範圍會依醫師指示執行，前 4 週執行被動運動；以健肢輔助患肢活動，4 週後於門診醫師會指導病人執行主動運動，如主動上舉、外展、爬牆等運動。本研究之介入措施僅比較不同方式的疼痛控制護理指導，術後病人活動仍須依醫囑執行，參與本研究不會限制病人出院前、後之活動狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者出院後之活動範圍仍須依醫師指示執行，且受試者出院後若需物理治療，對其疼痛改善與提升生活品質應會有正面影響，但參與本研究不會限制出院後續活動。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者直接由病房招募，病人到病房報到後，向病人解釋研究目的，經同意並填妥同意書始納入研究對象。(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。

十九、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：肝移植病人腎功能之監測

本院 IRB 編號：2016-09-011B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台、胡啟民委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案主要為：於肝移植病患①進行肝移植手術前（T1）與②肝移植手術中捐贈肝再灌注前（T2）及③捐贈肝再灌注後 0 小時（T3）、4 小時（T4）、8 小時（T5）、12 小時（T6）及 1 天（T7）、2 天（T8）、3 天（T9）、7 天（T10）共 10 個時間點，收集受試者的周邊血清及尿液，進行 NGAL, KIM-1, TIMP-2, TFF3, IL-18 等生物標誌的檢測。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 確認本案”肝移植病人腎功能之監測”為一般臨床常規檢查，無受試者風險與可能的潛在利益之問題。（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。

二十、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與抑肺纖[®]在呼吸道發炎與重塑的角色

本院 IRB 編號：2016-09-012B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台、胡啟民委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案目的在探討自毒素 (autotaxin)- 溶血磷脂酸路徑 (lysophosphatidic acid (LPA) axis) 機轉與抑肺纖(nintedanib)在呼吸道發炎與重塑的角色。將由肺腫瘤病人接受肺葉切除手術後，取得剩餘檢體（樣本數 20 人）進行實驗室操作。整體評量，本計畫為手術剩餘檢體之實驗室研究，無侵入性介入。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本研究案乃利用肺部外科手術切除病灶後的剩餘組織以培養初代呼吸細胞，作為其體外試驗的載體。受試者無特殊風險與可能的潛在利益之問題。（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。

二十一、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振研究雙極性疾患患者自我相關處理異常的神經基礎

本院 IRB 編號：2016-09-013B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台、胡啟民委員離席。

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案擬招募二十位雙極性疾患患者、二十位年齡與性別匹配的正常受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。每位受試者接受兩階段的功能性核磁共振掃描，以一個研究自我相關處理時的典型作業：人格特質判斷作業來分析受試者自我相關處理的關鍵區域活化，另外以無作業情況的 8 分鐘掃描作功能連結分析。每位受試者同時接受臨床評估與認知測驗。假設(1)雙極性疾患患者與自我相關的區域如內前額會較控制組活化較低。(2)這些自我相關的區域的功能連結與功能活化有正相關。藉以探討以功能性核磁共振研究雙極性疾患患者自我相關處理異常的神經基礎。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人及精神障礙者。
- 雙極性疾患是有發展性的精神性疾病，於疾病初發期納入檢查

，能降低檢查結果受藥物干擾的可能性，因此欲收入 18~20 歲年齡層，以更了解雙極性疾患患者之狀況。確認若本案收到 18-20 歲年齡層之個案，會確保法定代理人之同意才進行相關研究。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認健康受試者將以 20 歲以上之成年人為收案對象。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認病人組會經由精神科醫師評估後，轉介病況穩定具有同意書簽署能力且願意參加之個案。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認功能性核磁共振檢查如有其他研究外的發現，將會通知受試者並協助輔導其就醫。（醫療委員、非醫療委員）
- 磁共振造影等相關檢查應非屬常規醫療處置，建請注意不應由受試者自付相關費用。（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：

- (1) 受試者保護： ● 磁共振造影等相關檢查應非屬常規醫療處置，建請注意不應由受試者自付相關費用。

二十二、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：某醫學中心 2007-2017 年肝癌病人治療後生活品質調整生命年之調查

本院 IRB 編號：2016-09-014B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案以某醫學中心自 2007 年至 2017 年追蹤之肝癌病人歷年存活資料庫建立存活曲線，並以電話追蹤調查全體存活病人做 EQ-5D 健康狀態資料問卷調查。（該 EQ-5D 已徵得歐洲生活品質小組同意授權台灣正體中文版健康問卷在本院本計畫下使用）。研究目的擬計算某醫學中心首診肝癌病人，不同分期及不同治療方式之十年存活分析，並估算與比較不同分期及不同治療方式的肝癌病人，其十年生活品質調整生命年(quality-adjusted life years, QALY)之差異。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
- (4) 受試者保護： ● 確認本案於電訪時，若病友屬 20 歲以下、移動需依賴者、失智

或認知功能障礙無法配合者，則由成年家屬或照顧者提供資料。
(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本研究由病房個管師以電話追蹤調查全體存活病人之健康狀態資料，相關個管師將統一訓練說明研究工具 EQ-5D 之使用方式以取得訪員間一致性。然因涉及與受試者之接觸，表示相關人員應有參與研究，建議應有 GCP 相關訓練證明，並須提出 CV 和顯著財務申報等相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究為匿名，受試者若填寫受試者同意書，反有資料洩漏造成傷害的主要風險；電話調查時，若病人拒絕回答，即表示拒絕參加研究，本研究仍可維護受試者權益。電話訪問關心受試者的健康，不會有傷害或不適的可能性，且相同程序若於非研究情況下進行，即例行出院後電話追蹤，不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：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：

(1) 受試者保護：

- 確認本研究由病房個管師以電話追蹤調查全體存活病人之健康狀態資料，相關個管師將統一訓練說明研究工具 EQ-5D 之使用方式以取得訪員間一致性。然因涉及與受試者之接觸，表示相關人員應有參與研究，建議應有 GCP 相關訓練證明，並須提出 CV 和顯著財務申報等相關文件。

二十三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：輕度認知功能障礙轉變為失智的危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-09-023B

討論事項：傅中玲委員迴避。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案目標在探討輕度認知功能障礙(aMCI)轉變為失智的危險因子，將招募本院 aMCI 患者 100 位，進行基本神經心理學評估與血液發炎細胞激素測試，並於第二年和第三年再追蹤測試，探討失智症與否，並分析其風險因子。追蹤期間受試者將接受

臨床評估、神經測試、腦部磁振造影檢查、及血液學檢查。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本案中所收案之研究對象為依據臨床評估時所施測之魏氏記憶量表-邏輯記憶測驗，若測驗中兩次分數其一低於 1.5 個標準差，即符合納入條件，將會詢問受試者是否有意願參與計畫。(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. 通過。

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

(二) 修正/變更

一、

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#4

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (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。
- (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：王岡陵

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

學

本院 IRB 編號：2014-10-001B#3

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (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。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B#1

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台、陳榮同委員離席。

- (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。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：朱啟仁

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

試驗

本院 IRB 編號：2014-12-008BU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較

本院 IRB 編號：2015-01-004BU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

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#1

初審建議：同意修正

投票結果：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

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#4

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。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

九、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-003BU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗

本院 IRB 編號：2016-05-013B#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(黃信彰委員迴避。林志翰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：鄭慧娟護理長

計畫名稱：多面向照護預防骨科老人術後謔妄之成效探討

本院 IRB 編號：2015-09-006B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：末期腎病變患者移植前後尿路動力學及膀胱上皮組織與基因表現之變化

本院 IRB 編號：2016-02-009B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(侯明志委員迴避。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：以全基因體找出 B 型肝炎病毒對瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患危害之基因多形性關聯

本院 IRB 編號：2012-06-030B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患患者發炎反應與腦影像異常之相關性

本院 IRB 編號：2014-11-002B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(白雅美委員迴避。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-009B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：比較 L-menthol 與 Buscopan 對於高齡患者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-07-017OB

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與

Capecitabine 的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-03-009BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：第 2A 期、單臂、多中心試驗，評估 ASLAN001 用於曾接受至少 1 線全身性治療後惡化的晚期或轉移性膽管癌的病患

本院 IRB 編號：2015-10-001B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十六、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十七、

計畫主持人：龍藉泉

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

本院 IRB 編號：2013-10-026BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效

本院 IRB 編號：2015-06-013BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十九、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二十、

計畫主持人：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2015-04-003B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：肩關節注射玻尿酸合併擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2014-10-009B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)一三年期多中心臨床研究前瞻計畫

本院 IRB 編號：2013-03-033BJ

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：視覺前庭及體結構之動平衡研究

本院 IRB 編號：2012-10-013B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二十四、

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：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：建立糖尿病腎臟疾病資料庫達到疾病控制的目標：多中心隨機分組研究(DKD-TMT 計劃)

本院 IRB 編號：2014-11-001B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(胡啟民委員迴避。林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-02-009MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

四、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究

本院 IRB 編號：2012-11-022B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

七、

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。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

八、

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。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

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。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十、

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：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十一、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十二、

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：2014-11-012B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十三、

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：2015-09-003B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：龍藉泉

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

本院 IRB 編號：2013-10-026BU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：機器手臂輔助胰尾切除手術：Warshaw 技術保留脾與脾切除手術的比較

本院 IRB 編號：2016-06-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：李宜恬護理長

計畫名稱：淋巴瘤病人症狀、情緒狀態及照護需求之探討

本院 IRB 編號：2016-07-010BC

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

三、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：建立國內抗藥性金黃色葡萄球菌耳部感染之臨床治療指引

本院 IRB 編號：2016-08-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：亞洲國家用於心臟衰竭的疾病負擔：一項回溯性非干預研究

本院 IRB 編號：2016-08-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：高度近視青光眼之視神經盤旋轉相關研究

本院 IRB 編號：2016-08-004BC

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：楊慕華

計畫名稱：頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究

本院 IRB 編號：2016-08-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：常晶晶護理師

計畫名稱：某醫學中心心臟移植醫療照護相關血流感染之趨勢

本院 IRB 編號：2016-08-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：肺癌病人反身性參與支持團體以促進與疾病共在的成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以奈米醫學建構功能性器官修復平台與組織再生之應用

本院 IRB 編號：2016-08-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：葉奕廷

計畫名稱：3D 列印於外科手術應用之探討

本院 IRB 編號：2016-08-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：住院醫師對教學角色的看法及參與教師培育活動學習動機之探討

本院 IRB 編號：2016-08-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：不同病因之心室心律不整患者，植入心臟去顫器後的長期分析報告及預後

本院 IRB 編號：2016-08-012BC

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

十三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：原發性骨髓淋巴瘤 - 臨床和病理特點

本院 IRB 編號：2016-08-014BC

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

十四、

計畫主持人：單定一

計畫名稱：巴金森氏病患者之智能分析

本院 IRB 編號：2016-08-015BC

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

十五、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：敗血症病患併發心房顫動之預後及中風預防策略

本院 IRB 編號：2016-08-016BC

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

十六、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

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

十七、

計畫主持人：王宇平

計畫名稱：糞腸球菌菌血症的治療以及對喹諾酮抗藥性的分析

本院 IRB 編號：2016-08-019BC

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

十八、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：糞便潛血試驗呈陽性但在大腸鏡下無明顯病灶的可能原因分析

本院 IRB 編號：2016-08-020BC

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

十九、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肌萎縮性脊髓側索硬化症病患之夜間換氣低下症之臨床特徵與預後：一回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2016-08-021BC

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

二十、

計畫主持人：林純如副護理長

計畫名稱：輪值夜班護理人員睡眠品質與工作壓力、生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-08-026BC

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

二十一、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：正常兒童、唐氏症兒童、唇顎裂兒童、其他顱顏畸形兒童及先天性代謝症候群兒童，中耳疾病流行病學及復發情況：台灣 2000、2001 年出生世代研究

本院 IRB 編號：2016-08-029BC

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

二十二、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：自動化全乳超音波檢查系統在固質性乳房結節的偵測及診斷分類中觀察者間的變異

本院 IRB 編號：2016-08-030BC

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

二十三、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：頭頸癌病患接受合併化學放射治療後聽力之變化

本院 IRB 編號：2016-08-032BC

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

二十四、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：臨床醫師對臺灣病人權利法案之教育需求調查

本院 IRB 編號：2016-08-033BC

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：王桂芸

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：羅景全

計畫名稱：探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化

本院 IRB 編號：2013-08-012BC#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：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周

邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC#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：鄒美勇

計畫名稱：病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集

本院 IRB 編號：2014-10-007BC#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

五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：惡性淋巴瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2016-05-003BC#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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2012-01-042BC#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

七、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC#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：陳怡仁

計畫名稱：卵巢癌幹細胞在卵巢癌上皮細胞中胚層轉化 (EMT)移及化療抗藥性的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-002BC#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

九、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BC#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、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗

本院 IRB 編號：2016-05-013B#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

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者

本院 IRB 編號：2012-10-012B#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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

十三、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B#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：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#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

十六、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-007BU#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：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#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

十八、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：新診斷第二型糖尿病患血糖波動對內皮前驅幹細胞影響之研究

本院 IRB 編號：2015-10-010B#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

十九、

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#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

二十、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-10-009BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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 Talazoparib (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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效

本院 IRB 編號：2015-06-013BU#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

二十六、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立

本院 IRB 編號：2012-09-022B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#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

三十、

計畫主持人：林登龍

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

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#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

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群 (MDS) 病患之藥物耐受性

本院 IRB 編號：2015-11-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：研究非人類免疫缺陷病毒感染病人感染鳥型分枝桿菌肺部疾病的預後因子：從菌株、疾病嚴重度到宿主發炎反應

本院 IRB 編號：2014-09-008BC

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：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡女性睡眠與晝夜血壓相關性之探討

本院 IRB 編號：2015-06-007BC

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：羅景全

計畫名稱：探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化

本院 IRB 編號：2013-08-012BC

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

五、

計畫主持人：酒小蕙

計畫名稱：初診斷代謝症候群民眾就醫遵從行為之相關因素探討

本院 IRB 編號：2015-10-011BC

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：宋思賢

計畫名稱：夜間血行動力學變化對急性心臟衰竭預後的影響

本院 IRB 編號：2015-11-016BC

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：楊智宇

計畫名稱：血液透析血管通路不良事件的預測因子研究

本院 IRB 編號：2015-10-003BC

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：陸振翹

計畫名稱：去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC

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：邱昭華

計畫名稱：F-18 FDG-PET 於非小細胞肺癌偵測淋巴結轉移偽陰性原因探討及預測模型之建立

本院 IRB 編號：2015-09-001BC

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

十、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：介白素-1 第二型受器在腫瘤微環境及藥物抗性之角色

本院 IRB 編號：2014-09-004BC

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

十一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：以國人為基礎之兒童氣喘病況與醫療狀態分析

本院 IRB 編號：2015-10-006BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：舒張性心衰竭病患之心臟纖維化，血行動力學與血清激素之整合分析研究 (第二年)

本院 IRB 編號：2014-10-008BC

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

十三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖探討深層壓痛對偏頭痛大腦引發之疼痛感知與神經網路功能性聯結改變

本院 IRB 編號：2015-11-014BC

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：鄒美勇

計畫名稱：病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集

本院 IRB 編號：2014-10-007BC

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：鄭玫枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：在非鱗狀非小細胞肺癌以免疫組織染色分析 PD-L1 表現的綜合性評估

本院 IRB 編號：2015-08-006BC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：EXT1 c.637C>T 的變異在多發性骨疣癌化中所扮演的角色與機制

本院 IRB 編號：2015-08-003B

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

二十二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

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：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-10-009BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個嘉喜 TM(人類乳突病毒疫苗[含第 6、11、16 及 18 型])疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗

本院 IRB 編號：201010017EB

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2014-10-001B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-08-023B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-008BU

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

三十三、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2014-12-008BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB

本院 IRB 編號：2015-04-008BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

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

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

三十六、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球在一氧化氮血管調控生理與開心手術麻醉的臨床應用

本院 IRB 編號：2016-04-002B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時下氣道壓力測定與管徑變化監測

本院 IRB 編號：2016-05-011B

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

三十八、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

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

三十九、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：右心室心肌病變心室頻脈病患家屬之遺傳基因外顯子定序及表現

本院 IRB 編號：2015-03-002B

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 確認本案屬多個計畫分開收案，並配合各計畫所需求之受試者同意書，各受試者皆有簽屬受試者同意書。然本次成果報告仍應以本案之狀況予以修改，建請修正，以符合本案之狀況。(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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 確認本案屬多個計畫分開收案，並配合各計畫所需求之受試者同意書，各受試者皆有簽屬受試者同意書。然本次成果報告仍應以本案之狀況予以修改，建請修正，以符合本案之狀況。
- (1) 受試者保護：
- (2) 其他：● 建請計畫主持人於半年內完成 GCP 相關訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：單溫溫差試驗預測周邊單側半規管性麻痺的可行性

本院 IRB 編號：2015-02-014BCF

討論事項：林志翰、黃信彰、趙湘台委員離席。

- (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。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建請計畫主持人於半年內完成 GCP 相關訓練 4 小時。

三、

計畫主持人：夏振源

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

本院 IRB 編號：2016-05-012BC

初審建議：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：王嚴鋒

計畫名稱：影響自發性顱內低壓治療成效因子分析之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-08-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：尋找三陰性乳癌復發之生物指標及治療標的

本院 IRB 編號：2013-10-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：合併抽菸暴露之中高齡高危險族群的潛伏結核感染研究

本院 IRB 編號：2015-10-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：接受安寧緩和照護病人再住院與醫療資源利用:健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2015-09-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：沈瑞晶

計畫名稱：慢性 B 或 C 型肝炎病患之疾病相關烙印與自我照顧效能之相關性探討

本院 IRB 編號：2015-03-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：以人工關節置換治療內固定失敗之轉子間骨折成效探討

本院 IRB 編號：2015-10-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：李潤川

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

本院 IRB 編號：2014-04-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 陳一瑋

計畫名稱： 影響兒童髓母細胞瘤之預後因子研究

本院 IRB 編號：2015-10-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 林楨國

計畫名稱： 評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之安全性、有效性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱： 偏頭痛病生理機轉之探討：以家族為根基之全基因相關研究

本院 IRB 編號：2011-04-032GB

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： 陽光耀

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

本院 IRB 編號：2015-08-007BU

初審建議：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： 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

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：柯莉珊

計畫名稱：提升老人與潛在代理人對末期生活照護之一致性：影片與衛教手冊應用

本院 IRB 編號：2015-03-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：溶小體酸性溶酯酶（LAL）缺乏症於涉險病患族群之臺灣頻率研究

本院 IRB 編號：2015-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：橫膈肌功能及其神經調控之非侵入性臨床測量的研究：以慢性阻塞性肺病和心衰竭個案為例（第一年研究計劃）

本院 IRB 編號：2015-10-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：吳道正

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

本院 IRB 編號：2016-03-001B

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 2 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	432-006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院（2016/4/18 住院、4/21 出院）

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

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 21 件):

No	1
IRB 編號	2011-05-020MB
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書，受試者於試驗期間若發生嚴重不良事件，試驗人員應於獲知日 24 小時內通報試驗廠商。試驗監測人員於 29-Jan-2016 定期訪視時發現下列嚴重不良試驗未依照計畫書規定進行通報： 事件一、 受試者編號 0113-00004 (AN# 56591)於 03-Nov-2015 年因肺癌疾病惡化死亡，試驗監測人員於例行性訪視時回顧受試者病歷發現，在此之前受試者曾因其他不同病況 4 次住院處理。導致病人住院事件屬於嚴重不良事件通報範圍，未即時依照計畫書規定通報試驗廠商。

	事件二、 試驗監測人員於例行性訪視時發現，受試者編號 0113-00010 (AN#57705) 於 21-Apr-2016 發生非典型肺炎導致病人住院事件未依照未即時依照計畫書規定通報試驗廠商。 2. 相關處理方式: 一、試驗人員已經於當次訪視後，依照試驗廠商規定，完成上述嚴重不良事件通報。 二、試驗監測人員於當次訪視再次與試驗人員進行計畫書中嚴重不良事件通報規定訓練。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 上次嚴重不良事件接非與試驗疫苗相關事件、且試驗人員已於事第一時間進行嚴重不良事件相關處置。經廠商研究團隊評估，此偏差事件並不會增加受試者參加本試驗的風險，受試者 0113-00010 (AN#57705) 可繼續參加本試驗後續療效及安全性追蹤。 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 由於本試驗在受試者完成疫苗施打後，受試者須完成至少一年，最多四年的長期、定期療效及安全性追蹤，且受試者於追蹤期間可以繼續其疾病治療或是參加其他臨床試驗。嚴重不良事件通報條件易因追蹤時期冗長或是受試者參加其他試驗而有疏漏。因此，試驗監測人員將定期與試驗人員提醒嚴重不良事件通報條件，以減少後續類似情況再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
No	2
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： 受試者 009-007 因右腿骨髓炎及潰瘍而於 2016/04/12 入院接受骨外固定器 (Ilizarov) 手術治療，並於 2016/04/21 出院，然因受試者術後無法站立且此時的體重包含骨外固定器之重量，此狀態下無法正確反應受試者之真實重量，試驗單位於 2016/04/20 受試者之第六次返診日中並未執行體重量測項目。 2. 相關處理方式: 受試者已於 2016/07/10 入院接受骨外固定器之移除手術並於 2016/07/26 出院，依照計畫書規範，受試者預定於 10 月中進行第七次返診，試驗人員將從此次返診起測量並記錄受試者體重以符合計畫書的要求。 3. 受試者會因此增加的風險程度: 根據受試者 009-007 於 2016/4/12~2016/4/21 的住院紀錄，其生命徵象穩

	定，無體重異常變動的狀況，並且不測量第六次返診的體重並不會影響其應享有之醫療處置的權力，故不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗單位人員將視受試者的狀況，與受試者聯繫合適的返診日期，以完成第七次返診以及後續追蹤返診的體重量測。試驗主持人亦會留意受試者的體重變化並提供適當的醫療處理。
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	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： 根據 Protocol v4.2(2015/06/22)，Wong-Baker FACES 疼痛指數為試驗的次要療效指標，且受試者於特定返診時須進行疼痛指數評估，但 Protocol 未明確定義所評估的疼痛類型是行走或休息疼痛。 台宝生醫於 2015/07/09 修訂(2015/07/13 發佈)疼痛指數評估作業指導書與新版疼痛評估表單，明訂疼痛評估項目包含行走與休息疼痛，因此，自 2015/07/13 起受試者應於返診時完成兩項疼痛評估。 然而，因試驗人員於 2015/07/13 至 2015/09/04 期間仍延用舊版疼痛評估表單，以致於該期間內返診的受試者，包含 01-001-003(V5)、01-002-001(V5)、01-003-002(V5)以及 01-007-005(V2-V4)，因故未紀錄其當次返診的行走疼痛資料。 2. 相關處理方式： 監測員再次提醒試驗人員應使用新版疼痛評估表單，試驗人員亦自 2015/09/07 起改用新版疼痛評估表單。 3. 受試者會因此增加的風險程度： 疼痛指數為試驗的次要療效指標，且疼痛評估量表的使用與否並不影響醫師給予病人適當醫療處置的內容，因此未記錄行走疼痛評估資料並未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員將留意試驗相關文件的改版情況，並自獲得改版文件時即更新使用版本，以確保評估作業之執行符合計畫書或相關 SOP 的規定。
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	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書，受試者 3700010 Cycle40 Day1 應於 2016/6/4~2016/6/10 間執行，期間適逢試驗主持人出國參與會議以及端午連假，受試者提前至 2016/5/31 回診執行 C40D1 試驗相關檢測。 2. 相關處理方式： 試驗團隊事先與受試者連繫回診日期，確認於 Cycle 40 發放足夠之試驗用藥，並衛教受試者如有任何不舒服應即時聯繫研究護理師。受試者於 2016/7/5 回診執行 Cycle 41，並無新增不良反應，此計畫書偏差並未影響受試者安全。 3. 受試者會因此增加的風險程度： 受試者並未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已提早給予衛教及確認試驗用藥量，避免造成受試者危險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2013-02-024B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計畫書規定，MRI scanning 必須要在規定回診給藥之前 7 天內完成，受試者 01001 之 Week 12 MRI scan 是在 week 12 回診當天，但是於給藥之後才完成。因為晚於計畫書規定時程，處紀錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式： 以重新排定此病人之後的 MRI 時程，確定都於給藥之前完成。 3. 受試者會因此增加的風險程度： 本次偏離並不造成受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與相關試驗人員討論，重新確認所有病人之後的 MRI 時程，確認都於給藥之前完成，以避免類似的情形再次發生。

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	6
IRB 編號	2013-03-033BJ
計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)-三年期多中心臨床研究前瞻計畫
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 RE002 於 2016/7/20 在接受 PDT-FDG 檢測時，因設定步驟不符合本計畫 protocol。 2. 相關處理方式：受試者因考量所接受的輻射量安全性，拒絕重檢測此項目。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：本次偏離並不造成受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：已與相關試驗人員討論與檢討，日後將避免偏離發生。
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	2013-04-041B
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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 59340 於 2016 年 7 月 14 日進行試驗第 13 次返診，根據計畫書的返診規範，此受試者第 13 次返診應於 2016 年 6 月 27 日± 九日內執行，此事件是因受試者出國出差而延遲返診，另外，第 13 次返診需執行的 X 光檢查因 X 光技師休假而延後至 2016 年 7 月 21 日進行。 此事件於 2016 年 7 月 21 日 CRA 執行定期監測時發現，於當天通報至試驗團隊後判定此事件為輕微試驗偏差。 2. 相關處理方式 研究主持人及研究護理師在 2016 年 7 月 14 日及 2016 年 7 月 21 日完成受試者第 13 次返診流程，研究護理師已提醒受試者返診的日期規定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗團隊及研究主持人的評估此事件不影響受試者安全性，往後會依照

	預計返診日進行試驗流程。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師熟悉計畫書對於返診的時程規範，未來若有預期延長返診日會依照此次的方式提前知會研究團隊討論是否會有安全性顧慮及討論。
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	事件摘要： 受試者編號 10141002 未依試驗計畫書納入條件 8#篩選女性受試者 1. 事件緣由 受試者編號 10141002 於篩選門診(05-May-2014)時，未依據計畫書納入條件 8#「對停經後的女性受試者，檢測血清濾泡刺激素 (follicle-stimulating hormone, FSH)濃度，並且檢測結果需符合實驗室定義之停經後女性的參考值範圍」。 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 受試者編號 10141002 確實已停經，評估未因此增加受試者風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 不適用。本試驗所有受試者目前皆已完成試驗。
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	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： 受試者未依試驗計畫書規定施打研究藥物 1. 事件緣由

	受試者因忘記而未依試驗計畫書規定施打研究藥物，如下表： 受試者編號 忘記施打日期 10141014 20Oct2015 10141012 07Apr2015 10141008 02Jun2015 2. 相關處理方式 根據 B148 LL and CVO Medication Error Guidance Final 1.1 25JAN2016 準則規範記錄為試驗偏差，故通報此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經確認受試者忘記施打研究藥品後之回診及檢驗檢查報告，均無發現任何異常，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 不適用。此為所有受試者皆已完成試驗追蹤後，比對全部資料所發現之偏差案件。
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	10
IRB 編號	2014-10-007B
計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書，受試者必須為未經全腦放射治療使得加入試驗。受試者 02005 CHH 於 2016May23 簽署受試者同意書，篩選期間詢問過去病史（含全腦放射治療病史），受試者聲明未曾接受過全腦放射治療，於是符合收案條件，進行隨機分派至 Arm A 開始試驗治療。在接受完 Arm A BEEP 3 週期之治療後，會診放射科醫師準備全腦放射治療計畫，放射科醫師再次詢問受試者之過去放射治療病史，受試者回答已於 2016Apr15 至 2016May12 在仁愛醫院接受全腦放射治療，因此放射科醫師後續無再安排全腦放射治療計畫。由於本試驗需未接受過全腦放射治療，因此此位受試者不符合納入條件第 3 項。通知試驗總主持人後，並與受試者討論後，於 2016Jul21 將受試者予以退出試驗，並通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 此受試者在全腦放射治療後加入本試驗接續 BEEP 3 週期治療，之後於 2016Jul12 進行 Brain MRI 檢查，報告顯示腦部腫瘤 regression，臨床上亦顯示病情穩定，於退出試驗後，開始臨床常規治療及追蹤。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 過去研究指出，在接受全腦放射治療發生惡化後再接受 BEEP 治療，約有 70%顯示腦部腫瘤縮小並延長無惡化存活期。此受試者加入本試驗顯示有較佳療效並無增加風險，後續將不會納入療效分析。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗將加強提醒試驗醫師受試者收案條件，並再訓練研究護理師及臨床試驗專員。將會在篩選期加強確認過去病史，以減少試驗偏差之發生。
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	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間，試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801023 於 visit 202 返診時發現於 visit 201 所發出之兩種試驗藥品使用遵從度均低於 80%。 2. 相關處理方式：研究護士與受試者確認，其原因為病人於此期間住院故自行停止試驗藥品之使用導致遵從度低於計畫書之規定。 3. 受試者之風險程度：無 4. 改善方案：研究護士已再次提醒受試者應遵從主持人指示使用試驗藥品並不可擅自調整試驗藥品使用方式，若有疑慮應隨時與試驗人員聯繫。此一衛教之過程及內容已記錄於病歷內。
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	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定之中央實驗室檢驗項目，受試者應於首次執行 run-in 返診時執行 NT-proBNP 檢驗，但受試者 3801025 及

	3801028 均於第二次 run-in 返診時才執行此一檢驗，而受試者 3801026 於第三次 run-in 返診時才執行。此外，受試者 3801025 於 visit 103 時未依照計畫書規定執行中央實驗室檢驗項目。研究護士表示由於首次執行 run-in 返診所需之 NT-proBNP 檢驗及 visit 103 時需執行之檢驗項目均為新版計畫書所新增之項目，因不熟悉新版計畫書之檢驗項目而未執行。 2. 相關處理方式：無 3. 受試者之風險程度：無 改善方案：CRA 已於 2016 年 6 月 14 日針對計畫書規定之中央實驗室檢驗項目對研究護士進行再訓練，並提醒研究護士應於每次受試者返診前再次確認計畫書內規範之試驗操作程序。
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	2015-05-006BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00526 於 2016 年 4 月 12 日簽署受試者同意書後，於 2016 年 5 月 5 日以隨機分派方式進入 Sorafenib 組別並取得 Sorafenib 藥品共 14 天份，且主持人按照計畫書規定，處方 400 mg BID 的藥物予受試者，主持人以及研究人員詳細向受試者說明藥物使用方式。 該受試者於兩周後回診時歸還剩藥，研究護理師進行藥物依從性確認時，發現該受試者的剩藥數量過多，與受試者詢問用藥方式時發現該受試者誤用為 200 mg BID 2. 相關處理方式 於該次回診，主持人以及試驗人員便再次教育該受試者正確使用 Sorafenib 藥物的方式，試驗監測專員也再次提醒試驗人員該組別正確用藥的方式。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於該受試者所分配之試驗藥物已為目前上市之標準治療，唯其劑量較低，但對受試者應無立即安全性之影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人以及試驗人員將更仔細向受試者說明藥物的使用，並且於回診中間，與受試者確認其藥物使用狀況。試驗監測員也將注意該受試者後續用藥，以及是否有其他類似情況。

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	2015-05-006BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00270 最後一劑試驗藥物使用於 20-Oct-2015，按照計畫書針對 SAE 的通報需要通報至停止試驗藥物之後的 100 天，故乃至 28-Jan-2016 以前的 SAE 皆需要通報 受試者於 05-Jan-2016 入院繼續接受化學治療 FOLFOX 治療。(因與試驗藥物不相關，不符合院內 SAE 通報原則，但依照計畫書規定，仍需要從電子個案報告表向試驗委託者作通報)此事件直至後續監測期間發現，通知試驗中心後，於 6 月份作 SAE 通報。 2. 相關處理方式 試驗人員已於試驗監測人員通知後，進行相關通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無相關增加之風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已提醒試驗研究人員相關通報原則，試驗人員確認後續受試者若有類似情況，將會按照廠商規定的 SAE 通報原則通報。
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	2015-05-006BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00264 C8D1(02-Jun-2016)回診時，按照計畫書需要作 AFP (Alpha

	胎兒蛋白)檢測,但當日疏漏勾選了此項目。此情況於後續監測時發現,通報為非嚴重試驗偏差。 2. 相關處理方式 後續持續監測該受試者臨床表現,並無明顯相關徵狀。後續將按照計畫書規定持續治療以及追蹤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 該檢測為追蹤以及參考之數據,但不直接影響用藥決定,故無相關增加之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員提醒試驗人員需按照試驗計畫書規定進行相關檢測,若需要可由第二位試驗人員一起確認檢查核對項目。
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	16
IRB 編號	2016-04-007BU 副
計畫名稱	針對3至6歲以及2至35個月大的幼童,評估生物反應器培養系統生產之腸病毒71型(EV71)疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗
計畫主持人	吳克恭
偏差事由	1.事件緣由,包含發生/結束日期 受試者編號A302、A305及A310分別於2016年7月9日、7月22日及7月29日簽署同意書並同意加入本試驗,三名受試者分別於同意書簽署當日(Visit 1),經篩選合格後進行隨機分配並接受相關檢查(包括第一劑試驗疫苗之注射)。依計畫書規定,受試者於Visit 1時將會有試驗疫苗注射前之血液學與生化學之檢查報告,然此三位受試者皆因檢體凝血而無血液學檢查數據。 2.相關處理方式 告知受試者,接種試驗疫苗後若有任何嚴重局部或全身反應,應立即回診。 3.受試者會因此而增加的風險程度 接種試驗疫苗前之血液學檢查報告是為了建立基礎檢驗值,不影響受試者加入試驗。若受試者於後續檢驗中出現異常,主持人會依其臨床經驗進行處置,以確保受試者之最大安全性。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案目前納入之受試者年齡為三歲到未滿七歲,造成試驗人員抽血不易或是抽血時間過久而容易致凝血,已告知試驗相關人員,需於確認血液學檢查之檢體沒有凝血後,方得至試驗藥局領試驗疫苗並進行施打,以求後續的每一位受試者都有接種第一劑疫苗前之血檢報告。

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	17
IRB 編號	2013-06-044B
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 一、事件說明： 依據計畫書，V801 應發生於最後一劑試驗用藥或終止試驗時開始第 30 天(最多 37 天)需回診，個案 2224 V801 提早於第 14 天回診，比規定時間提早 16 天，未依計畫書規定進行，故通報試驗偏差。 1. 相關處理方式：試驗廠商與研究護理師討論後，研究護理師對於計畫書敘述內容有所誤解，故讓個案提早回診，因故通報試驗偏差。 2. 受試者會因此增加的風險程度：無。 3. 如何進行檢討與追蹤： 試驗廠商加強試驗計畫書執执行程序及相關日期宣導，避免同樣事件再次發生，研究護理師可清楚且了解研究進执行程序及所規定的日期並遵守之。
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	18
IRB 編號	2013-06-044B
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 一、事件說明： 根據計畫書，post infusion PK 血液檢體應於試驗藥物 LY2875358 注射完畢後採檢，前研究護理師於個案 2222 C1D1，C1D15，C2D1，C2D15，C3D15 以及個案 2223:C1D1，C1D15，C2D1，C2D15 研究回診當天未採集 post infusion PK 血液檢體。該試驗偏差已於 2014 年 05 月 23 日通報 IRB，唯個案 2222 C3D15 遺漏通報，故於此次試驗偏差通報中進行通報。 1. 相關處理方式：試驗廠商與研究護理師討論後，確認前研究護理師未

	留取該血液檢體，並於 2014 年 05 月 23 日通報人體試驗委員會，但因個案 2222 C3D15 於該次試驗偏差遺漏通報，故經試驗廠商與試驗計畫主持人討論後，同意通報試驗偏差。 2. 受試者會因此增加的風險程度:無。 3. 如何進行檢討與追蹤: 目前本研究皆已停止收案，試驗廠商加強試驗計畫書執行程序說明，避免同樣事件再次發生，研究護理師可清楚且了解研究進程序及所規定的日期並遵守之。
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	19
IRB 編號	2015-06-011BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: Subject 703284 原 week 30 CT scan 檢查時程應為 2016 年 6 月 1 日。根據試驗計畫書規定, CT scan 檢查時程是由 Cycle 1 Day1 作起始點算起, 然試驗人員計算 Week 30 CT scan 檢查時間時，誤由前次 week 18 CT scan 檢查日加 6 週, 安排病人於 2016 年 6 月 14 日 week 30 CT scan 檢查，導致病人未於計畫書規定時間內完成 week 30 CT scan 檢查。 2. 相關處理方式: 原安排病人於 2016 年 6 月 14 日 week 30 CT scan 檢查,但因病人腎功能指數升高, 故再度延遲至 2016 年 6 月 21 日完成 week 30 CT scan 檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 因此事件未影響病人安全性，國外研究團隊於 2016 年 8 月 8 日判定此事件試驗為輕微試驗偏差。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗監測者已提供計算時程工具給試驗人員並重新訓練試驗人員 CT scan 安排時程的計算方法，避免類似事件再次發生。
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	20
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 受試者 432-006 的 C3D1(27Jun2016)的體重為 54.2kg，相較於篩選時的 63.5kg 下降 14.6%，依據計畫書當體重變化達到或超過篩選時的 10%時，應重新計算 Body surface area (BSA)。在研究人員的計算下，受試者身高 146.5cm，篩選時的 BSA 為 1.61，而 C3D1 因一時不察體重變化的超標而未重新計算 BSA，重新計算之 BSA 應為 1.49，在 60mg/m² 的單位劑量下實際該給總劑量為 89.4mg，而給予受試者與前次相同劑量的劑量 96.6mg。 2. 相關處理方式 監測者向研究護士進行計畫書內藥品相關程序與規則的說明及再訓練，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 受試者雖因體重變化接受比預計較高的藥品劑量，然在治療期間並無發生顯著不良事件。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測者向研究護士進行計畫書內藥品相關程序與規則的說明及再訓練，並建議多道驗算避免類似情況再度發生。受試者已因其它不良事件退出治療(skin reaction)，試驗醫師認為此與其他受試者的不良事件類似，不與此次事件相關；試驗團隊仍於後續追蹤受試者情況，並提供試受者適當的醫療照護。
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	21
IRB 編號	2015-07-006BU
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
計畫主持人	王永衡
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因網路連線技術問題，受試者 001997 於 WK12 返診的哥倫比亞自殺問卷未能於返診當日 3-Nov-2015 上傳成功，電子化問卷報告上記載之日期為 4-Nov-2015。

	2. 相關處理方式 試驗主持人已於 3-Nov-2015 門診紀錄該事件過程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 院內團隊已釐清與排除網路連線問題，系統公司 ERT 聯絡客服電話已紀錄，可隨時聯絡以排除系統連線相關問題。
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. 藥學部 105 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件三)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 18 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	修正後送本會	提本次會議討論
2	2016-08-005B	王復德	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	主試驗：通過； 兒童版：通過	已發核准函
3	2016-08-002B	劉祐岑	應用次世代定序於陣發性運動障礙症及癲癇之基因診斷	通過	已發核准函
4	2016-08-004B	王署君	從腦幹活性來探討局部冷壓對偏頭痛患者的調理機制	通過	已發核准函
5	2016-07-006B	陳怡仁	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	通過	已發核准函
6	2016-07-012B	羅永鴻	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	通過	已發核准函
7	2016-08-003B	陳一瑋	放射治療中引起病人不良嗅覺情形之相關研究	通過	已發核准函
8	2016-08-006B	吳嘉玲 護理師	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	通過	已發核准函
9	2016-08-001B	王嘉琪	後前臂皮神經周圍注射對於肱骨外髁炎之療效	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	2015-03-007BU#3	張延驊	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	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	待行政工作會議討論後，再提審議會決議	待行政工作會議討論後，再提審議會決議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 33 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	曾令民	2016-09-021BU	MPDL3280A (ATEZOLIZUMAB) Injection 1200mg/20ml	「MPDL3280A (ATEZOLIZUMAB) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO30085）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，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO30085, Version 1, Date : 14-Apr-2016。 三、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書：WO30085 Main ICF-NTUH Chinese Version 1.0, dated 04-Jul-2016。 (二)選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WO30085 RBR ICF-NTUH Chinese Version 1.0, dated 24-Jun-2016。 (三)使用及揭露懷孕健康資訊之授權書：WO30085 Pregnant Partner Authorization Form-NTUH Chinese Version 1.0, dated 24-Jun-2016。 (四)選擇性切片同意書：WO30085 Optional Biopsy ICF-NTUH Chinese Version 1.0, dated 24-Jun-2016。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、和信醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、彰化基督教醫院及柳營奇美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。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 六、本案同意進口之臨床試驗用藥品，應以核發同意書內容及簽審文件號碼逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。 七、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。

2	賴建志	2016-07-010BU	BI655066 Injection 90mg/mL	「BI655066 Injection 90mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.5）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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賴建志醫師。 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。
3	陳震寰	2016-06-005B	Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg	「Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GHLIP-2-001）之試驗主持人、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為吳卓鋈醫師。 四、本部同意新增臺北榮民總醫院、亞東醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人依序為陳振寰醫師、吳彥雯醫師、陳錦澤醫師及劉秉彥醫師。 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版本日期為： (一)臺大醫院：V2.1,30-Jun-2016。 (二)臺北榮民總醫院：版本：V1.3,日期：2016/07/25。 (三)亞東醫院：Version：1.2, Date：2016/07/04。 (四)成大醫院：版本：1.2, version date：22-Jun-2016。 七、有關中國醫藥大學附設醫院之主試驗受試者同意書，為維護受試者之權益，請貴公司參考臺大醫院之主受試者同意書增列「剩餘檢體之處理情形」之相關敘述。請於文到2個月內儘速至本部辦理變更。
4	江晨恩	尚未送審	PF-04950615 (bococizumab) Injection 75mg、150mg	「PF-04950615 (bococizumab) Injection 75mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1481047）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)先前試驗曾排除對乳膠成分過敏者，因注射時藥品可能碰觸

			預充注射器蓋子內的乳膠或乾膠，請說明本案是否有此疑慮，若有，仍應比照列入排除條件。 (二)請說明本試驗是否包含基因學研究，若有請列出預計研究的基因，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如:SNP、CNV、DNAmethylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫範圍；若欲執行基因學研究，建議依民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，獨立進行編排撰寫「基因學研究受試者同意書」。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司/輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：B1481047，Final Protocol Amendment 2，Date：02Jun2016。 四、本部同意國立成功大學醫學院附設醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗同意書：V01TWN01.1064v01 21/Jul/2016 Translated on 25Jul2016。 (二)懷孕伴侶追蹤同意書：Pregnant Partner Informed Consent Form, V01TWN01.1064v01 dated 08Jul2016, Translated on 22Jul2016。 五、案內未檢送臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人彰化基督教醫院及財團法人奇美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、本部同意輝瑞大藥廠股份有限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。 七、本案同意進口之臨床試驗用藥品，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。 八、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管。
修正案(共 24 案)			
5	陳育民	2016-04-008BU	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209331)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。

			mg/ vial」	三、有關案內中國醫藥大學附設醫院主試驗受試者同意書於損害補償與保險段落之補償單位「台灣必治妥施貴寶公司」請修正為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」，儘速修正後送部審查。 四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
6	賴建志	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 1056027255 號函、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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賴建志醫師。
7	趙毅	2012-10-009B	RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001T2302）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心及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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 03, released on 06-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。
8	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）之回復 FDA 藥字第 1056040175 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：2.1，Date：30 Jun 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、本部同意旨揭試驗藥品 FP-025 50 mg ASD-in-Capsule，於 2-8℃下，保存期限為 1 個月。貴公司應持續進行 FP-025 50 mgASD-in-Capsule 之安定性試驗，如有超限規格應及時通知本部並檢送相關更正文件。 六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關

				完整記錄備查。 七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。
9	陳震寰	2015-02-007BU	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLCZ696D2301)之受試者同意書變更及申請變更為人體試驗委員會自行列管乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、經查，旨揭計畫係使用西班牙 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.等製造廠之試驗藥品與本部核發藥品許可證之製造廠 NOVARTIS PHARMA STEIN AG 並不一致，故本試驗計畫並不適用 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告之相關規定。 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。
10	林俊甫	2016-03-002BU	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	有關貴公司檢送臺大醫院曾漢民醫師、臺北榮民總醫院林俊甫醫師及林口長庚紀念醫院魏國珍醫師等共同主持之「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-813)之計畫書變更乙案，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計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Administrative Change 1, Date: 22Jun2016。 四、提醒貴公司若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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.74)之計畫書變更乙案，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計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 7.0, Date: 20 Apr 2016。 四、提醒貴公司若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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於

				向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	江晨恩	2015-05-003BU	Albiglutide (Albiglutide) 注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo	「Albiglutide (Albiglutide) 注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GLP116174) 之受試者同意書變更乙案，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)台北榮民總醫院 1、主受試者同意書：Main ICF_Taiwan Version 1.5_TPVGH _Date：30-Jun-2016_Translated from English Version 01 _Date：24-Sep-2014 2、基因學同意書：PGx ICF_Taiwan Version 1.2_TPVGH _Date：30-Jun-2016_Translated from English Version 01 _Date：19-Jan-2015 3、重新用藥同意書：Study Drug Restart ICF_Taiwan Version 1.2_TPVGH _Date：30-Jun-2016_Translated from English Version 01 _Date：24-Sep-2014 (二)奇美醫院 1、主受試者同意書：Main ICF_Taiwan Version 1.3_CMMC _Date：30-Jun-2016 Translated from English Version 01, Date：24-Sep-2014 2、基因學同意書：PGx ICF_Taiwan Version 1.2_CMMC _Date：30-Jun-2016 Translated from English Version 1.0, Date：19-Jan-2015 3、重新用藥同意書：Study Drug Restart ICF_Taiwan Version 1.2_CMMC _Date：30-Jun -2016 Translated from English Version 01, Date：24-Sep-2014 四、有關案內彰化基督教醫院主試驗、基因學、重新用藥受試者同意書，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)於「簽名」段落，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。 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，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。
13	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	「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) 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

			100 mg/ 4 mL/ vial	如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺大醫院、奇美醫院柳營分院、高雄長庚紀念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黃俊升醫師、曹朝榮醫師、饒坤銘醫師及劉美瑾醫師。 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、案內未檢送奇美醫院柳營分院、高雄長庚紀念醫院及和信治癌中心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。
14	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、本部同意新增和信治癌中心醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為譚傳德醫師。 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。
15	蔡俊明	2011-05-011MB	Ipilimumab(BMS-734016)Injection 200mg/40 mL/vial、50mg/10mL/ vial	「Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、50mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之計畫書及變更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、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：CA 184104 Protocol Amendment 13, Date：31-Mar-2016。 四、本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，請貴公司儘速依來函所述終止彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院等試驗中心或另案申請該等試驗中心之受試者同意書變更。 五、另，林口長庚紀念醫院及嘉義長庚紀念醫院受試者書執行單位部分，請於受試者同意書首頁確實填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。並請於下次變更時一併修正。

				六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 七、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	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 1056013007 號函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、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
17	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）之試驗用藥品再進口、計畫書及試驗藥品標籤變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意計畫書版本日期為 OO 12-01 Version 1.0, Amendment 04, Date：29/Jun/2016 四、請貴公司依本次變更儘速修正受試者同意書並送部審查。 五、本部同意貴公司分批進口試驗用藥品格清單數量如附件，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。 六、本案同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容及簽審文件號碼逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。 七、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。 八、另 103 年 08 月 20 日 FDA 藥字第 1036042775 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢(項次 1~2)。 九、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。
18	王署君	2015-12-001BU	LY2951742 Injection 120mg	「LY2951742 Injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I5Q-MC-CGAH）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、本部同意新增光田綜合醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊鈞百醫師。 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。
19	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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Version：20160725v5.2。 四、更正部授食字第 1056034121 號函主旨段之試驗中心及試驗主持人如本函主旨段。
20	黃信彰	2016-05-013B	GSK 1437173A(VZV gE antigenAS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose	「GSK 1437173A (VZV gE antigen、AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204486(ZOSTER-056))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、主試驗：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Shinn-Jang Hwang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_26Jul2016。 2、同意書附錄：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Shinn-Jang Hwang_Annex ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_26Jul2016。 3、法定代理人的受試者同意書：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Shinn-Jang Hwang_LAR ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_26Jul2016。 (二)中國附設醫院： 1、主試驗：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr Chiu-Shong Liu_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_30Jun2016。 2、同意書附錄：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr Chiu-Shong Liu_Annex ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_30Jun2016。 3、法定代理人的受試者同意書：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr Chiu-Shong Liu_LAR ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_30Jun2016。 (三)林口長庚醫院： 1、主試驗：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Huey-Shinn Cheng_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_02Aug2016。 2、同意書附錄：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Huey-Shinn Cheng_Annex ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_02Aug2016。

				3、同意權行使能力受限的年長者：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Huey-Shinn Cheng_IAF ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_02Aug2016。 4、法定代理人的受試者同意書：204486 (ZOSTER-056)_TWN_Dr. Huey-Shinn Cheng_LAR ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_02Aug2016。 四、有關案內受試者同意書，雖經研究倫理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： (一)案內臺北榮民總醫院及中國附設醫院受試者同意書之同意權行使能力受限的年長者，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「損害補償與保險」段落，建議可比照案內林口長庚醫院版本辦理，並請一併修正旨揭醫院之受試者同意書。 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。
21	曾令民	2014-10-002BU	Olaparib tablet 150mg, 100mg	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）之受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，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、有關案內彰化基督教醫院 BRCA 突變檢測試驗患者資訊暨同意書及基因研究附錄受試者同意書之「損害賠償」段落，請參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」或參照本案其他醫院受試者同意書內容修訂，並儘速修正相關敘述於文到後 2 個月送部審查。 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、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。
22	賴建志	2015-02-006B	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC599A1001）之臺北榮民總醫院計畫主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 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賴建志醫師。 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

			13.2,27.5 mg/mL	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。
23	黃柏勳	2011-10-025MB	ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml	「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885M2301)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，復如說明段，請查照。 三、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。 四、本試驗藥品業經本部核發衛署菌疫輸字第 000905 號許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
24	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet40、 80 mg	「AZD9291 Film-coated Tablet40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00013)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-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 Edition 2, 25Feb2016。 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。
25	屠乃方	2016-06-008BU	MSB001071 8C (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)之回復部授食字第 1056030829 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、受試者同意書附錄：ICD Addendum_Protocol B9991009_02Feb2016_Derived from Country Level ICD 02Feb2016 Taiwan_Site 1018_TPEVGH_version 1.1 21Jul2016_Traditional Chinese (二)臺大醫院： 1、受試者同意書附錄：Addendum ICD_Protocol B9991009_02Feb2016_Derived from Country Level ICD 02Feb2016 Taiwan_Site 1042_NTUH_version 1.1 06Jul2016_Traditional Chinese (三)林口長庚醫院： 1、受試者同意書附錄：ICD Addendum_Protocol B9991009_02Feb2016_Derived from Country Level ICD 02Feb2016 Taiwan_Site 1057_CGMHLK_version 1.1 25Jul2016_Traditional

			Chinese (四)國立成功大學醫學院附設醫院： 1、受試者同意書附錄：ICD Addendum_Protocol B9991009_02Feb2016_Derived from Country Level ICD 02Feb2016 Taiwan_Site 1085_NCKUH_version 1.3 04Jul2016_Traditional Chinese (五)和信治癌中心醫院： 1、受試者同意書附錄：ICD Addendum_Protocol B9991009_02Feb2016_Derived from Country Level ICD 02Feb2016 Taiwan_Site 1102_KFSYSCC_version 1.1 22Jul2016_Traditional Chinese (六)馬偕紀念醫院： 1、受試者同意書附錄：ICD Addendum_Protocol B9991009_02Feb2016_Derived from Country Level ICD 02Feb2016 Taiwan_Site 1199_MMH_version 1.1 22Jul2016_Traditional Chinese 四、有關案內主試驗受試者同意書於剩餘檢體處理情形之相關敘述部分，仍請依下列事項辦理： (一)請增列儲存組織檢體之年限及檢測範圍，亦請增列血液檢體之剩餘檢體處理情形，抑或統一段落一併說明血液及組織檢體之相關敘述。 (二)請說明上述檢體之儲存原因及目的，若非屬本試驗範圍，請設計詢問受試者提供剩餘檢體以供儲存意願之欄位。 五、下列建議提供貴公司參考： (一)因本試驗將進行基因學相關研究，建議依 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另立受試者同意書；若此基因學相關研究涉及「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。 六、本部增列部授食字第 1056038601 號函主旨段之試驗中心及試驗主持人為馬偕紀念醫院張志隆醫師。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
26	陳明翰	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) 「Mycocep Capsules (Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GBL15-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.1, Date: 26-JUL-

			Capsule 250mg	2016。 四、另，受試者同意書變更部分，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」至部審查，並於檢齊相關資料後另案向本部提出申請。
27	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)之受試者同意書及臺北榮民總醫院試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、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： 1、主試驗同意書：Study 17067, Taiwan Core PI/IC V9B, NTUH V5, 06Jun2016。 2、藥物基因學研究計畫同意書：Study 17067, Taiwan Core PGt V3, NTUH V5, 24Jun2016。 3、懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書：Study 17067, Taiwan Core Pregnancy and Birth V4, NTUH V5, 24Jun2016。 (二)彰化基督教醫院： 1、主試驗同意書：Study 17067, Taiwan Core PI/IC V9B, CCH V6, 29Jun2016。 2、藥物基因學研究計畫同意書：Study 17067, Taiwan Core PGt V3, CCH V5, 30Jun2016。 3、懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書：Study 17067, Taiwan Core Pregnancy and Birth V4, CCH V4, 30Jun2016。 四、案內申請臺北榮民總醫院試驗主持人變更，請貴公司檢附變更後試驗主持人之計畫書簽名頁。 五、有關案內檢送臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書、藥物基因學研究計畫同意書及懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書，由於貴公司申請變更試驗主持人，仍須請變更後之試驗主持人於受試者同意書首頁簽名。 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。
28	王培寧	2013-03-033BJ	[18F] AV-45 Injection	「[18F] AV-45 Injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CTC-2011-067)之計畫書及受試者同意書變更乙案，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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：T-ADNI CTC-2011-

				067 Protocol Version:7, Date: 2016-Mar-15。 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、另，依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴院檢附開業證明向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，修正其他試驗中心受試者同意書之負損害補償單位，並請首頁委託單位/藥廠部分，修正為長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院。並儘速於修正後送部審查。
結案/暫停/終止(共 3 案)				
29	楊五常	2014-11-004B	R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg	「R788 (Fostamatinib disodium) Tablets 100mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-935788-050)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，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。 四、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
30	李潤川	2014-04-006B	ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL	「ADI-PEG 20 Injection 11.0±1.0mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2013-003)之終止試驗乙案，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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
31	彭殿王	2013-07-031B	QAB149 (Indacaterol maleate)/ NVA237 (Glycopyrronium bromide) capsule 110,50 mcg	「QAB149 (Indacaterol maleate)/ NVA237 (Glycopyrronium bromide) capsule 110,50 mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQVA149A2318)乙案之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 105 年 7 月 27 日諾署字第 QVA-A-2318-1050727-1 號函。

其他(共 1 案)				
32	周正亮	2016-07-003B	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	「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」(貴院 IRB 編號：2016-07-003B) 乙案，經查，係屬衛生福利部醫事司業管，隨文檢附該院 105 年 8 月 9 日北總人試字第 1054902064 號函，請查照。 依臺北榮民總醫院 105 年 8 月 9 日北總人試字第 1054902064 號函辦理。
33	陳育民	2016-04-003BU	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 Chen _Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_19Feb2016。

附件三 藥學部 105 年 07 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 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 7 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	C13-079	201310008A	MDV3100-14	張延驊	諾佛葛生技	標籤變更
2	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
3	C16-012	201511015AU	015K-CL-RAJ3	陳明翰	Astellas	效期展延
4	C14-130	201502007BU	CLCZ696D2301	陳震震	諾華	標籤變更
5	C12-079	201210012B	CLDK378A2203	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 膠囊顏色變更
6	C16-010	201512011CU	D419LC00001	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C14-091	201410006A	D5160C00012	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
8	C14-066	201405007B	D5160C00002	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
9	C15-063	201504008BU	GO29436	陳育民	羅氏	外盒放大
10	C16-050	201606001CU	I3O-MC-JSBF	趙毅	禮來	效期展延
11	C15-090	201510003AU	I3Y-MC-JPBY	曾令民	禮來	效期展延

撥. 陳開發存查. 報 2-80. 會核.

陳開發提送

人體試驗委員會備查

藥學部西雅如 05
師(三)張雅如 0823

藥學部陳奇良 0823
師(二)張奇良 0823

藥學部邱保祥 05
師(三)張保祥 0823

藥學部張豫立 0823
師(二)張豫立 0823

人體試驗委員會 懷智 0901
藥劑生物懷智 1139

人體試驗委員會 謹 0902
行政中心主任 葛 1650

藥學部 周月卿 26
主任

60 張
人體試驗委員會 黃信彰 0905
主任委員 黃信彰 1730