

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 81 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 10 月 14 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) 邱秋碧(院外)



出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 趙湘台(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)

請假委員：黃信彰(院內) 李重賓(院內) 周幸生(院內) 傅中玲(院內) 林志翰(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(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、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：2016-01-005BU(其他事項案)，迴避離席原因：協同主持人。

黃信彰委員：2016-05-013B(其他事項案)，迴避離席原因：計畫主持人。

傅中玲委員：2015-11-002B(持續審查案)，迴避離席原因：研究人員。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 80 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：計畫主持人陳震寰醫師列席備詢；章樂綺委員離席。

- (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)
- (3) 科學：

)

- 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 600mg/day，但未有以 150mg/day 使用之經驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案之試驗藥品尚未有使用於健康受試者相關試驗之經驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 因本案於原先初審回覆中，表示不須強制執行腹部斷層掃描，且電腦斷層部分涉及輻射線，依照新案申請書第 40 點評估輻射暴露量，需確認是否需取得本院輻射安全委員會同意；另，有關脂肪肝之相關確診與追蹤尚有其他醫療方法可使用，例如超音波檢測等，依據上述原因，應給予受試者選擇之權利，如仍需強制執行，則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評估。(醫療委員)
- 依照藥品查驗登記準則，試驗藥品相關臨床試驗需有 Phase I、Phase II、Phase III 等相關資料；本案雖為學術研究案，然建議仍應依照藥品查驗登記準則之相關規定配合辦理，以確保受試者安全性，方得保護受試者與研究倫理等。(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. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

(2) 受試者風險評估：

(3) 是否送部審查：

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 略。
- 一季一次。
- 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)。
- 本案須送衛生福利部審查。
- 因本案於原先初審回覆中，表示不須強制執行腹部斷層掃描，且電腦斷層部分涉及輻射線，依照新案申請書第 40 點評估輻射暴露量，需確認是否需取得本院輻射安全委員會同意；另，有關脂肪肝之相關確診與追蹤尚有其他醫療方法可使用，例如超音波檢測等，依據上述原因，應給予受試者選擇之權利，如仍需強制執行，則有關腹部斷層掃描之部分請待本案通過後另以

修正案送審評估。

- 依照藥品查驗登記準則，試驗藥品相關臨床試驗需有 Phase I、Phase II、Phase III 等相關資料；本案雖為學術研究案，然建議仍應依照藥品查驗登記準則之相關規定配合辦理，以確保受試者安全性，方得保護受試者與研究倫理等。

二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建立非病毒誘導多功能幹細胞探討粒線體 DNA A8344G 突變對肌肉病變之影響
本院 IRB 編號：2016-10-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為本院醫研部邱士華主任主持的研究計畫（2016、9—2018、4；院內計畫），擬招募 5 位病肌肉病變病患為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。用一種使用多孔隙二氧化矽奈米微粒(Mesoporous Silica Nanoparticles, MSNs)的非病毒載體，將體細胞重編程為 iPS 細胞，並使其分化為肌肉細胞，在肌肉相關退化病變疾病上進行更深入的研究。藉以探討建立非病毒誘導多功能幹細胞探討粒線體 DNA A8344G 突變對肌肉病變之影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認針對重編程後之人類誘導型幹細胞之粒線體基因型，計畫主持人對於細胞製備完成並確認其分化能力後，皆經基因定序確認其基因突變點為是否表現 A8344G 單點突變且無其他點圖便發生於該細胞株。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
 - 確認本案僅收集病患檢體，而後進行重編程為 hiPSC 後進行相關致病機轉之探討，並不實際影響病患治療之方式，相關研究成果也不會直接應用於病患，故本研究非新醫療技術。（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。

三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案將收集去勢頑抗性攝護腺癌患者接受化學藥物或新一代荷爾蒙藥物治療後副作用與預後狀況，並定期收集患者血液進行包括無細胞去氧核糖核酸、循環腫瘤細胞、胞外小體等液態切片標本結果分析，想藉此了解是否可以用於預測藥物治療的成效，以達到個人化醫療的目標。其中基因的檢測為本研究的必要項目，將會針對上百個與攝護腺癌相關的突變基因進行分析比對，了解每個患者的攝護腺癌與眾不同之處，是否與接受藥物治療效果不同有關。本案主要觀察在標準治療下血液中循環腫瘤細胞、無細胞去氧核糖核酸，以及胞外小體的反應，故主持人提出患者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 確認已於受試者同意書中詳列出抽血次數以及時間點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

四、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：在急診開展床旁多重呼吸道非典型病原檢測後對病患照護的影響

本院 IRB 編號：2016-10-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為急診部侯重光醫師申請之台大北榮合作研究計畫，目的在利用多重 PCR 檢測系統，探討急診室急性呼吸窘迫患者感染病因的流行病學。將納入台大與北榮急診合乎條件(65 歲以上的急性呼吸窘迫患者)個案各 120 人，皆例行抽血 10 cc，採集
- (3) 科學：

尿液 20 cc，施行胸部 X 光檢查，除此之外，另抽吸呼吸道痰液進行多重 PCR 檢測，以篩檢 17 種病毒與 3 種非典型病原。所使用之多重 PCR 檢測儀器，由廠商提供，可在一小時內得到檢驗結果，衛生福利部已經核准上市，故本研究之目的在於探討此一儀器在我國之實用性，且藉此瞭解我國之相關流行病學。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 確認此機器自動化多重聚合酶連鎖反應系統，已通過衛生福利部核准上市，衛部醫器輸字第 028304 號，本案擬將其檢測結果以非正式報告方式供主治醫師參考，再由主治醫師綜合臨床資訊做醫療決策，計畫主持人將另研究觀察醫師在獲得相關病毒檢驗資訊後的醫療行為改變。(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：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 其他：

- 提醒有關儀器之借用，須經本院相關主管及院長之同意後方可執行，建請確認是否完成相關程序。
- 提醒如有新增之研究相關人員，需另以修正案供本會審查，待審查通過後方可執行。

(二) 修正/變更案

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心血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#14

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。

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#6

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：蘇維鈞

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

本院 IRB 編號：2013-07-001B#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。

四、

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#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。

五、

計畫主持人：劉耀中

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#6

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：劉耀中

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#6

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：陳明翰

計畫名稱：比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療

本院 IRB 編號：2015-04-007B#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。

八、

計畫主持人：羅琬真護理師

計畫名稱：骨癌青少年與年輕成人接受肢體保留術後復原軌跡之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-003B#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。

(三) 持續審查案

一、

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

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：李宜燕

計畫名稱：神經肌肉電刺激對中風患者執行主動動作時大腦與肌肉間功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2014-09-007B

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：周元華

計畫名稱：衝動型自殺病患之腦部影像研究

本院 IRB 編號：2015-10-008B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

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

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：陳韋達

計畫名稱：COMT Val158Met 基因多型性與纖維肌痛症臨床表現、腦影像與預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-12-006B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

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

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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2013-07-030B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2013-02-024B

初審建議：同意繼續進行

討論：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：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

本院 IRB 編號：2014-10-007B

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：江晨恩

計畫名稱：一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2015-05-003BU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：高度醣化終產物與其受體在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2014-12-010B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-11-002B

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員迴避)

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2012-09-023B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

三、

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。

四、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-016B

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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-10-017B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：通過。

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU 副

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。

九、

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 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。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(黃信彰委員迴避)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：常見基因多型性對心房顫動電燒後的預測

本院 IRB 編號：2016-09-001BC

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：林邑璵

計畫名稱：由腸道微生物中移除 carbapenem 抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌

本院 IRB 編號：2016-09-004BC

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

三、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：達文西機械手臂與腹腔鏡胰尾切除微創手術的周術期結果及醫療花費之分析比較研究

本院 IRB 編號：2016-09-006BC

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

四、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：胸腔加護病房肺癌病人治療及預後之相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-007BC

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

五、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：高壓氧輔助治療突發性聽力障礙之成效

本院 IRB 編號：2016-09-008BC

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

六、

計畫主持人：李育庭

計畫名稱：探討『免疫檢查點抑制劑』於『復發性或轉移性頭頸癌』的治療價值—以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2016-09-009BC

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

七、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：以計畫行為理論研究「醫病共享決策之透析模式選擇衛教」對於提升病患滿意度與醫療品質之影響

本院 IRB 編號：2016-09-010BC

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

八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：比較緩釋型 oxycodone 與速釋型 oxycodone 使用於未曾接受鴉片類藥物中度至嚴重癌症疼痛病患的劑量調整療效與安全性的一項介入性、開放性與隨機分配對照試驗

本院 IRB 編號：2016-10-008BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：三高救心全人健康管理試辦計畫

本院 IRB 編號：2015-12-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2016-05-009BC#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：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#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：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#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：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#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-008BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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

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#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

九、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：賴建志

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#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：曾令民

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2016-07-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：陳淑貞

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2013-10-019BJ#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：石宜銘

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)

本院 IRB 編號：201001011OB#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：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU#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：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/kg)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

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

二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：轉錄因子 NFIL3 於肺腺癌轉移過程中扮演角色之探討

本院 IRB 編號：2015-12-012BC

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

三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008BU

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：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-04-015BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

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：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

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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

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：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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-06-011BU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以磁共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)
- (4) 受試者保護： ● 本案原認定有轉移受試者予另一計畫案(IRB 編號：2015-03-006CC)乙事之疑慮，經計畫主持人回覆及提供相關資訊後，確認無轉移受試者之相關情事。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
2. 建議事項：
- 因計畫主持人有超收受試者之情事，建請計畫主持人日後需注意此一部分，需送修正案予本會審查，通過後方可增加收案人數。有關本次情事請計畫主持人需完成 4 小時 GCP 必修課程教育訓練。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：王署君
 計畫名稱：頭痛日記電子化問卷調查
 本院 IRB 編號：2015-08-002BC
 初審建議：通過存查
 討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：林嘉澍
 計畫名稱：疼痛與疼痛緩解經驗對民眾止痛治療選擇偏好之影響
 本院 IRB 編號：2013-08-021BCY
 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：邱宏仁
 計畫名稱：探討以超音波掃描儀針對晚發型龐貝氏症病人進行肌肉掃描之臨床應用價值
 本院 IRB 編號：2015-08-008B
 初審建議：通過存查
 討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王署君
 計畫名稱：以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-07-043B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性

本院 IRB 編號：2012-09-021B

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：周伯鑫

計畫名稱：各種的生長激素對人類椎間盤環狀纖維細胞增殖作用之研究

本院 IRB 編號：2013-07-040B

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：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：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：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效

本院 IRB 編號：2011-07-012MB

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 15 件):

No	1
IRB 編號	2012-02-069B

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
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： 受試者 10041010 因個人因素無法於計畫規定日期 2016 年 6 月 9 日回診，並提早於 2016 年 5 月 31 日回診。 2. 相關處理方式： 試驗主持人確認試驗用藥足夠，並於受試者 2016 年 5 月 31 日回診時再教育受試者，請受試者遵守計畫書規定之時程回診。 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： 除試驗主持人再教育外，研究護士會在預定回診日期前以電話通知受試者以確認受試者能及時回診。
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	2
IRB 編號	2012-02-069B
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
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： 受試者 10041010 於 2016 年 2 月 4 日返診時中央實驗室血液採檢結果促甲狀腺激素(TSH)檢測值異常，但未依計畫書規定於 2016 年 2 月 25 日時重複採血檢測。 2. 相關處理方式： 依計畫書規定於 2016 年 4 月 7 號返診時進行採血檢測，並已確認受試者甲狀腺機能並沒有受試驗藥物影響。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 否。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 再教育及提醒試驗主持人及研究護士，需依照計畫書規定時程進行採血

	檢測。
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	2013-07-030B
計畫名稱	一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性
計畫主持人	王永衛
偏差事由	<p>事件摘要：試驗人數超收 6 人。原訂收案人數為 100 人，實際收案人數為 106 人。</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：因有受試者領藥未服用(1 人)、轉院未至本院就診(1 人)，以及受試者未返診且連絡不到(4 人)，因此至 2015.12.31 無意間多收六名受試者。</p> <p>2. 相關處理方式：保持收案人數，未來將以 106 人分析結果。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：澄清以上事件之收案者仍屬收案人數，除回報試驗偏離外，並多加注意。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2014-02-006BU
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) –Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 E7401003 在簽署受試者同意書(Visit 1:2014/03/12)之前，已有長時間服用 Cilostazole 的記錄。在 Randomization(Visit 2: 2014/03/19)當天，主治醫師在病歷上記載請病人停止服用此藥品(Cilostazole)。然而於 2014/06/10(Visit 5)返診時卻不小心同時開立本試驗案的禁忌藥品 Cilostazole BIDAC，服用期間為 2014/06/10 至 2014/09/09。受試者於併服期間並無不良反應，且之後(2014/09/09)並未再開立與服用禁忌藥品。試驗廠商於 2016/08/31 進行 Monitor 時發現此事件，隨即與本試驗團隊討</p>

	<p>論後，確認此事件違反排除條件第 3 條：計畫使用二磷酸腺苷受體之拮抗劑(如: clopidogrel、ticlopidine、prasugrel)、dipyridamole、或 cilostazole，故通報此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 經病歷查詢確認，受試者於同時併服禁忌藥物期間並無不良反應。且之後(2014/09/09)並未再開立與服用禁忌藥品。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 經病歷查詢確認，受試者於同時併服期間並無出現任何不良反應。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 爾後試驗團隊會在加強追蹤病人的用藥記錄。受試者加入研究後會在門診系統上做登錄和標示出受試者禁忌藥物，以提醒其他院內醫師該病人目前參加試驗的禁用藥品期能避免受試者服用。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>根據計畫書 9.5，一個試驗療程(cycle)定義為 21 天，而能因故最多延遲 3 天。受試者 5106 於 3-Jun-2016 回診進行 cycle 60，並領取一個療程的試驗藥物 Gefitinib 進行口服治療。受試者 5106 原預計於 24-Jun-2016 回診進行 cycle 61，但因試驗主持人當日並無門診，因此受試者提前於 23-Jun-2016 回診進行 cycle 61 及領藥。由於提前 1 天回診，因此 cycle 60 僅只有 20 天。試驗監察員在 9-Aug-2016 訪視時發現此一現象，並向研究團隊確認，受試者 5106 依然服從試驗規定每日按時口服試驗藥物 Gefitinib，並無中斷或不服從。</p> <p>研究團隊密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應，並評估此試驗偏差不影響受試者 5106 之風險，為一輕微試驗偏差。試驗監察員於 9-Aug-2016 訪視時，向試驗主持人及研究護士再次說明遵從試驗規範之重要性，試驗主持人了解計畫書要求，並同意會按照計畫書規定執行，避免此偏差事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	6

IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.3 版，受試者 1022 於 25-Jan-2016 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 28-Jan-2016 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 750 毫克，為期 24 週治療。CRA 於 04-Jul-2016 進行監測訪視時，發現 Mycocep 劑量自 27-Jun-2016 起調降為每日 2 次、每次 250 毫克。</p> <p>2. 相關處理方式 病歷紀錄顯示受試者於 27-Jun-2016 返診，經試驗主持人診斷罹患帶狀皰疹（不良反應）後，除針對帶狀皰疹給予 Mobic（27-Jun-2016~11-Jul-2016）與 Acyclovir（27-Jun-2016~04-Jul-2016）治療外，另考量受試者最大利益與安全性，Mycocep 劑量也同時由每日 2 次、每次 750 毫克，調降為每日 2 次，每次 250 毫克。之後受試者分別於 11-Jul-2016 和 08-Aug-2016 回診完成 Visit 4 與 Visit 5（追蹤回診），在追蹤回診時帶狀皰疹已有大幅改善但尚未完全緩解。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 主要評估指標於 Mycocep 劑量調降後之 Visit 4（11-Jul-2016）進行檢測，其結果與 Visit 3（18-Apr-2016）比較，受試者之狼瘡性腎炎並無顯示惡化。 受試者 1022 之主要評估指標檢測結果彙整如下。 主要評估指標 正常範圍 Visit 3 18-Apr-2016 Visit 4 11-Jul-2016 血清白蛋白（g/dL） 3.7-5.3 3.7 3.9 血清肌酸酐（mg/dL） 女性: 0.5-1.2 0.62 0.68 單次採集尿液的尿蛋白/肌酸酐比值 NA 1.096 0.968 此偏差事件為試驗醫師專業判斷之處置，並未增加受試者之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者 1022 因不良反應而需降低試驗用藥劑量，依計畫書第 19 章為偏離事件，其 Visit 4 與 Visit 5 各項檢查結果仍將作為本試驗之安全性評估。 受試者於完成試驗後持續在門診追蹤並接受治療。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	7

IRB 編號	2015-06-013BU
計畫名稱	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 研究人員於 12Aug2016 無法成功線上註冊受試者 432-008 的 C2D1，而為讓受試者在適合的時間繼續接受藥品治療，於當天開始接受 C2D1 的治療 (azacitidine)；隔日於 13Aug2016 則成功註冊此次 C2D1 療程，然而同樣為 azacitidine，cycle 2 療程使用的藥品批號為 PV4109，與線上系統分派的批號 GE50041 不同。</p> <p>2. 相關處理方式 監測者向研究人員進行線上系統與藥品相關程序的說明及再訓練，避免類似情況再度發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖然藥品批號不同，但確定為同樣的藥品，且使用之藥品仍在效期內，故不因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測者向研究人員進行線上系統與藥品相關程序的說明及再訓練，並要求研究人員分發藥品應確實依照系統分發藥，避免類似情況再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

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. 九月人體試驗委員會行政工作會議記錄(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 16 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	段大全	急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究 (ASD2)	通過	已發核准函
2	江晨恩	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	主試驗：通過 生物醫學研究：通過	已發核准函
3	陳震震	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	提本次會議討論
4	王復德	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	通過	已發核准函
5	王彥博	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	通過	主持人尚未回覆
6	陳威明	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	主試驗：通過 10-12 歲：通過 13-20 歲：通過 父母親：通過	已發核准函
7	宋思賢	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我管理成效之研究	修正後通過	已發核准函
8	張西川	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	主試驗：通過 病人：通過 家屬：通過 醫護人員：通過	已發核准函
9	楊智傑	以全腦功能性圖譜偵測老年人認知功能障礙	通過	已發核准函
10	蔡佳芬	失智者激躁行為與發炎關聯:腦腸菌軸研究	主試驗：通過 家屬照護者：通過	已發核准函

11	2016-09-003B	黃加璋	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	通過	已發核准函
12	2016-09-004B	高志平	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	通過	已發核准函
13	2016-09-005B	黃惠美 護理師	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	通過	已發核准函
14	2016-09-006B	蔡淑合 副護理 長	腸造口病人造口定位與生活品質相關因素之探討	通過	已發核准函
15	2016-09-007B	郭帝均 護理師	新型口腔分泌物抽吸設備之開發與可行性評估研究	通過	複審中
16	2016-09-008B	陳美碧 督導長	護理人員接受正念減壓訓練後之追蹤分析	通過	已發核准函
17	2016-09-009B	廖淑貞 護理長	呼吸器依賴個案之氣切決策過程與相關因素之探討	修正後通過	複審中
18	2016-09-010B	曲愾敏 護理長	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	通過	已發核准函
19	2016-09-011B	龍藉泉	肝移植病人腎功能之監測	通過	已發核准函
20	2016-09-012B	蕭逸函	自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與抑肺纖⑩在呼吸道發炎與重塑的角色	通過	已發核准函
21	2016-09-013B	杜培基	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	通過	已發核准函
22	2016-09-014B	林小玲 督導長	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	主試驗：通過 申請免除書面知情同意：通過	已發核准函
23	2016-09-023B	傅中玲	輕度認知功能障礙轉變為失智的危險因子探討	通過	已發核准函

二、修正/變更案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
24	2014-03-003BU#4 陳世真	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	通過	已發核准函
25	2014-10-001B#3 王岡陵	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	通過	已發核准函

			物動力學		
26	2015-08-002B#1	陳明晃	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	通過	主持人尚未回覆

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
27	2015-03-002B	林彥璋	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	通過	複審中
28	2015-02-014BCF	鄭秀蓮 聽力檢查師	單溫溫差試驗預測周邊單側半規管性麻痺的可行性	通過	複審中

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 1 案)				
1	王復德	2016-08-005B	Lipo-AB for injection (衛署藥製字第 057992 號)	<p>「Lipo-AB for injection (衛署藥製字第 057992 號)」上市後安全性研究計畫(計畫編號: TTYLA1201)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、經查, 旨揭藥品為學名藥上市後安全性研究, 非屬人體試驗管理辦法第 8 條所示之新藥品範圍, 本案相關新增試驗中心與受試者同意書變更事項, 無須送本署審查。請貴公司依人體研究法相關規定辦理。</p>
修正案(共 14 案)				
2	趙毅	2015-07-001B	FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL	<p>「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)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 4—Aendment 4, Date: 29 March 2016。</p> <p>四、提醒貴公司, 新增藥動採樣時間點應同步更新於受試者同意書中。</p> <p>五、提醒貴公司若本次計畫變更而涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p>
3	趙毅	2015-11-001B	MDV3100 (Enzalutamide) Soft Gelatin Capsule 40mg	<p>「MDV3100 (Enzalutamide) Soft Gelatin Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 9785-CL-3021)之計畫書變更, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version 3.0; 29 March 2016。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書, 應儘速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司往後應檢附送件資料電子檔光碟乙份。</p> <p>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, 仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	陳育民	2015-07-014BU	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	<p>「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)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Protocol: 4.0/04 July</p>

				2016。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
5	吳子聰	2012-08-024B	Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g	「Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-174-0144)之計畫書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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 3，Date：29 February 2016。 四、本部同意貴公司檢送臺大醫院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、本部同意貴公司檢送臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為： (一)兒童受試者同意書：Taiwan Master Child Assent Form English Final version 3.0 dated 20May2016_Wu_Site7237。 (二)藥物動力學 (PK) 次試驗受試者同意書：Taiwan Master Patient Information and ICF (PK sub-study) Chinese version 4.0 dated 30May2016_Wu_site7237。 六、有關案內臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書未來研究同意段落部分，請貴公司修正為獨立之未來研究受試者同意書，並參照 96 年 05 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」撰寫，清楚載明損害補償與保險、剩餘檢體之保存及主持人簽名欄位等段落於受試者同意書中。
6	陳世真	2014-03-003BU	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex (TLC399.1) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC399.1)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：V5.0，Date：27 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、提醒貴公司，關於計畫書 Replacement 之相關敘述，應注意：若因為安全事件而退出試驗，未完成 observation period 者，不論此安全事件是否達到 DLT 定義，應不能替換。
7	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JADY)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)臺北榮民總醫院：

			<p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_TPVGH_Main ICF_Version 7.0_16Jun2016。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V-MC-JADY_TPVGH_Research Sample ICF_Version 7.0_23May2016。</p> <p>(二)國泰醫療財團法人國泰醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CGH_Main ICF_Version 7.0_01Jul2016。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V_MC-JADY_CGH_Research Sample ICF_Version 7.0_01Jul2016。</p> <p>(三)中國醫藥大學暨附設醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CMUH_Main ICF_Version 7.0_04Jul2016。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V-MC-JADY_CMUH_Research Sample ICF_Version 7.0_04Jul2016。</p> <p>(四)中山醫學大學附設醫院：主試驗：I4V-MC-JADY_CSMUH_Main ICF Version 8.0_04Jul2016。</p> <p>(五)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CGMHKH_Main ICF Version 7.0_08Jul2016。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADY_CGMHKH_Research Sample ICF 7.0_08Jul2016。</p> <p>(六)奇美醫療財團法人奇美醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CMMC_Main ICF_Version 7.0_08Jul2016。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADY_CMMC_Research Sample ICF_Version 7.0_08Jul2016。</p> <p>(七)國防醫學院三軍總醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_TSGH_Main ICF_Version 7.0_08Jul2016。</p> <p>2、生物標記研究受試者同意書：I4V-MC-JADY_TSGH_Research Sample ICF_Version 7.0_08Jul2016。</p> <p>四、有關案內其他受試者同意書，經本署審核後仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)臺大醫院主試驗受試者同意書版本與 FDA 藥字第 1056041898 號函核准版本相同及研究檢體受試者同意書檢附之變更對照表版本日期有誤，請貴公司予以釐清。</p> <p>(二)馬偕紀念醫院主試驗及研究檢體受試者同意書無試驗主持人簽名確認。</p>	
8	江 晨	2014- 02-	BRILINTA (「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001)之受試者同意書

	恩	006BU	Ticagrelor) Film- Coated tablets 90mg	<p>變更及終止耕莘醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、受試者同意書變更尚有下列缺失，請修正後另案送部審查：</p> <p>(一)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。</p> <p>(二)奇美醫院及臺大醫院懷孕伴侶同意書及同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤無主持人簽名頁，請貴公司增列主持人欄位。</p> <p>(三)亞東醫院懷孕伴侶同意書、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤及同意書附錄-撤銷同意部分：</p> <p>1、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」之執行單位應填寫試驗機構名稱。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人、研究護士或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>3、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤無主持人簽名頁，請貴公司增列主持人欄位。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>
9	陳明翰	2013-04-040B	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	<p>「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TSHEN1201)之回復 FDA 藥字第 1056016632 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明翰醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
10	邱昭華	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	<p>「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 1056041013 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第二聯 1 份，復如說明段，請查</p>

				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。
11	陳育民	2014-03-007BU	MPDL3280A Vial 60mg/mL	「MPDL3280A Vial 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO28915)之回復部授食字第 1056051495 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。
12	邱昭華	2015-05-011BU	avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL	「avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR100070-004)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、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為邱昭華醫師。 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。
13	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 1056042348 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。
14	朱啟仁	2014-12-008BU	MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg)	「MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg) Fixed Dose Combination」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK5172-067)之計畫書變更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、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：Protocol/Amendment No.：067-02，Date：06-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、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。

				六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
15	高志平	2015-06-013BU	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	<p>「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）之終止彰化基督教醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心、受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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。</p>
結案/暫停/終止(共2案)				
16	柯信國	2015-10-004BU	Dupilumab (Dupilumab) prefilled syringe 300 mg/2 mL、200 mg /1.14 mL	<p>「Dupilumab (Dupilumab) prefilled syringe 300 mg/2 mL、200 mg /1.14 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC13579）之終止臺大醫院、義大醫院、亞東醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、林口長庚醫院及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。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
17	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀殺手細胞 1X10 ⁷ 細胞	<p>「自體樹突狀殺手細胞 1x10⁷ 細胞」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2013-07-026B）之終止試驗乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、請貴公司仍應依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至署經同意備查後，始可進入下一期臨床試驗。</p> <p>四、承上，請貴公司應依103年03月12日部授食字第1020031479號函之建議，將安全性評估議題寫入結案報告。</p>
更正(共1案)				
18	曾令民	2016-09-021BU	MPDL328 0A (ATEZOLI	有關貴公司函請更正105年08月16日部授食字第1056047761號函(計畫編號：WO30085)主旨段之試驗藥物名稱、劑型及劑量乙案，經核，復如說明段，請查照。

		ZUMAB) Injection 1200mg/20 ml	三、旨揭函文說明段之試驗藥物名稱、劑型及劑量更正為「 Kadcyla(Trastuzumab emtansine) Injection 160mg/vial 、 MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」。
--	--	--	---

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 10 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	Dactinomycin(Cosmegen)	內科部 血液科	邱宗傑	30 支	惡性軟組織肉瘤	非臨床試驗
4	Tepadina®(Thiotepa)	內科部 血液科	劉俊煌	15 瓶	生殖細胞瘤併肺、肝及腦轉移	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	陳育民	500 顆	肺癌	非臨床試驗
7	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	施振甫	500 顆	肺癌	非臨床試驗
8	AZD9291(osimertinib)	腫瘤醫學部	趙大中	500 顆	肺癌	非臨床試驗
9	XALKORI®/Crizotinib	胸腔部	邱昭華	180 顆	肺癌並具有 ROS1 基因變異	非臨床試驗
10	AUBAGIO®(Teriflunomide)	神經醫學中心	林恭平	72 盒 (28tablet/ box)	復發型多發性硬化症	非臨床試驗

附件四 人體試驗委員會九月行政工作會議紀錄

略