

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 82 次會議紀錄



開會時間：2016 年 11 月 18 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) 邱致惠(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)：蕭又新(院外) 曾育裕(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 傅中玲(院內) 周幸生(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) 李重賓(院內) 趙湘台(院內) 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：黃信彰(院內) 蕭光明(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 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

#### 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

#### 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一) 支薪之顧問。
- (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

#### 3、財務之利益衝突：

- (一) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受

之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合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。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2015-10-001B#4 (修正案)、2015-05-006BU (展延案)、2016-01-005BU(展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

白雅美委員：2014-06-007B(展延案)，迴避離席原因：計畫主持人。

傅中玲委員：2015-12-001BU(展延案)、2015-12-002BU(展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 81 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：詹瑞棋

計畫名稱：智慧型個人化中風復健科技輔具之研發與療效驗證

本院 IRB 編號：2016-11-005B

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案擬開發一套結合半即時腦波、即時肌電及動作軌跡信號之虛擬實境復健輔具，並建立出一套中風患者智慧型個人化中風復健科技輔具，與現行復健比較其療效。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認對照組(傳統復健組)是現行復健的方式，受試者並無損失，另因參加研究而接受到更詳細的評估，而更加了解自己病情的狀況。若將來受試者被分派到對照組(傳統復健組)，有任何的心情低落或者不願意參與，會尊重當事者的自願，讓受試者
- (3) 科學：
  - 略。
  - 略。
- (4) 受試者保護：
  - 略。

自行決定繼續研究或者退出。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認實驗組(虛擬實境復健組)於本研究結束後仍會回歸傳統復健治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案對照組所採取的現行治療執行者為目前本院復健醫學部之黃于芳及劉若蘭治療師。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於網路(復健醫學部網站、院內系統、BBS 系統)招募時,研究團隊會放置與人體試驗委員會審核通過的招募海報相同之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究所使用的 EMG、IMU、腦波儀等機器皆為非侵入性、無放射線之器材。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人回覆本案所有受試者皆是招募原本就在健保體制內進行復健之患者,只是被分派到實驗組之受試者,上肢復健的方式改採虛擬實境的復健方式,但不會向受試者收取任何的費用;對照組之受試者按照現行復健方式繼續原本的復健,不會因加入本研究而有其他額外健保費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認本案確實不會向受試者收取費用,不論是實驗組或是對照組,研究相關費用不應由受試者或是健保負擔。(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:

(1) 受試者保護: ● 請確認本案確實不會向受試者收取費用,不論是實驗組或是對照組,研究相關費用不應由受試者或是健保負擔。

(2) 其他: ● 計畫主持人目前似為退休人員,退休人員不應擔任計畫主持人之身分,且過去 2011 年之類似案件,計畫主持人似乎並非詹瑞棋醫師,建請修改計畫主持人。

二、

計畫主持人:姜正愷

計畫名稱:探索油炸油代謝物造成大腸直腸癌化的機轉

本院 IRB 編號:2016-11-004B

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

(3) 科學：

- 本研究將在三年內收集 180 名大腸直腸癌病患，且經常規手術切除腫瘤治療前採集病患周邊血液，分析血清中發炎和腫瘤生物標誌(VEGF、TNF- $\alpha$ 、RANTES / CCL5、PDGF-AB / BB、IL-8、CXCL8、MCP-1、IL-17A、IL-6、IL-4、IL-1 $\beta$ 、IL-1 $\alpha$ 、IFN- $\gamma$ 、GM-CSF...) 相關之細胞激素及趨化激素濃度變化；另收集外科手術摘除病灶後之剩餘正常和癌化組織，進一步分析組織中油炸油代謝物(Oxylipin or Dicarboxylic acid)的含量及評估各種 DNA 修復基因(KRAS、p53、EGFR、BRAF...)在癌化組織中熱點突變機率。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗所招募罹患大腸直腸癌病患 180 名受試者，於常規手術前採集周邊血液 20 ml；常規手術摘除病灶時，經受試者同意下額外於剩餘標本上採集少量正常組織和大腸癌化組織，以分析氧化脂類(Oxylipin)或二羧酸(Dicarboxylic acid)在組織中的含量及評估各種 DNA 修復基因在癌化組織中熱點突變機率。所以在常規手術前後，採集經過受試者知情同意之剩餘檢體(血液和正常、癌化組織)，此試驗即結束；受試者雖需要依照醫師所建議之臨床標準追蹤流程，於外科手術治療後進行回診和追蹤，但本試驗並不會在受試者回診和追蹤時，再額外對受試者採集額外之檢體。(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：

- 略。

- 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：陳方佩

計畫名稱：冠狀動脈疾病臨床量測

本院 IRB 編號：2016-10-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 有關醫師之職權區分，中醫師和西醫師有不同之職業歸類和權限設定，例如中醫師應不可執行手術等，本案計畫主持人應遵守中西醫師分別執行業務範圍，建請確認，另建請說明其他共協同主持人於本案中之角色，以可協助計畫主持人執行本案。(非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究將光學疊紋監測系統應用在中醫的脈搏量測上，依照中醫師把脈的步驟，對手腕內側把脈的寸關尺三點做了脈象跳動的監測與紀錄，可成功地將中醫把脈的脈象數據化。此量測系統將針對冠狀動脈疾病的脈象進行量測，收集脈象圖形數據，與西醫診斷做結合，探討冠心病患者與一般正常人在脈象上之差異，並分析冠心病患者其疾病嚴重程度與脈象呈現之相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案之研究內容是否有相關文獻佐證，以確認其科學性之部分。(非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者由本院其他醫師診斷說明，受試者為已經了解自身病情，經受試者同意後轉介至傳統醫學部參與研究。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 請說明有關儀器使用之安全性，例如衛生福利部相關文件、器材之相關型錄、光源設定及規格等。(醫療委員、非醫療委員)
- 24 小時連絡電話請更改為手機號碼。(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：

(1) 法規：

- 有關醫師之職權區分，中醫師和西醫師有不同之職業歸類和權限設定，例如中醫師應不可執行手術等，本案計畫主持人應遵守中西醫師分別執行業務範圍，建請確認，另建請說明其他共協同主持人於本案中之角色，以可協助計畫主持人執行本案。

(2) 科學：

- 本案之研究內容是否有相關文獻佐證，以確認其科學性之部分。

(3) 受試者保護：

- 請說明有關儀器使用之安全性，例如衛生福利部相關文件、器材之相關型錄、光源設定及規格等。

(4) 受試者同意書：

- 24 小時連絡電話請更改為手機號碼。

四、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：雙語多媒體護理指導於印尼籍看護執行鼻胃管灌食之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究主要目的為利用隨機分派方式，將印尼籍看護分組接受不同之指導方式(含中文及印尼語)來探討紙本與雙語護理指導影音教材輔助介入，對印尼籍看護在鼻胃管照護之認知與行為技能之成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 部分印尼籍看護可能已具有相當之經驗，建請說明有關此一偏差因素將如何處理，例如限制印尼籍看護的經驗年限等，避免造成研究結果不準確。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書及成效評量工具已以中文及印尼文同時製作呈現，以利受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 確認控制組於介入後第二天，由研究者追蹤印尼籍看護對於鼻胃管灌食認知及技術能力的情形後，播放雙語影音光碟進行再次護理指導，以維護病患權益及照顧品質。(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：
- 部分印尼籍看護可能已具有相當之經驗，建請說明有關此一偏差因素將如何處理，例如限制印尼籍看護的經驗年限等，避免造成研究結果不準確。
- (1) 科學：

## 五、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況

本院 IRB 編號：2016-10-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬以回溯性病歷研究法針對兒童加護病房及新生兒科加護病房的出院或死亡病歷分析病童住院期間所接受的疼痛及症狀處置之現況。期望藉此協助未來推動臨床不同年紀病童的疼痛及症狀處置照護模式。(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未成年人。(醫療委

員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益，及研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究計畫乃回溯性研究，研究對象為 18 歲以下之兒童，雖屬易受傷害族群，但研究本身取材自住院病歷紀錄，所以該研究計畫進行之過程中，對於研究對象本身不致於造成任何傷害。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：台北榮總青少年暨兒童顱內生殖細胞瘤放射治療後存活及預後分析

本院 IRB 編號：2016-11-001B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案預計希望透過於 2008 年本院建立之兒童腦瘤電子病歷系統，回溯收集自 1975 年起至 2010 年止曾經於本院接受完整放射治療或其他治療(包括手術及化學治療等)之患者，透過患者之資料收集，利用統計分析方式來評估國人未成年之青少年好發之腦瘤疾病，及進行預後分析，並嘗試建立治療準則系統，以協助該等患者能接受較有利之治療模式。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 確認本研究僅調閱受試者之病歷和統計分析受試者的病情資料，資料不針對個人，研究中受試者姓名、病歷號不包含在研究範圍內，並沒有潛在危害受試者之風險。(醫療委員、非醫療委員)

● 建請說明有關計畫主持人額外建置之系統與本院之病歷系統有

何關聯或連結，是否會同步更新，或是另外手動建置，其新系統之建置似涉及隱私保護之問題，應取得病患知情同意方可為之，且應以另一新案送審。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案是否僅為利用病歷回溯研究，不會持續收集受試者新資料以做更新；回溯性研究不應持續追蹤受試者之新資料；另，本案僅可依照計畫書之規定，使用 1975/1~2010/12 間之受試者之病歷，且須注意使用之病歷時間點，以保護受試者之隱私及合乎個資法之規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為病歷回溯研究，建請設置一個案報告表，確認欲收集之相關內容，且應為去辨識性內容，不得涉及受試者個資，以保護受試者之隱私及合乎個資法之規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益，及研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- 建請說明有關計畫主持人額外建置之系統與本院之病歷系統有何關聯或連結，是否會同步更新，或是另外手動建置，其新系統之建置似涉及隱私保護之問題，應取得病患知情同意方可為之，且應以另一新案送審。
- 本案是否僅為利用病歷回溯研究，不會持續收集受試者新資料以做更新；回溯性研究不應持續追蹤受試者之新資料；另，本案僅可依照計畫書之規定，使用 1975/1~2010/12 間之受試者之病歷，且須注意使用之病歷時間點，以保護受試者之隱私及合乎個資法之規定。
- 本案為病歷回溯研究，建請設置一個案報告表，確認欲收集之相關內容，且應為去辨識性內容，不得涉及受試者個資，以保護受試者之隱私及合乎個資法之規定。

(1) 受試者保護：

(二) 修正/變更案

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#11

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者保護：● 建請提供本試驗藥品 Tenofovir 使用於 2-12 歲病患之相關文獻資料，以佐證此試驗藥品之使用確實對病患具有一定療效及安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 建請提供本試驗藥品 Tenofovir 使用於 2-12 歲病患之相關文獻資料，以佐證此試驗藥品之使用確實對病患具有一定療效及安全性。
- (1) 受試者保護：

二、

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#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2015-02-006B#8

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：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#8

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：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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#2

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：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)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B#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。

十、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU#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。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-11-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識神經退化性疾病的基因調飾因子

本院 IRB 編號：2015-11-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期計劃)

本院 IRB 編號：2015-11-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：蘇東平

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

本院 IRB 編號：2014-06-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：發展偵測老年人認知功能障礙之全腦功能性圖譜

本院 IRB 編號：2015-11-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2015-03-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：林章丞

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量原發性失眠病患腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2015-12-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：比較婦科病人術後早期與晚期移除導尿管之成效差異

本院 IRB 編號：2015-10-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效

本院 IRB 編號：2015-12-014B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

#### (四) 其他事項案

一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、

Melphalan 加上 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-06-029B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-027B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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



本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-001BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Caspase 3 及 Caspase 7 在胃癌病患的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-011BC

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

二、

計畫主持人：陳昱汝藥師

計畫名稱：肝硬化病患腎功能異常之用藥評估

本院 IRB 編號：2016-06-017BC

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：陳亮恭

計畫名稱：台灣榮譽國民高齡族群老年症候群盛行率與相關因子分析

本院 IRB 編號：2016-07-001BC

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

四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：腫瘤微血管架構是否是亮細胞腎細胞癌的獨立預後因子

本院 IRB 編號：2016-07-005BC

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

五、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：非結核分枝桿菌之次分型鑑定及其臨床特徵比較

本院 IRB 編號：2016-07-006BC

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

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：年輕非小細胞肺癌族群肺癌病歷回溯分析

本院 IRB 編號：2016-07-007BC

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

七、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：耳硬化症微創手術病歷資料回溯分析

本院 IRB 編號：2016-08-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：葉純宜護理長

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡婦女生育意向與相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-08-024BC

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：林郁汶護理師

計畫名稱：護理長領導風格及團隊氣候對護理人員工作自我效能之影響

本院 IRB 編號：2016-08-027BC

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：戴世光

計畫名稱：表皮生長因子與 Src 訊息路徑在許旺細胞與頭頸鱗狀細胞癌交互作用之角色

本院 IRB 編號：2016-08-028BC

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：陳正豐

計畫名稱：非小細胞肺癌併骨轉移病患，經酸激酶阻斷劑治療，骨生長之情形及預後

本院 IRB 編號：2016-10-002BC

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

十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

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

十三、

計畫主持人：陳誼珮

計畫名稱：探討早產兒父親在病嬰住院期間的父職角色及影響因素之研究

本院 IRB 編號：2016-10-005BC

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

十四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：AKR1B10 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2016-11-002BC

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

十五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用病患誘導式幹細胞為疾病模式-以作為建立非病毒 Crispr/Cas9 基因修復遞送系統之平台

本院 IRB 編號：2016-11-003BC

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

十六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 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：柯玉潔

計畫名稱：探討以光學同調斷層掃描儀(OCT)量測視神經盤血流參數對診斷青光眼之價值

本院 IRB 編號：2015-01-006BC#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：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#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、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-05-020MB#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：吳克恭

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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：牛道明

計畫名稱：心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride hydrochloride 的新適應症

本院 IRB 編號：2013-01-016B#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：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#11

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：宋秉文

計畫名稱：鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期計劃)

本院 IRB 編號：2015-11-011B#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：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：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#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

十三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-03-007BU#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

十四、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-09-001BU#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

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以誘導式全功能性幹細胞探討阿茲海默氏症的神經病理機制

本院 IRB 編號：2014-02-003B#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

二十一、

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#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

二十二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#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) 持續審查案

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：宋思賢

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：詹雅惠

計畫名稱：探討頭頸癌病患診斷到完成治療後生活品質變化之預測因子

本院 IRB 編號：2015-12-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-04-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：趙毅

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2012-04-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001) 併用最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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：OPTIMIS－肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療栓塞(TACE)治療後以 Sorafenib 治療與否之結果，以及開始使用 Sorafenib 時間點之影響

本院 IRB 編號：2013-09-028B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amloride hydrochloride 的新適應症

本院 IRB 編號：2013-01-016B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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/公斤)，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/公斤) 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2016-07-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：吳博貴

計畫名稱：以超低溫固態乙醇治療骨骼肌肉腫瘤

本院 IRB 編號：2015-10-004BC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)  
● 有關主持人所提原本為誤植之部分(7 位受試者)，建請說明該部分之研究是否於本院執行，如是，建請提供人體試驗委員會編號及相關核准證明文件，以確認是否有經人體試驗委員會通過後才執行。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 本案建議實地訪查，於實地訪查後再提審議會討論。

(二) 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 有關主持人所提原本為誤植之部分(7 位受試者)，建請說明該部分之研究是否於本院執行，如是，建請提供人體試驗委員會編號及相關核准證明文件，以確認是否有經人體試驗委員會通過後才執行。
- (2) 其他：● 本案建議實地訪查，以確認研究內容之正確性。

二、

計畫主持人：藍耿欣

計畫名稱：B 型肝炎表面抗原陽性癌症病患依目前健保規範接受化療前抗 B 型病毒藥物核苷類似物治療之臨床預後分析

本院 IRB 編號：2014-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：血清游離 DNA 對食道癌病患的預後價值

本院 IRB 編號：2015-11-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陶屏醫企部醫療費用組副技師

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病是否為阿茲海默症的風險因子：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2015-11-001BC

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：楊慕華

計畫名稱：研究 DDX3 調控  $\beta$ -catenin 訊息傳遞之機制及對癌轉移影響

本院 IRB 編號：2014-08-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：從數位減影血管攝影快速估計血流的可行性

本院 IRB 編號：2015-11-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：饑餓激素相關胜肽在接受代謝手術之第二型糖尿病男性病患調控性賀爾蒙的角色：一前瞻性縱向研究

本院 IRB 編號：2012-07-028BC

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：梁仁峯

計畫名稱：以虛擬環境為基礎的工作坊應用於一分鐘教師模式教學之成效研究

本院 IRB 編號：2015-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：影響以中耳通氣管治療小兒積液性中耳炎等待時間之因素分析研究

本院 IRB 編號：2014-07-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研發敗血症臨床檢體的快速樣本處理與 DNA 萃取套件

本院 IRB 編號：2013-06-019BC

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：陳麗芬

計畫名稱：藝術與腦:利用腦磁圖探討長期藝術專業訓練下情緒認知功能之可塑性 (三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-09-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：新型功能性鞋內墊對改善糖尿病患者姿勢控制與步行能力之生物力學研究

本院 IRB 編號：2015-06-008BC

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：柯玉潔

計畫名稱：青光眼診斷與患者社經狀態之關聯性

本院 IRB 編號：2015-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：連如玉護理師

計畫名稱：尿素乳液對標靶治療藥物引起之手足皮膚反應之效用

本院 IRB 編號：2013-11-009B



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：白雅美

計畫名稱：一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-04-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：以認知神經科學方法與跨顱電刺激技術探討成癮者抑制控制的神經機制與行為調控

本院 IRB 編號：2014-07-002B

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-11-009BU

初審建議：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：蘇維鈞

計畫名稱：隨機分配、開放性的多中心試驗，針對因鳥型分枝桿菌複合群(Mycobacterium avium, MAC)造成非結核性分枝桿菌(NTM)肺部感染，且對治療反應不佳的成人患者，使用吸入式 Amikacin 微脂體(LAI)加以治療

本院 IRB 編號：2016-04-005BU 副

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：趙毅

計畫名稱：第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對實體癌所進行之免疫療法

本院 IRB 編號：2013-07-026B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：找尋參與復發攝護腺癌過程中的新穎癌症標誌：長非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2016-10-001BE

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 30 件）：

No	1
IRB 編號	2012-01-042BC
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
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 諾華公司自葛蘭素史克藥廠接手此試驗案後發現台灣試驗中心使用的臨床試驗計畫書為舊版本(study protocol v 3 dated 05August2011)，並非最新版之 protocol v4。台灣於 2012 年 11 月啟動第一家試驗中心，protocol v4 於 2012 年 11 月釋出，但目前擁有的資訊無法確知當初為何未即時將 protocol v4 送審。</p> <p>2. 相關處理方式 台灣諾華於發現此偏差事件後，已於 18Aug2016 將此最新版計畫書送交 IRB 審查，同時一併送審 ICF v2.0。待取得 IRB 核准之後，將盡快向受試者解釋新版同意書，並取得其同意。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於此新版計畫書主要變更內容為更改試驗贊助模式，及安全性事件通報相關規定，且本試驗案為一疾病登錄計畫，為觀察性試驗，並無藥物介入，故此偏差對受試者的權益及安全無風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於本偏差發生時屬葛蘭素史克藥廠時期，非於諾華公司負責此案件之時期，諾華公司已於發現偏差後進行可採取的各種處置，預防措施將不適用於此情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2015-08-002BC

計畫名稱	頭痛日記電子化問卷調查
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 本研究中協同研究人員蔣孟筑為負責資料分析及收案事項，但送案當時(2015/07)因未詳查而仍使用” IRB -TPEVGH SOP-05-01-20140124”版之送審清單，因而未檢附其人體試驗相關訓練證明，現於結案送審時(2016/09)為審查委員提出意見。</p> <p>2. 相關處理方式：協同研究人員蔣孟筑於試驗前即已通過人體試驗相關訓練課程，今補上其訓練證明，以資證明。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：蔣孟筑小姐於試驗前即已通過人體試驗相關訓練課程，受試者並不會因此事件增加風險程度。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：往後於送案時必再詳加檢查送案文件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2011-08-013MB
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件一、</p> <p>1. 事件緣由： 2016/10/06，受試者編號 41278 和 41290 同時返診，受試者編號 41278 使用之試驗藥物為(linagliptin 或 glimepiride 1mg)，受試者編號 41290 使用之試驗藥物為(linagliptin 或 glimepiride 3mg)，研究人員將受試者編號 41278 之試驗用藥交給 41290 服用。故受試者編號 41290 可能使用到較低劑量或不同組別之試驗藥物。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗計畫主持人告知受試者編號 41290 明日再開始服用正確藥號：41973767 之試驗藥物，受試者經試驗主持人評估身體健康狀況穩定無其餘安全性的疑慮後予以返家休息，唯本週需增加血糖測量次數，若有身體不適狀況發生請立即通知研究團隊，受試者表示了解，並將此偏離立即通知臨床研究專員(CRA)及人體試驗委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 目前並無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： 試驗主持人請受試者增加本週測量血糖次數，如有身體不適可經 24 小時</p>

	連絡電話聯繫試驗團隊告知自身狀況，並依情況安排受試者非規則性(Unscheduled visit)返診，並加強研究團隊給藥訓練，確實核對試驗藥品編號與受試者編號，以預防類似事件再次發生，維護參與試驗受試者安全。
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	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>1. 事件緣由包含發生/ 結束日期 個案 01-016-013 原預定於 2016/09/27 進行 V6 回診，然當日因颱風來襲且台北市停班停課，個案受風雨影響無法出門而預計改於 2016 /09/28 回診。然 2016/09/28 再次因颱風及停班停課而未能如期回診。研究護士配合個案近期方便時間（2016/10/05）重新安排門診時間，並已於 2016/10/05 完成 V6 回診，但已超出計畫書規定的回診允許期間（2016/09/18-2016/10/02）三日。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護士期間與個案密切聯繫，並協助個案於颱風過後安排最早方便之時間回診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 超出回診允許期間三日並未增加個案的風險，試驗人員期間與個案保持密切之聯繫，於 2016/10/05 之回診中也確認無安全問題。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士會加強告知個案準時返診之重要性，並依計畫書規定的回診允許期間儘早安排個案回診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2013-01-016B
計畫名稱	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗 Amiloride/Hydrochlorothiazide 的新適應症
計畫主持人	牛道明
偏差事由	<p>1. 試驗緣由：</p> <p>一試驗計畫書設計受試者在進入試驗後每位受試者最先接受每天每次 1 錠之試驗藥物，此劑量服用兩個月後，若經評估其藥物對於受試者無顯著副作用，則增加藥量為每天 2 次每次 1 錠；若無顯著副作用則服用 2</p>

	<p>個月後再增加一錠，持續增加至每天 4 錠(仿單可使用最大劑量)。受試者 005 於 2015/11/12 進入試驗後開始服用每天 1 次每次 1 錠之試驗藥物，持續增加至每天 4 錠(仿單可使用最大劑量)；但受試者表示 2016/ 08/ 27、2016/ 08/ 28、2016/ 09/ 03、2016/ 09/ 04、2016/09/10、2016/09/11 因週末回南投沒有將藥品帶回無法服藥，受試者並未感到任何不適。</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者於 2016/09/12 例行回診追蹤，經評估血液檢驗數值確認無異常後，已告知受試者依然維持每日睡前服藥之服藥頻率，並且再教育受試者，必須遵守試驗要求，建議受試者使用手機鬧鐘定時提醒服藥，並將藥物置於隨身常用的背包內，以避免外出未攜帶藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因計劃書設定之 Amiloride hydrochloride 最大劑量為每日 4 顆，受試者現服藥劑量為每日 1 顆，故尚不會增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究團隊將已再教育受試者遵從服藥醫囑，並請受試者維持每日監測血壓，若有任何不適隨時與試驗團隊聯繫並儘速到院就診。</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	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要： 受試者 01-004-005 的 Tumor assessment 皆以 MRI 執行，非計畫書鎖定一隻 CTscan 或 X-ray。</p> <p>1.事件緣由,包含發生/結束日期 受試者 01-004-005 於試驗期間,Tumor assessment 皆以 MRI 執行,非計劃書所定義 CT scan 或 X-ray。</p> <p>2 相關處理方式 因受試者再加入試驗前,檢查皆以 MRI 執行。為了讓受者檢查方式一致,醫師於臨床判斷受試者身體情況可以有一致的標準,試驗期間內的檢查皆持續以 MRI 執行。</p> <p>3.,改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員於後續返診時皆有持續觀察受試者是否有其他不適,不增加受試者之風險。之後新收納之受試者會更加注意其 Tumor assessment 的檢查方式必須為計劃書所定義之方式。</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	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：受試者 01-001-003,01-002-001,01-003-002,01-008-007,01-009-008。</p> <p>01-011-009 待 DSMB 會議同意本案繼續執行後,分別於 2014/09/24、2014/09/22、2014/0924、2015/01/07、2015/01/05、2015/01/06 開始本案之 cycle2。因計畫書未估算 DSMB 會議之執行時間,故安排受試者返診時間皆超出原計畫書許可之回診 time window。</p> <p>1,事件緣由,包含發生/結束日期 此安排是以受試者安全為首要考量,在下次計畫書修正前,後續回診皆將有超出回診時間之安排。採集中統一呈報 IRB。</p> <p>2,相關處理方式 暨前次通報後已進行計畫書修正,在計畫書修正核准前仍會依照現行方式安排回診,此為考量受試者安全且較符合未來計畫書修正方向,懇請委員知悉。</p> <p>3.改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來將更認真審視各項檔之日期安排,確保癌末病人之權利、安全與福祉。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由,包含發生/結束日期 臨床試驗計畫書第 18 頁之周邊血液檢測 CD3+,CR8+等生物標記以及生活品質評估量表的時間,原設計之 Visit2Day0 誤植為 Day2,使得目前核准版本為 Day2 執行。實際執行時,受試者 01-004-005,01-006-006,01-007-004,01-008-007,01-009-008,01-011-009 於 Day0 執行週邊血液檢測 CD3+,CR8+等生物標記以及生活品質評估量表。</p> <p>2,相關處理方式 暨前次通報後已進行計畫書修正,在計畫書修正核准前仍會依照現行方式安排檢測及評估,此為考量癌末病人體能及安全利益,且較符合未來計畫書</p>

	<p>修正方向,懇請委員知悉。在計劃書修正前,若有新收病人,亦會按照目前規劃於 Day0 時執行檢測和評估,以減少病人之舟車勞頓,且符合未來計劃書修改方向。</p> <p>3,改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>未來計劃書修正將改為 Day0 執行週邊血液檢測 CD3+,CR8+等生物標記及進行生活品質量表評估。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：受試者 01-001-003,01-002-001,01-003-002,01-004-005,01-006-006,01-007-004 與 01-011-009 於試驗整體期間,有未執行之檢測項目或評估,僅此集中呈報 IRB。</p> <p>1.事件緣由,包含發生/結束日期</p> <p>受試者 01-001-003：於 V19 未執行以下抽血項目檢查：HDL, total cholesterol, TG;受試者於 V2、V12、V15、V18 之生活品質量表問卷中未回覆第 21 項目。</p> <p>受試者 01-002-001：於 V19 未執行以下抽血項目檢查：C-RP, BUN, AST, LDH, HDL, TG, total cholesterol 及未執行 ECG。於 V20 未執行以下抽血項目檢查：C-RP, GLU/AC, ALT, LDH, HDL, TG, total cholesterol, total bilirubin 及未執行 ECG。於 V21 未執行 C-RP 血液檢驗項目、ECG 及生活品質量表評估。V22 未執行 C-RP 血液檢驗項目、ECG 及生活品質量表評估。受試者於 V5、V9、V12、V15、V18 之生活品質量表問卷中未回覆第 21 項目。</p> <p>受試者 01.003-002：於 V20 未執行 ECG 和生活品質量表評估。受試者於 V9 之生活品質量表問卷中未回覆第 13 項目。</p> <p>受試者 01-004-005：受試者於 V5 之生活品質量表問卷中未回覆第 21 項目。</p> <p>受試者 01-006-006：於 V19 未執行 ECG。</p> <p>受試者 01-007-004：受試者於 V5 之生活品質量表問卷中未回覆第 16 項目。</p> <p>受試者 01-011-009：於 V15 未執行 ECG。</p> <p>受試者於 V2、V5、V9、V12、V15 之生活品質量表問卷中未回覆第 21 項目。</p> <p>2,相關處理方式</p> <p>通報試驗偏差。</p>

	<p>3,改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對追蹤訪視(Follow-up visit)期間,因考量癌末病人體能及身體狀況,而未能完成之檢測項目及評估量表,未來計劃書修正時會思考及安排類似受試者執行試驗時的實際狀況,在確保受試者安全的情況下去收集試驗資料。</p> <p>生活品質量表內第 21 專案不符合部分受言試者狀態,受言式者無法作答而未勾選,其他遺漏之項目將會於每次返診時再次確認皆完成作答。</p> <p>針對遺漏之檢測項目及評估量表將會於每次返診時再次確認需完成的項目,將依病人實際身體狀況為優先考量。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 01-001-003,01-002-001,01-003-002,01-004-005,01-006-006,01-007-004, 01-008-007,01-009-008 及 01-011-009 於試驗整體期間,未符合計劃書規定之細胞回輸時間,僅此集中呈報 HRB。</p> <p>1,事件緣由,包含發生/結束日期</p> <p>受試者 01-001-003,01-002-001,01-003-002,01-004-005,01-006-006,01-007-004, 01-008-007,01-009-008 及 01-011-009 第三週期(cycle)之回輸細胞的時間和第二週期間隔少於 23 天。</p> <p>受試者 01-001-003,01-002-001,01-003-002,01-004-005 於第四週期時回輸細胞的時間和第三週期間隔少於 23 天。</p> <p>受試者 01-008-007 於第五週期時回輸細胞的時間和第四週期間隔少於 23 天。</p> <p>受試者 01-002-001 於第一週期時回輸細胞時間超過 3 分鐘。</p> <p>受試者 01-004-005 和 01-006-006 第一週期之細胞回輸的時間為同一天,未依計劃書規定需間隔至 1-2 天。</p> <p>2,相關處理方式</p> <p>因研究護士需配合實驗室收發檢體的時間,故只能安排受試者於固定時間返診,導致細胞回輸的日期間隔少於計劃書所規定範圍。</p> <p>關於細胞回輸時間超過 3 分鐘,研究護士是以碼表做計算,確認回輸時間皆在 3 分鐘內,例如:開始時間:15 點 30 分 30 秒,結束時間:15 點 33 分 30 秒;但因個案報告書只能記錄時間單位最小至分鐘,因此資料呈現 15 點 30 分至 15 點 33 分,總共時間為 4 分鐘。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p>



	受試者於後續返診時皆由試驗主持人持續評估身體情況,確認受試者無其他不適,未增加受試者風險。之後會於試驗計畫書設定時考量實際試驗單位執行的情況。
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	11
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 01001-003、01-002-001、01-004005、01-006-006 及 01-008-007 於當次返診時未於計畫書規定時間內執行應檢查項目。</p> <p>1. 事件緣由,包含發生/結束日期</p> <p>受試者 01-001-003 於 V19 返診時應執行血液生化學檢查,其中 LDH 項目為返診前執行。</p> <p>受試者 01-002-001 於 V15 返診時應執行心電圖檢查,延遲至下次回診時才執行。</p> <p>受試者 01-004-005 未依計畫書於治療前 14 天內進行血液檢驗(<math>\gamma</math>GT、C-RP),數據為前 15 天之檢驗報告。</p> <p>受試者 01-006-006 於 V6 返診時應執行血液生化學檢查,其中 C-RP 為返診前執行。</p> <p>受試者 01-008-007 於 V15 返診時應執行心電圖檢查,延遲至下次回診時才執行。</p> <p>2,相關處理方式</p> <p>通報試驗偏差。</p> <p>3.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究護士於受試者返診當日開立檢查單,然受試者未能依計畫書規定於當天執行應檢測項目,未來將於受試者返診當日確認相關檢驗皆已完成,以避免相同事件重覆發生並確保癌末病人之權利、安全與福祉。</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	12
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者未依計畫書規定每 12 週安排電腦斷層掃描</p>

	<p>1. 事件緣由,包含發生/結束日期 01-001-003 , 01-002-001, 01-003-002, 01-004-005, 01-006 0006, 01-007-004, 01-008-007,01-009-008 未依計畫書規定每 12 週安排電腦斷層掃描。</p> <p>2,相關處理方式 因漏估算 DSMB 會議之執行時間,故回診安排皆超出原計畫書許可之回診 time window,因此安排受試者之電腦斷層掃描時間也超出計畫書規定之範圍。考量癌末 病人之體能與健康狀況,於下次計畫書修正通過前皆會有超出計畫書安排的情況發生,將統整彙報。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來將更認真審視各項報告之日期是否在試驗計畫書規範之時限內,確保癌末病人 之權利、安全與福祉。</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	13
IRB 編號	2013-07-026B
計畫名稱	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要： 受試者 01-003-002 於試驗期間接受 gamma knife radiosurgery 。</p> <p>1,事件緣由,包含發生/結束日期 受試者 01-003-002 於試驗期間接受 gamma knife radiosurgery,其屬本試驗案禁用藥/療法之一。</p> <p>2,相關處理方式 通報試驗偏差。</p> <p>3,改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者因腫瘤有腦轉移現象而接受 gamma knife radiosurgery, 於後續返診時皆有持續 觀察受試者是否有其他不適,未增加受試者風險。</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	14
IRB 編號	2014-12-008BU 副
計畫名稱	於亞太地區，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第三期臨床試驗
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 本試驗於 2015 年間共有三位受試者(AN 112067 及 AN 112370 於俄羅</p>

斯、AN 107185 於南韓)因發生臨床關注的不良事件(ECI)而再進一步評估潛在的藥物性肝損傷(DILI)時，中央實驗室意外地向試驗中心及 MSD 贊助廠商相關人員揭露其 HCV RNA 檢測結果。

2. 受試者 AN 112067 及 AN 112370 分別於 29Aug2015 及 17Sep2015 發生 HCV RNA 揭露事件，於後繼續接受試驗的治療，並於 15Oct2015 正式解盲；受試者 AN 107185 於 06May2015 發生 HCV RNA 揭露事件。受試者退出試驗但仍繼續接受試驗追蹤，截至備忘錄釋出時尚未進行解盲。本試驗的臨床試驗報告將會納入附件之備忘錄以註記上述 HCV RNA 揭露事件，總結段落也將呈現於完整的不良事件資料彙總。即便截至備忘錄釋出時，於所有 MK5172 盲性設計的臨床試驗中(包含 MK-5172 P052、MK-5172 P060、MK-5172 P062、MK5172 P065、MK-5172 P067)，僅四位受試者使用到 DILI laboratory kits，本公司仍針對這五個臨床試驗進行評估。除了發生在本試驗的三位受試者外，另一位受試者之 HCV RNA 揭露事件發生於臨床試驗 MK-5172 P060，相關資訊亦整理於另一相似於此備忘錄型式之文件中。

3. 在台灣並未發生類似的揭露事件，目前台灣的受試者皆已完成所有試驗相關程序。本公司評估此揭露事件不會影響試驗的主要療效評估，但對於發生在雙盲治療期間的不良事件評估可能已造成影響。此外，上述三位受試者之不良事件通報及其因果關係的評估亦可能存在著潛在的偏差。

已於 23Sep2015 聯繫所有參與仍在進行中的盲性 HCV 臨床試驗的試驗中心及 MSD 贊助廠商相關人員，並指示試驗中心應使用 Unscheduled Visit Lab Kit 來進行 DILI 的追蹤。若用以評估 DILI 的額外檢測非於計畫書排定的返診進行，則應以非排定返診(unscheduled visit)報告之，以確保 HCV RNA 檢測結果保持盲性。HCV 試驗團隊與實驗室單位共同研發 HCV 專有的 DILI 檢測項目，在評估潛在 DILI 事件的報告中，不會揭露 HCV RNA 之檢測結果。目前 HCV 專有的 DILI 檢測項目已設置完成，並將會使用在其他的試驗中。

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	2015-05-010B
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
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	<p>依試驗計畫書，篩選期尿蛋白/肌酸酐比值檢測需於受試者開始第一劑試驗用藥前 7 天內進行。受試者 610027001 於 2016 年 6 月 23 日 進行尿蛋白/肌酸酐比之檢測，而於 2016 年 7 月 1 日開始第一劑試驗用藥，超出允許天數 1 天。</p> <p>2. 相關處理方式 經確認，為配合受試者方便返院之時間，故其回診治療日期，未能安排於檢驗完成後 7 天內，因此造成此偏差事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 事件發生後，試驗主持人已再次確認，受試者尿蛋白/肌酸酐比之檢驗結果並無異常，亦確認並無影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與研究護士瞭解原因，亦與試驗主持人進行討論。由於此試驗乃因受試者排程之單一事件，後續並無發生，經確認未影響病人之安全性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2015-12-009BU 副
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
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	<p>1. 事件緣由 包含發生受試者 ( 編號 8132101, 8132102, 8132103, 8132105 ) 於 Day 1 ( 03May2016 : 8132101, 8132102、 8132103 ; 20May 2016 : 8132105 ) 返診時，未依試驗計畫書規定先完成 Day 1 關檢查項目之後再行登錄 IWRS 系統。</p> <p>2. 處理方式 研究人員已於 24 Jun2016 接受再教育，其後受試者已修正其順序，此為 process deviation。受試者未因此增加其風險及安全性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 否</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗研究人員已於 24Jun2016 接受再教育，其後受試者已修正其順序，此為 process deviation. 受試者未增加其風險及安全性</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	17
IRB 編號	2015-12-009BU 副
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
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 8132110 於 Day1(15Jul2016)所測之 platelet 數值，由於 clump 因此結果未可測得，試驗研究人員未即時進行重覆測試</li> <li>2. 相關處理方式 試驗研究人員已於 09Aug2016 接受再教育，此病患下次返診之 platelet 數值經確認可測得並未有臨床上之不正常情形發生，受試者未因此增加其風險及安全性</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗研究人員已於 09Aug2016 接受再教育，此病患下次返診之 platelet 數值經確認可測得並未有臨床上之不正常情形發生，受試者未因此增加其風險及安全性</li> </ol>
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	2014-11-011BU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據 protocol 規定，受試者於 visit 8 回診時必須進行 ECG 檢查。受試者 8401 於 2016/06/14 visit 8 回診時並未進行 ECG 檢查，此為一試驗偏差。</li> <li>2. 相關處理方式 CRA 發現此問題後，與研究護理師重新審閱 protocol 確認每次回診時的檢查之項目，並將此試驗偏差報告試驗主持人及廠商。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加試驗風險。</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</li> </ol>

	CRA 於事件發生後立即提供 study re-training, 並提醒研究護理師於受試者回診時須確認每次所有應檢查之項目。
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	19
IRB 編號	2014-11-011BU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據 protocol 規定，使用 alectinib 之受試者於 visit 8 回診時必須採集約 2mL sparse PK 血液檢體。然而，受試者 8404 於 2016/08/10 visit 8 回診時採集了約 2mL sparse PK 和 20mL 檢測 ALK mutation status 共約 22mL 血液檢體，此為一試驗偏差。</li> <li>2. 相關處理方式 CRA 發現此問題後，與研究護理師重新審閱 protocol 確認血液檢體採集時間點，並將此試驗偏差報告試驗主持人及廠商。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加試驗風險。</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於事件發生後立即提供 study re-training, 並提醒研究護理師於受試者回診時須確認每次所有應採集之血液檢體。</li> </ol>
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	2014-12-003B
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 Rifampicin (一種 CYP3A4 誘發劑)對 AZD9291 藥物動力學特性的影響
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 ICF V04 應於 IRB 與 TFDA 核准後之最近返診日期(2016 年 3 月 17 日)完成簽署，然而因試驗相關人員已於 2016 年 3 月 17 日返診後之電話聯繫中確認該受試者知情新版受試者同意書(ICF V04)之變更且同意繼續參與</li> </ol>

	<p>此試驗，故未即時於受試者下一次門診返診時請他完成受試者同意書之簽署，而是於 CRA 例行監察時發現後 2016 年 06 月 02 日才完成受試者同意書之重新簽署。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於 2016 年 05 月 23 日發現此一試驗偏離，經確認試驗相關人員已於 2016 年 3 月 17 日返診後以電話聯繫過該名受試者通知試驗新版 ICF V04 相關之變更與提供更新的安全性資訊，並於電話中確認該名受試者願意繼續參與此試驗，試驗人員表示會盡快請受試者完成該份受試者同意書之簽署。CRA 於 2016 年 07 月 11 日已再次確認此受試者已於 2016 年 06 月 02 日完成重新簽署新版受試者同意書 ICF V04。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>該名受試者不會因此試驗偏離而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>加強試驗相關人員對於更新版受試者同意書需及時完成重新簽署的認知，CRA 未來也會在預期需重新簽署受試者同意書的返診前加強提醒試驗相關人員。</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	21
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>臨床試驗監測專員於 2016 年 6 月 30 日執行臨床試驗監測時發現於 15 位受試者(受試者編號: 01002, 01003, 01005, 01006, 01008, 01009, 01010, 01013, 01015, 01016, 01017, 01019, 01020, 01021, 01023) 所測量的疼痛分數-視覺類比量表(VAS-Visual Analogue Scale) (如附件一) 皆為 5 整除(例如: 5.0 或 6.5)，根據臨床試驗計劃書的疼痛分數(VAS)測量的範圍應為 0 到 10 共 101 個的測量分數，因此受試者所測得的疼痛分數(VAS) 應為非為 5 整除(例如: 4.2 或 5.1)的分或 5 整除皆有的數字。臨床試驗監測專員向研究團隊詢問 15 位受試者執行疼痛分數(VAS)的方法和流程，試驗團隊表示因受試者的年齡較年長，當試驗團隊向其解釋疼痛分數評估量表上(VAS)須以直線劃出研究膝關節的疼痛分數，受試者較不能理解該如何評估研究膝關節的疼痛分數並在 0 到 10 的直線上畫出疼痛分數。因此試驗團隊使用非此試驗計劃所提供的測量疼痛指數評估工具-笑臉哭臉圖示疼痛評估量表 (如附件二)輔助受試者執行評估研究膝關節的疼痛分數，此笑臉哭臉圖示疼痛評估量表共 6 個疼痛程</p>

	<p>度(沒有疼痛、稍微疼痛、不太舒服、很困擾、很嚴重、劇烈疼痛)，疼痛指數分數測量的範圍為 0 到 10，2 分為一個疼痛程度的分級，所以受試者所測得的疼痛分數能為 5 整除的分數。而協同主持人亦用笑臉哭臉圖示疼痛評估量表對受試者評估研究膝關節的疼痛分數，並記錄在 Physician-Visual Analogue Scale(如附件三)所測得的受試者疼痛分數亦能為 5 整除的分數。</p> <p>1. 相關處理方式: 臨床試驗監測專員發現此試驗偏差後，於 2016 年 6 月 30 日已告知相關執行人員進行疼痛分數-視覺類比量表(VAS-Visual Analogue Scale)此試驗偏差。並於 2016 年 7 月 13 日至 7 月 22 日對本院有收案的醫師和研究助理,試驗團隊成員進行疼痛分數-視覺類比量表(VAS-Visual Analogue Scale)試驗流程之再訓練。本臨床試驗已於 2016 年 6 月 21 日收案結束。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已完成本院試驗團隊對於進行臨床試驗計畫書所規範的評估量表執行流程之再訓練，以防此試驗偏差之再發生。臨床試驗專員已告知試驗廠商團隊著手評估此試驗偏差對於試驗資料及後續分析之影響。在試驗廠商團隊決議前，此 15 位受試者疼痛分數-視覺類比量表(VAS-Visual Analogue Scale)之評估將繼續依照試驗計畫書執行。</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	22
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗監測專員於 2016 年 6 月 21 日執行臨床試驗監測時發現受試者 01005 於 2015 年 11 月 17 日(第 1 週/第 2 次回診)時執行生命徵象測量時只有休息 14 分鐘，並未依照臨床試驗計畫書 (Version 4.0, dated on 18May2015)所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>1. 相關處理方式: 臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p>



	因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。
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	23
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期：  臨床試驗監測專員於 2016 年 8 月 2 日執行臨床試驗監測時發現受試者 01003 於 2015 年 11 月 4 日(第 1 週/第 2 次回診) 和 2015 年 11 月 24 日(第 4 週/第 3 次回診) 時執行生命徵象測量時休息時間並未依照臨床試驗計畫書(Version 4.0, dated on 18May2015)所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>1. 相關處理方式:  臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度  受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤  因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。</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	24
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期：  臨床試驗監測專員於 2016 年 6 月 29 日執行臨床試驗監測時發現受試者 01010 於 2015 年 12 月 24 日(第 1 週/第 2 次回診) 和 2016 年 03 月 16 日(第 12 週/第 5 次回診) 時執行生命徵象測量時休息時間並未依照臨床試驗計畫書(Version 4.0, dated on 18May2015)所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>1. 相關處理方式:</p>

	<p>臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。</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	25
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗監測專員於 2016 年 6 月 15 日執行臨床試驗監測時發現受試者 01014 於 2016 年 03 月 21 日(第 8 週/第 4 次回診))時，執行糖化血色素(HbA1c)檢測；根據臨床試驗計畫書規範糖化血色素(HbA1c)檢測僅需於篩選期、第 1 次回診及第 5 次回診時執行。</p> <p>1. 相關處理方式： 臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的糖化血色素(HbA1c)檢測僅需於篩選期、第 1 次回診及第 5 次回診時執行。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。</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	26
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗監測專員於 2016 年 8 月 19 日執行臨床試驗監測時發現受試者</p>

	<p>01015 於 2016 年 5 月 10 日(第 8 週/第 4 次回診) 時執行生命徵象測量時休息時間並未依照臨床試驗計畫書(Version 4.0, dated on 18May2015)所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>1. 相關處理方式: 臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。</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	27
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件一緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗監測專員於 2016 年 8 月 19 日執行臨床試驗監測時發現受試者 01016 於 2016 年 5 月 10 日(第 8 週/第 4 次回診) 時執行生命徵象測量時休息時間並未依照臨床試驗計畫書(Version 4.0, dated on 18May2015)所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>1. 相關處理方式: 臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的在測量生命徵象前要至少休息 15 分鐘以上。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。</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	28
IRB 編號	2015-02-006B
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗

計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>事件一緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗監測專員於 2016 年 06 月 15 日執行臨床試驗監測時發現受試者 01022 於 2016 年 06 月 02 日(第 1 週/第 2 次回診)時執行血漿皮脂醇 (Cortisol)蒐集時，蒐集時間為上午 7 點 30 分，並未依試驗計畫書於上午 8 點+15 分鐘進行血液樣本收集。</p> <p>1. 相關處理方式： 臨床試驗監測專員觀察到此試驗偏差後有再次提醒研究助理臨床試驗計畫書所規範的蒐集時間。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此偏差而增加風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因此臨床試驗所有受試者已完成試驗追蹤，對於正在進行和未來要進行的臨床試驗，試驗團隊會確實執行臨床試驗計畫書所規範事項。</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	29
IRB 編號	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間，試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801032 於 visit 103 返診時發現於 visit 102 所發出之兩種試驗藥品使用遵從度均低於 80%。</p> <p>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有時忘記服藥因此導致遵從度低於計畫書之規定。</p> <p>3. 受試者之風險程度：無</p> <p>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，即一天服用兩次藥品，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。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：試驗團隊會定期電訪受試者了解其服藥情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。
No	30

IRB 編號	2016-05-013B
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
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 626183 於 2016 年 09 月 22 日完成計畫第一次回診，試驗研究護士於衛教時有向受試者說明計畫書規定，若需接種流感疫苗，必須等到試驗案疫苗接種後 14 天 (2016 年 10 月 06 日)方可接受施打，但因受試者居住之社區提早進行疫苗施打活動，故受試者於 04Oct2016 時施打了流感疫苗。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護士於電話追蹤得知此消息並於 2016 年 10 月 07 日通知試驗監測員，監測員於 2016 年 10 月 14 日完成在訓練後即依照院內規定通報人體試驗委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測員已於 2016 年 10 月 14 日進行再訓練，並且研究護士將於試驗第一及第二次回診時加強衛教受試者以確保類似事件不再發生。</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：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、其他：藥學部 105 年 08 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件四)
- 五、其他：藥學部 105 年 09 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件五)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

茶、散會：下午17時00分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-06-005B	陳震寰	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	修正後通過	複審中
2	2016-10-001B	邱士華	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	通過	已發核准函
3	2016-10-005B	林子平	以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子	通過	已發核准函
(	2016-10-006B	侯重光	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	修正後通過	已發核准函

二、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
27	2013-02-032BC	葉子成	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	通過	等待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	馮嘉毅	2016-10-007BU	CHF 5993 (BECLOMET HASONE DIPROPIONATE/FORMOTEROL FUMARATE/GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/6/12.5 µg	<p>「CHF 5993 (BECLOMET HASONE DIPROPIONATE/FORMOTEROL FUMARATE/GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/6/12.5 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CCD-5993AA1-14)之新增試驗中心、受試者同意書變更及新增貨品進口同意書乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份及藥物貨品進口同意書 3 份,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意新增基隆長庚醫院、奇美醫院、臺大醫院、高雄長庚醫院、臺北榮民總醫院、義大醫院、中山醫學大學附設醫院、萬芳醫院及彰化基督教醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為劉育志醫師、鄭高珍醫師、陳崇裕醫師、方文豐醫師、馮嘉毅醫師、魏裕峰醫師、曹世明醫師、林賢君醫師及紀炳銓醫師。</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>六、本案同意進口之臨床試驗用藥物,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」,違者將依法處辦。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。其心電圖儀及肺功能測試儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠,並將海關退運出口證明文件送本部核辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>八、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案,應於函文中確實敘明,且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責,以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p>
修正案(共 12 案)				
2	陳昌明	2016-05-001B	中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良	「中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究:探討體外反搏之治療利益」學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案(案號: 1050029237),本部原則同意,惟仍請依說明段相關規定辦理,請查照。



			症之研究： 探討體外反 搏之治療利 益	二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件如下： (一)試驗計畫書: v3.0，日期：20160205。 (二)受試者同意書: V5.0，日期：2016/06/03。 三、其他注意事項，請依衛生福利部 105 年 2 月 17 日部授食字 第 1040056954 號函說明三至十一項辦理。
3	邱宗傑	2016-05-002B U	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、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持 人為黃文豐醫師。
4	黃怡翔	2016-09-024B U	LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg	「LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg」供學術研究用藥品臨床試驗 計畫(計畫編號：CLJN452A2202)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、提醒貴公司若 105 年 08 月 25 日部授食字第 1056043793 號 函之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。
5	邱昭華	2014-11-011B U	RO542802(A lectinib) Capsules 150mg	「RO5424802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨 床試驗計畫(計畫編號：BO28984)之受試者同意書變更乙案，經 核，復如說明段，請查照。 三、有關案內檢送受試者同意書相關資料，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)變更對照表之變更前版本應為衛生福利部前次核准之版本內 容，並請加註前後版本日期。 (二)成大醫院第二人體試驗委員會同意計畫修正證明書之臨床試 驗說明及同意書版本日期與本次送件版本日期不一致，請予以釐 清。
6	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg	「Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨 床試驗計畫(計畫編號：NDMC HU EXC030-TB1)之終止振興醫院 為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意 。 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

				<p>，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>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 8, Date: 12 Aug 2016。</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>
7	邱昭華	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）之回復部授食字第1046051352、1046059123 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</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>
8	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)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、受試者同意書(Part 1B)：FPA144-001_Taiwan_Part 1B.Master SIS-ICF_CMUH/701_V4.1.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>2、受試者同意書(Part 2)：FPA144-001_Taiwan_Part2 Master SIS-ICF_CMUH/701_V5.1.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>3、受試者同意書(試驗前篩選)：FPA144-001_Taiwan_Pre-Study screening SIS-ICF_CMUH/701_V3.1.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>4、受試者同意書(選擇性 FCGR 生物標記)：FPA144-001_Taiwan_Optional FCGR study SIS-ICF_CMUH/701_V3.2.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>5、受試者同意書(第二部分選擇性 PET/CT 及腫瘤檢體 DNA 資訊)：FPA144-001_Taiwan_Part 2 Optional study SIS-ICF_CMUH/701_V4.1.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書(Part 1B)：FPA144-001_Taiwan_Part 1B Master SIS-ICF_TPVGH/703_V4.1.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>2、受試者同意書(Part 2)：FPA144-001_Taiwan_Part2 Master SIS-ICF_TPVGH/703_V5.1.1_28Jun2016_Traditional Chinese_Final。</p> <p>四、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書(試驗前篩選)、受試者同意書(選擇性 FCGR 生物標記)及受試者同意書(第二部分選擇性 PET/CT 及腫瘤檢體 DNA 資訊)，仍請依 96 年 5 月 30 日公告</p>

				<p>之藥品臨床試驗受試者同意書範本「損害補償與保險」段落增列相關敘述，並請貴公司儘速於修正後，另案向本署提出申請。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書。</p>
9	陳育民	2016-02-008BU	MGCD265 Capsules 150 mg	<p>「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之受試者同意書變更乙案，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、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。</p>
10	趙毅	2016-01-005BU	LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial	<p>「LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-JE-JVCW)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I4T-JE-JVCW (c), Approval Date: 29-Aug-2016 GMT。</p> <p>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。</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>
11	施俊哲	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection $1 \times 10^6, 3 \times 10^6$ cells/mL	<p>「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection <math>1 \times 10^6, 3 \times 10^6</math> cells/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2012-02-070B)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。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為 Version: 5.0, Date: 2016/07/27。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
12	張延	2015-03-	MPDL3280A injection	<p>「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29294)之計畫書及受試者同意書變更乙案</p>

	驊	007B U	60mg/mL	<p>，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、本部同意之計畫書版本日期為：GO29294 Protocol Version 6, dated 21-Jun-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另下列建議提供貴公司參考：本試驗為開放設計，期中增加樣本數，對於試驗的 integrity 及 validity 仍有疑慮。將來申請查驗登記時須提供各個次群體自發生一半死亡事件數(例如 IC 2/3: 76 人；IC 1/2/3: 202 人；overall ITT: 326 人)至試驗結束時每增加一死亡事件時之危險比(hazard ratio)變化曲線及 z-statistic 變化曲線。</p> <p>六、提醒貴公司本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，案內未檢附臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，該等試驗中心之受試者同意書應儘速送部審查。</p>
13	唐 德 成	2015- 09- 001B U	Roxadustat Tablet 20mg, 50mg, 100mg	<p>「Roxadustat Tablet 20mg, 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5740C00001）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第二聯，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：Edition Number 4.0, Date 26 September 2014/Clinical Study Protocol Administrative Change Number 1, Dated on 21 December 2015。</p> <p>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。</p> <p>五、案內因未檢送萬芳醫院及衛生福利部雙和醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <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>
結案/暫停/終止(共 2 案)				
14	邱 昭 華	2011- 05- 020M B	V212 ( Inactivated Varicella Zoster Virus ) , Injection 7.5 U/0.5	<p>「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V212-011）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。</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</p>

			mL/dose	，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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行 狀態。
15	陳 育 民	2013- 09- 023B	ABP 215 25mg/mL for solution for infusion	「ABP 215 25mg/mL for solution for infusion」供查驗登記用藥品 臨床試驗計畫(計畫編號：20120265)之結案報告乙案，經核，本 部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨 函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 105 年 4 月 21 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：評估 ABP215 相對於 bevacizumab 治療晚 期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：20120265，21 December 2015。 五、有關案內文件延遲送審乙節，提醒貴公司未來執行臨床試驗 時，仍應注意函文內容並確實於時限內檢送相關資料至本署審查 。 六、有關試驗人員之授權訓練乙節，提醒貴公司試驗人員授權後 仍應先行完成相關訓練，才得進行收受藥品等相關業務。
其他(共 3 案)				
16	趙 大 中	尚未 送審	HM30181 tablets 15mg/Paclita xel capsules 30 mg	有關貴公司函請更正 105 年 07 月 14 日部授食字第 1056018289 號「HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg」供查驗登記 用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PHCP012)之臺北榮民總醫院 受試者同意書版本日期乙節，經核，復如說明段，請查照。 二、旨揭號函之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期更正為 V2.0，Date: 20160425。
17	趙 毅	2015- 08- 002B	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	有關貴院檢送腫瘤醫學部趙毅醫師主持之「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(計畫編號： T1214)」(本院 IRB 編號：2015-08-002B#1)臨床試驗變更乙案 ，復如說明段，請查照。 二、經查，本研究並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥 品試驗研究，請依人體研究法相關規定辦理。 三、另如有涉及人體生物資料庫之生物學研究，請依「人體生物 資料庫管理條例」辦理。
18	柯 信 國	2015- 10- 004B U	Dupilumab (Dupilumab) prefilled syringe 300 mg/2 mL、 200 mg /1.14	「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)之試驗偏差通報乙案，經核，請於 105 年 12 月 9 日前 ，依說明段檢送資料至署審查，請查照。 二、經查案內試驗偏差通報事件，以下幾點請貴公司提供相關資 料並補充說明：

			mL	<p>(一)請提供本試驗之監測計畫(monitring plan)，並請詳細說明案內血液檢體採集項目是否列入監測項目之範圍，並於何種情況進行監測與紀錄。</p> <p>(二)本次所通報之試驗偏差發生於 105 年 4 月至 8 月間，依貴公司函中說明於 105 年 9 月 2 日通報中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院及雙和醫院試驗主持人。請說明試驗監測者於何時發現該等試驗偏差，並請提供相關監測報告、聯繫紀錄佐證。</p> <p>(三)承上，依貴公司來函說明將於 105 年 11 月 30 日前完成最新一次監測，請貴公司提供上述 3 間試驗機構最近一次監測報告，並說明監測訪視追蹤結果。並請同步清查本試驗案其他試驗機構是否亦發生相同情事，並說明後續處理措施及現況。</p> <p>(四)案內 3 間試驗機構發生誤採集血液檢體之情事，請提供該 3 間試驗機構共 7 位受試者由試驗主持人向受試者說明銷毀血液檢體情況之病歷紀錄文件。</p> <p>(五)貴公司於函中說明 CRA 業於 105 年 9 月 30 日對各試驗中心之研究主持人及研究護士進行再次訓練，請提供本次再訓練資料，以及各試驗中心人員訓練紀錄。</p> <p>(六)本次試驗偏差係因檢體採集盒包裝問題與相關人員之疏失，請貴公司提出改善措施及預訂修正期限，並以相關文件補充說明之。</p>
--	--	--	----	---

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 6 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Trientine Dihydrochloride	兒童醫學部	牛道明	2920 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林志杰	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	AZD9291(osimertinib)	腫瘤醫學部	洪曼馨	500 顆	具 T790M 腫瘤突變之晚期肺腺癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
5	K-PHOS No2.(Potassium acid phosphate 305mg and Sodium acid phosphate anhydrous 700mg/tab)	兒童醫學部	牛道明	30 瓶	罕病:性聯遺傳型低磷酸佝僂症	非臨床試驗
6	Praluent®(Alirocumab)	心臟科	常敏之	120 支筆針與 10 支訓練筆針	高膽固醇血症	非臨床試驗



臺北榮民總醫院藥學部 105 年 8 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 8 月份共計 10 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	C16-027	20160304CU	56021927PCR3003	張延聯	嬌生	效期展延
2	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT_ 20160225_Ver8.0	王令璋	PI 自行發起	藥名變更
3	C14-111	201410011A	WI186663	林恭平	PI 自行發起 (藥品供應: 輝瑞)	製造廠變更
4	C16-009	201510002AU	GBL14-001	江晨恩	健亞	效期展延
5	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	PUMA biotechnology	標籤變更
6	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	標籤變更
7	C14-045	201403003A	A3921133	林孝義	輝瑞	標籤變更
8	P-2012-06	201202010A	IN-US-174-0194	黃怡翔	PI 自行發起	試驗藥品由進 口變更為台灣 已上市包裝
9	C15-100	201509011AU	CBYL719C2301	曾令民	諾華	標籤變更
10	C15-112	201505010B	17067	余垣斌	拜耳	效期展延

附圖及存查。報之附會議。

擬開後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 邱保祥 105  
所(三)藥藥師 邱保祥 0926

藥學部 邱保祥 105  
所(三)藥藥師 邱保祥 0926

藥學部 陳奇良 105  
所(二)藥藥師 陳奇良 0926

藥學部 張豫 105  
藥師主任 張豫 0926

人體試驗委員會 楊懷智 100  
藥劑生 楊懷智 0919

人體試驗委員會 葛謹 1011  
行政中心主任 葛謹 0824

如擬

藥學部 周月卿 105  
主任 周月卿 0926

人體試驗委員會 黃信彰 1011  
主任委員 黃信彰 1730



附件五 藥學部 105 年 09 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 9 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 9 月份共計 10 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	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍藉泉	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
2	C13-010	201303012A	EFC11570	江晨恩	賽諾菲	標籤變更
3	C14-065	201312005B	A3921092	賴建志	輝瑞	標籤變更
4	C99-061	201001013MA	A3921024	賴建志	輝瑞	1. 標籤變更 2. 瓶身大小變更
5	C15-103	201510012BU	17530	唐德成	拜耳	標籤變更 (試驗委託者更名)
6	C15-088	201508004CU	16244	唐德成	拜耳	標籤變更 (試驗委託者更名)
7	C15-051	201505004CU	MK3475-048	楊慕華	默沙東	新增 5-FU 製造廠
8	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯捷利康	包裝量變更
9	C15-117	201509003A	NP28938	黃怡翔	羅氏	效期展延
10	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙毅	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更 3. 藥盒大小變更

擬陳閱後存查 毅 1-84 增議

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 (105)  
藥學部陳奇良 (101)  
藥學部邱保祥 (105)  
藥學部張豫立 (103)

如毅  
人體試驗委員會曾佩儀 1108  
主任委員黃信彰 1120  
人體試驗委員會楊懷智  
藥劑生楊懷智  
藥學部周月卿 1127  
主任委員周月卿  
人體試驗委員會曾佩儀 1108  
主任委員黃信彰 1120  
人體試驗委員會曾佩儀 1108  
主任委員黃信彰 1120

