

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 83 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 12 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：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) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 趙湘台(院內) 歐樂君(院外) 林志翰(院外) 蕭光明(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) 胡啟民(院內) 周幸生(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鍾怡萱(院內) 蔡亞芬(院內) 陳威廷(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 18 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：2015-06-011BU#5(修正案)、2013-10-023B#6(修正案)、2013-10-023B(展延案)、2012-10-009B(其他事項案)，迴避離席原因：協同主持人。

趙湘台委員：2015-01-005B(展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2015-12-002BU#5(修正案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 82 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：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU

討論事項：協同主持人王岡陵醫師列席備詢。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本試驗為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司所委託一項國際多中心試驗，評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率的療效。Dapagliflozin (福適佳™) 在全世界目前用於治療第二型糖尿病患者，在此作為藥物之新適應症之 Phase III 試驗評估。採隨機分配、雙盲、dapagliflozin (10 mg) 對照安慰劑，除了背景之標準照護治療外，每天給藥一次，觀察其預防心血管(CV)死亡或降低心臟衰竭(HF)事件的效果。(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)

- ICF 第四欄 試驗/研究方法及相關檢驗，”除了最佳的 10 mg 劑量外，可視臨床表現使用 5 mg 的 dapagliflozin 劑量。主持人認為患者的狀況穩定後立即將劑量調回。”請略述在何情況時須改變。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗藥物為糖尿病用藥可能具有降低血糖之作用，須做例行血糖監測以避免受試者使用試驗藥物時會有導致血糖過低之問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明使用胰島素之病人是否排除，如不排除，需做例行血糖監測，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議提出或說明受試者於計畫結束後是否可以繼續使用藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請計畫主持人依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects)。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第三欄納入條件，欲納入本試驗中，”您必須符合下列條件”請改為”您必須符合下列所有條件”。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件”NB”為何，請用中文敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- Dapagliflozin 的作用機制及各種副作用的發生率，如有數據，請載明於同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第五欄生物檢體，”如果您同意捐贈血液進行未來醫學研究將會收集約 50 毫升的其他血液”請將其他改為”額外”。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第五欄生物檢體，「如果您同意捐贈血液進行未來醫學研究...」、「將於 2 次試驗回診收集血液檢體，並儲存起來以用於日後可能的分析 (可能提供心臟衰竭和相關疾病之進一步資訊的檢驗)。」、ICF 其他處第 8 頁之「您是否想要撤銷對於未來醫學研究之選擇性生物檢體使用的同意書。」等有關於「未來醫學研究」者，未有具體研究目的與方法之收集血液檢體，與我國現行人體試驗相關法規(如人體研究法等)不合，原則建議避免，雖主持人表示會避免受試者參與此一部分，仍建請主持人依照本國法規考量刪除相關部分，或是調整位置於受試者同意書頁末，並依照法規敘明具體研究目的與方法等(限制於心臟衰竭相關研究)；或另立一額外抽血之同意書，並依照法規敘明具體研究目的與方法等(限制於心臟衰竭相關研究)，以符合法規規定。另請計畫主持人須於研究中持續注意，以保護受試者之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第六欄剩餘檢體處理情形，建議試驗結束後之剩餘檢體處理以選項方式提供受試者選擇，可參考本院建議版本

(5) 受試者同意書：

之方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 13 頁之「撤銷受試者同意書：如果您決定...」，建議改為「撤銷受試者同意之說明」，並增加譬如「如要撤銷同意請聯絡 XXX 即可」之類的描述。因為依法，受試者之撤銷同意本不受任何限制，如使用「同意書」字樣，可能會引起必須簽署同意書方能退出試驗之誤會。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十四欄試驗/研究之退出與中止，缺少中途退出試驗時，檢體處理方法之描述，建議參考本院建議版本增列選項供受試者選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於受試者同意書中增列，若失去聯絡是否同意 PI 主動對受試者聯絡之選項。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- ICF 第四欄 試驗/研究方法及相關檢驗，”除了最佳的 10 mg 劑量外，可視臨床表現使用 5 mg 的 dapagliflozin 劑量。主持人認為患者的狀況穩定後立即將劑量調回。”請略述在何情況時須改變。
- 試驗藥物為糖尿病用藥可能具有降低血糖之作用，須做例行血糖監測以避免受試者使用試驗藥物時會有導致血糖過低之問題。
- 建請說明使用胰島素之病人是否排除，如不排除，需做例行血糖監測，以保護受試者。
- 建議提出或說明受試者於計畫結束後是否可以繼續使用藥物。
- 建請計畫主持人依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects)。
- 受試者同意書第三欄納入條件，欲納入本試驗中，”您必須符合下列條件”請改為”您必須符合下列所有條件”。
- 納入條件”NB”為何，請用中文敘述。

(2) 受試者同意書：

- Dapagliflozin 的作用機制及各種副作用的發生率，如有數據，請載明於同意書。
- 受試者同意書第五欄生物檢體，”如果您同意捐贈血液進行未來醫學研究將會收集約 50 毫升的其他血液”請將其他改為”額外”。

- 受試者同意書第五欄生物檢體，「如果您同意捐贈血液進行未來醫學研究...」、「將於 2 次試驗回診收集血液檢體，並儲存起來以用於日後可能的分析（可能提供心臟衰竭和相關疾病之進一步資訊的檢驗）。」、「ICF 其他處第 8 頁之「您是否想要撤銷對於未來醫學研究之選擇性生物檢體使用的同意書。」等有關於「未來醫學研究」者，未有具體研究目的與方法之收集血液檢體，與我國現行人體試驗相關法規(如人體研究法等)不合，原則建議避免，雖主持人表示會避免受試者參與此一部分，仍建請主持人依照本國法規考量刪除相關部分，或是調整位置於受試者同意書頁末，並依照法規敘明具體研究目的與方法等(限制於心臟衰竭相關研究)；或另立一額外抽血之同意書，並依照法規敘明具體研究目的與方法等(限制於心臟衰竭相關研究)，以符合法規規定。另請計畫主持人須於研究中持續注意，以保護受試者之權益。
- 受試者同意書第六欄剩餘檢體處理情形，建議試驗結束後之剩餘檢體處理以選項方式提供受試者選擇，可參考本院建議版本之方式。
- 受試者同意書第 13 頁之「撤銷受試者同意書：如果您決定...」，建議改為「撤銷受試者同意之說明」，並增加譬如「如要撤銷同意請聯絡 XXX 即可」之類的描述。因為依法，受試者之撤銷同意本不受任何限制，如使用「同意書」字樣，可能會引起必須簽署同意書方能退出試驗之誤會。
- 受試者同意書第十四欄試驗/研究之退出與中止，缺少中途退出試驗時，檢體處理方法之描述，建議參考本院建議版本增列選項供受試者選擇。
- 建議於受試者同意書中增列，若失去聯絡是否同意 PI 主動對受試者聯絡之選項。
- 新案申請書 47 之第 2 選項與 48 之第 1 選項恐有矛盾，建議修正。
- DSMP 中本研究的整體風險及利益 (risk/benefit ratio) 評估：臨床試驗開始時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練，及多中心試驗橫向聯繫部分，請說明 PI meeting 之頻率及條件。
- DSMP 中請提出後續追蹤計畫說明，包括風險管理、設立試驗停損點及受試者退場機制及暫停/中止/終止執行之條件等。

(3) 其他：

二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究將針對出生在 1986 年以後的愛滋病毒高風險群(到醫院的匿名篩檢接受愛滋病毒與梅毒篩檢的男同性戀者)和愛滋病毒感染男同性戀，比較接種傳統的三劑 B 型肝炎疫苗(單劑 20 μg, 0-1-6 個月接種)和三劑加倍劑量 B 型肝炎疫苗(40 μg, 0-1-6 個月接種)，可以產生保護性抗體的效果差異。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案實驗組接受 B 型肝炎疫苗之劑量，超過仿單許可之每劑接種最大劑量，建議應送衛生福利部審查。(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愛滋病患。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本院具有 AIDS 匿名篩檢活動，確認計畫主持人將於匿名篩檢時邀請符合納入條件的匿名受檢者加入研究，並告知因為研究將會採具名掛號方式施打疫苗及檢驗抗體等，所以受檢者若同意加入研究後，研究團隊將會請受檢者填具同意書並取得真實身份資料。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認比照藥品仿單加列排除條件「已知對此疫苗中任何成分過敏者」、「急性嚴重發燒性疾病患者」及「腎功能不全患者，包括正在進行血液透析的患者」等。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認 HIV 血液檢測設有勾選同意欄位，如果是 HIV 患者將通報主管機關。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者不需負擔疫苗的相關費用。(醫療委員、非醫療委員)
  - 因匿名篩檢時未確定受試者是否為 AIDS 陰性，計畫主持人將如何招募受試者及取得聯絡資料。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案收案對象是邀請符合納入條件的匿名受檢者加入研究，但是簽署 ICF 後，即會顯露受檢者基本資訊，造成原篩檢之匿名性無法確保，建請主持人說明如何解決。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案因涉及易受傷害族群，建請設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 因匿名篩檢時未確定受試者是否為 AIDS 陰性，計畫主持人將如何招募受試者及取得聯絡資料。
  - 本案收案對象是邀請符合納入條件的匿名受檢者加入研究，但是簽署 ICF 後，即會顯露受檢者基本資訊，造成原篩檢之匿名性無法確保，建請主持人說明如何解決。
  - 本案因涉及易受傷害族群，建請設立 DSMP。
- (1) 受試者保護：

三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記

本院 IRB 編號：2016-11-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 以長效型干擾素治療 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎患者已是目前的 standard of care 中之一項選擇，且已列入健保給付範圍。然而無論是以口服抗病毒藥物或注射干擾素之療法都無法達到完全且長期的抑制病毒效果。現有的研究顯示，長效型干擾素僅有約 30% 的患者能達到長期的抑制病毒效果。此一研究即欲試圖找出可能的生物標記及預測因子，以作為未來臨床上選擇病患的參考依據。研究中只須在接受長效型干擾素治療 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎患者中，於治療前抽取 20 毫升之血液，進行所需之生物較分析，再與治療反應做連結。基本上，這些患者於治療前，治療中及治療後皆要例行抽血檢驗相關數據。故於治療前之抽血檢驗時，加抽 20 毫升之血液做研究分析用，理應不會對受試者造成任何傷害。（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）
  - 確認因本院 HBsAg 檢測為定量檢查，因此在收案抽血前即可知道病人是否符合納入排除條件之 HBsAg，不需再額外抽血篩選病人。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 確認於 48-52 週之干擾素治療期間，其抽血之時間點乃是依照臨床常規醫療所需，並非因研究之額外抽血。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：線上腦波干擾消除之癲癇發作預測

本院 IRB 編號：2016-12-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究將針對北榮從 2016 年 8 月 1 日至 2019 年 7 月 31 日之癲癇病患進行前瞻性病例研究，包括臨床表徵，腦波，影像學特色，病理與治療預後等進行分析，其中使用數位錄影腦波記錄來從事預測癲癇發作及運用獨立分量分析進行干擾波消除是本案的重點。本案為基礎研究，不牽涉治療，腦波檢查為癲癇的醫療常規非傾入性檢查，線上腦波干擾消除為軟體技術，不會對人體造成影響，主持人提出受試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）
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認因成人與兒童的癲癇成因、種類及生理病理機轉不一樣，故本研究希望同時收集成人及兒童個案，以瞭解成人及兒童預測方法的差異。（醫療委員、非醫療委員）
  - 有關去連結之部分與去辨識性不同，建請計畫主持人確認本案為去連結處理或是去辨識性處理，並確認所有文件相關字句。（醫療委員、非醫療委員）
  - 7-12 歲之受試者同意書應有注音，建請加上。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 本研究計畫書”過去曾經作過數位錄影腦波紀錄之病人資料亦將納入分析”，此部分因涉及本案納入之受試者，建請於受試者同意書加述說明將會額外收集受試者過去之病歷資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
  - 本研究計畫書”過去曾經作過數位錄影腦波紀錄之病人資料亦將納入分析”，此部分因涉及本案納入之受試者，建請於受試者同意書加述說明將會額外收集受試者過去之病歷資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
  - 本研究計畫書”過去曾經作過數位錄影腦波紀錄之病人資料亦將納入分析”，此部分因涉及本案納入之受試者，建請於受試者同意書加述說明將會額外收集受試者過去之病歷資料。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：修正後通過；7-12 歲 ICF：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) 受試者保護： ● 有關去連結之部分與去辨識性不同，建請計畫主持人確認本案為去連結處理或是去辨識性處理，並確認所有文件相關字句。
- 7-12歲之受試者同意書應有注音，建請加上。
- (2) 受試者同意書： ● 本研究計畫書”過去曾經作過數位錄影腦波紀錄之病人資料亦將納入分析”，此部分因涉及本案納入之受試者，建請於受試者同意書加述說明將會額外收集受試者過去之病歷資料。

五、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：早發性動靜脈瘻管失敗的光學同調斷層掃描術與生物標記評估

本院 IRB 編號：2016-12-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究利用光學同調斷層掃描術來分析動靜脈瘻管狹窄的血管內變化，並研究血液中內皮前驅細胞及其他生物標記與動靜脈瘻管阻塞的相關性，受試者為慢性腎衰竭病人接受動靜脈造瘻管手術且於手術後六周者。本案申請期限從 106 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日，預計招募 100 位受試者(年齡 20 歲以上)，受試者分成兩組，第一組為動靜脈瘻管成熟的病人(50 位)，第二組為動靜脈瘻管未成熟的病人(50 位)，計畫執行地點於臺北榮總重症醫學部。本案無招募廣告，無 DSMP 的設置，無補助車馬費，無保險，有抽血(16cc/次，共 1 次)。本方案中經皮血管成型術為動靜脈瘻管未成熟病人的例行性治療，光學同調斷層掃描術為血管介入術常見的血管內影像學儀器，動靜脈瘻管動態 X 光攝影(約 5 至 10 次)屬於常規醫療，主持人提出受試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： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認常規血管成型術皆是在 X 光攝影下完成，申請書中提到約 5 到 10 次的 X 光為常規血管成型術所需。OCT 的檢查是在常規血管成型術之中進行，只額外於 OCT 導管的定位時需要 X 光。OCT 為光學診斷技術，本身在掃描時，並不具有輻射線。相關敘述已加述於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究族群需排除懷孕婦女。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認光學同調斷層掃描術已經是冠狀動脈介入術的常規檢查方式，雖不是動靜脈瘻管未成熟病人的常規檢查方式，但文獻已
- (4) 受試者保護：

指出光學同調斷層掃描術也可輔助周邊血管成形術之決策與進行。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無

## (二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：王麗美語言治療師

計畫名稱：客觀測量吞嚥異常年長者於舌頭運動前後之舌頭力量變化

本院 IRB 編號：2016-08-034BCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為本國單一中心研究，申請本院院內研究計畫經費補助，本研究擬招募 30 位 65 歲以上正常吞嚥年長者與 30 吞嚥困難之年長者，利用口腔效能測試儀(IOPI)測量受試者的舌頭力量，並比較異常吞嚥年長者經過 4 週舌頭阻抗運動後，其運動前與運動後舌頭力量的變化。(醫療委員、非醫療委員)

● 本試驗因主動介入受試者健康狀態之測量、訓練，性質應非屬觀察性研究，屬介入性研究。(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)

● 有關本計畫面臨如何得知病人在家是否有確實執行吞嚥練習的問題，計畫主持人將於每週一定期電訪病患執行情況，並給予病人一份舌頭加阻力運動回家練習單(如下頁)，記錄其執行狀況。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 確認有關受試者之來源，均需經耳鼻喉頭頸部科醫師轉介，並已列耳鼻喉頭頸部科醫師為共/協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

### (三) 修正/變更案

一、

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#5

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)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B#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：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#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：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B#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。

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#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-004BU#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。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：鄭玫枝

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

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兒童/未成年人。(

醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：
- 有關收案人數異常之部分，請計畫主持人提報偏離案。
  - 有關收案人數之文字描述請另以變更案送審。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：頑固性顳葉癲癇患者之腦血流自主功能相關之研究

本院 IRB 編號：2015-12-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2015-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者之未罹病手足在動作皮質 gamma-Aminobutyric acid(GABA)異常與功能網路連結的相關性

本院 IRB 編號：2015-12-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究

本院 IRB 編號：2014-08-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：早發型龐貝氏症之超音波診斷在肌肉切片的角色，以及酵素治療後之步態表現、適應行為、生活功能、活動參與和親職壓力分析

本院 IRB 編號：2014-09-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：以早期診斷及抗轉移治療策略降低口腔癌死亡率

本院 IRB 編號：2013-11-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-01-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

#### (五) 其他事項案

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血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 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



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：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：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。

六、

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。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005BU 主

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：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 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。

九、

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：同意核備。

十、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-11-010BU 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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：周德盈

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

本院 IRB 編號：2016-11-001BC

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：蔡長祐

計畫名稱：生物製劑減量或停用對類風溼性關節炎及僵直性脊椎炎患者生活品質之影響

本院 IRB 編號：2016-11-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：耳鳴患者使用不同頻寬治療音後之療效分析評估計畫

本院 IRB 編號：2016-11-009BC

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

四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發奈米脂蛋白顆粒-奈米鑽石基因修復遞送元件作為眼科遺傳疾病基因修正之平台

本院 IRB 編號：2016-12-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：熱休克蛋白 27(Hsp27)及己醣激酶 2 (Hexokinase 2)在食道癌幹細胞之角色與相關機制之探討

本院 IRB 編號：2016-12-003BC

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

六、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌患者於手術中發現未預期肋膜轉移的臨床特徵與預測模型建立

本院 IRB 編號：2016-12-007BC

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：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗

本院 IRB 編號：2016-12-005BU 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：黃信彰

計畫名稱：臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-016A#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、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-06-029B#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-08-023B#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

四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：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#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

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#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

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-011BU#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

八、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU#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

九、

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#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、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#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：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#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

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：鼻咽癌病患血清 EB 病毒 DNA(EBV-DNA)濃度同步化試驗

本院 IRB 編號：2016-02-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥物治療後之心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2016-01-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響

本院 IRB 編號：2015-11-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：臺灣鄉村地區藥事服務的供給與需求

本院 IRB 編號：2015-12-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

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：高敏感度等位基因特異性即時性多聚酶鏈反應突變檢測陰性的 EGFR 突變肺腺癌的臨床特徵

本院 IRB 編號：2015-12-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、



計畫主持人：王桂芸

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

本院 IRB 編號：2015-02-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究

本院 IRB 編號：2013-08-026B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：LOWER:洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究

本院 IRB 編號：2014-11-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2014-10-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-11-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：憂鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討

本院 IRB 編號：2016-01-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：一項評估 Lu AE58054 做為乙酰膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-02-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

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：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下單排縫合與改良式雙排縫合巨大肩袖撕裂的臨床比較

本院 IRB 編號：2015-07-002B

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)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 提醒計畫主持人須注意追蹤不符合納入條件之受試者後續狀況。

(1) 其他：

- 請計畫主持人於近期完成本會必修課程教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：徐博奎

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

本院 IRB 編號：2015-05-008B

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)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Colistin 抗藥性之 non-baumannii Acinetobacter spp. 血流感染之臨床特性

本院 IRB 編號：2015-11-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：SOCS 蛋白在腎移植後病患表現

本院 IRB 編號：2014-11-001BC

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：林可瀚

計畫名稱：研究腫瘤陰影消失率於 FDG-PET/CT 呈現低代謝活性之單獨肺結節的診斷價值

本院 IRB 編號：2015-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討多發性骨疣轉變成惡性骨肉瘤的基因變異

本院 IRB 編號：2015-12-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：鄧昭芳

計畫名稱：生物檢體中降血糖藥物及其代謝物之檢驗分析開發及急性低血糖病人之藥源性病因探討

本院 IRB 編號：2015-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-10-017B

初審建議：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：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：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：沈青青督導長

計畫名稱：兒科護理人員接受正念減壓訓練降低臨床工作壓力之成效

本院 IRB 編號：2015-10-007B

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：宋碧琳

計畫名稱：全基因體放大循環細胞後進行基因分析

本院 IRB 編號：2014-11-007B

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：洪靜如護理師

計畫名稱：某醫學中心人類免疫缺乏病毒感染病人醫療照護相關感染趨勢分析

本院 IRB 編號：2016-01-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機、多中心試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的 EGFR 突變陽性非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，評估 Rifampicin (一種 CYP3A4 誘發劑)對 AZD9291 藥物動力學特性的影響

本院 IRB 編號：2014-12-003B

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 18 件)：

No	1
IRB 編號	2013-02-032BC
計畫名稱	以磁振連接體方法偵測頑固型癲癇啟動區：生理訊號的影響
計畫主持人	葉子成
偏差事由	事件摘要：1.事件緣由是超收正常受試者及病患的影像資料，超收期間為 2014/9/9 到 2016/3/11。 2.相關處理方式:並未注意到超收資料，至結案時才發現超收個案。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 雖有偏離收案人數，但未增加受試者及研究對象原先之風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 執行長期計畫時，須注意人員交接及收案人數是否與原案相符合。
偏差類型	Minor noncompliance



審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要: 1.事件緣由,包含發生/結束日期 依據計劃書,受試者 3700012 Cycle37 Day1 應於 2016723-2016729 間執行。由於受試者出國旅遊,受試者延遲至 2016/8/2 回診執行 C37D1 試驗相關檢測。 2.相關處理方式 試驗團隊提前準備受試者 C37 無法回診事宜,於 C36D1,2016/628 回診發放足夠至下次回診之試驗用藥,並衛教受試者如有任何不舒服應即時回診聯繫試驗團隊。受試者於 2016/8/2 回診,並無新增不良反應。此計劃書偏差並未影響受試者安全。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已提早給予衛教及確認試驗用藥量,避免造成受試者危險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由,包含發生/結束日期 受試者 12611001 為一 52 歲女性，於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。於執行 randomization 時，誤植隨機分派之分層因子(stratification factors)，受試者疾病程度原應為 Non-visceral/More than 12 Months/Prior hormonal therapy 誤植為 visceral/De novo metastatic/No Prior hormonal therapy 2.相關處理方式 此試驗偏差經試驗團隊於 2016 年審閱 IWRS 系統及 EDC 系統時確認，

	<p>並已通知試驗廠商知悉</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 經與試驗團隊確認後，本事件視為試驗偏離，並已依規定通報試驗廠商並完成紀錄</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
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 12611001 為一 52 歲女性,於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。受試者於第 14 次(2015 年 5 月 27 日)治療週期發生 neutropenia 之不良事件,並於 7 天後返診確認不良事件已解除。受試者於此不良事件發生期間依計畫書暫停服用試驗藥物 PD-0332991 並持續服用 Letrozole,並於不良事件解除後”繼續”該治療週期並開始服用試驗藥物 PD-0332991”共 14 天”。依照本案之試驗設計,受試者於每次治療週期 28 天內不間斷每天服用 Letrozole,並服用試驗藥物 PD-0332991 持續 21 天後停用 7 天,若遇計畫書規定之不良事件,則暫停服用 PD-0332991,並於不良事件解除後”重新開始”該治療週期,意即,受試者於 2015 年 5 月 27 日發生不良事件,於 2015 年 6 月 3 日解除不良事件,則受試者需於 2015 年 6 月 3 日重新開始第 14 次週期之 28 天治療,重新開始服用 PD-0332991 持續 21 天後停用 7 天。因此,於第 14 次治療週期期間,受試者未接受完整之試驗治療。</p> <p>2. 相關處理方式 本試驗偏差因對服藥時間誤解造成,試驗主持人及研究團隊於 2015 年 11 月 26 日發現並重新審閱試驗計畫書。試驗主持人同時審閱其後之檢驗檢查報告以確認受試者未受影響,並於下次返診 2015 年 12 月 16 日時重新告知受試者正確服藥方式及時間。</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 經與試驗團隊確認後,本事件視為試驗偏離,並已依規定通報試驗廠商並完</p>

	成記錄。試驗主持人及試驗團隊重新審閱計畫書之藥物服用方式並於下次受試者返診時再次提醒受試者正確服藥時間。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2013-09-020B
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。
計畫主持人	曾令民
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 12611001 為一 52 歲女性,於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。受試者於第 17 次(2015 年 8 月 19 日)治療週期發生 neutropenia 之不良事件,並於 7 天後返診確認不良事件已解除。受試者於此不良事件發生期間依計畫書暫停服用試驗藥物 PD-0332991 並持續服用 Letrozole,並於不良事件解除後繼續該治療週期並開始服用試驗藥物 PD-0332991”共 14 天”。依照本案之試驗設計,受試者於每次治療週期 28 天內不間斷每天服用 Letrozole,並服用試驗藥物 PD-0332991 持續 21 天後停用 7 天,若遇計畫書規定之不良事件,則暫停服用 PD-0332991,並於不良事件解除後”重新開始”茲治療週期,意即,受試者於 2015 年 8 月 19 日發生不良事件,於 2015 年 8 月 26 日解除不良事件,則受試者需於 2015 年 8 月 26 日重新開始第 17 次週期之 28 天治療,重新開始服用 PD-0332991 持續 21 天後停用 7 天。因此,於第 17 次治療週期期間,受試者未接受完整之試驗治療。</p> <p>2. 相關處理方式 本試驗偏差因對服藥時間誤解造成,試驗主持人及研究團隊於 2015 年 11 月 26 日發現並重新審閱試驗計畫書。試驗主持人同時審閱其後之檢驗檢查報告以確認受試者未受影響,並於下次返診 2015 年 12 月 16 日時重新告知受試者正確服藥方式及時間。</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 經與試驗團隊確認後,本事件視為試驗偏離,並已依規定通報試驗廠商並完成記錄。試驗主持人及試驗團隊重新審閱計畫書之藥物服用方式並於下次受試者返診時再次提醒受試者正確服藥時間。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 事件緣由,包含發生/結束日期 試驗偏差 3 通報內容:受試者 12611001 為一 52 歲女性,於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。於治療第一個 Cycle 第 14 天時,受試者返診執行血液檢測出現數值異常(Neutropenia:定義為 ANC 小於 1000),依照本案計畫書,出現此數值異常受試者須暫停服用試驗用藥(僅 PD-0332991),但受試者已於當天返診前於家中服用藥物。本次偏差通報內容:受試者於治療第一個週期第 14 天返診前已服用試驗藥物,當天執行之抽血檢驗無法依照試驗計畫書完成 pre-dose 之 PK 血檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於獲知受試者未依計畫書服藥後,再次提醒受試者服藥方式。</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 經與試驗團隊確認後,本事件視為試驗偏離,並已依規定通報試驗廠商並完成記錄。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
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 12611001 為一 52 歲女性,於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。受試者於第 16 至第 19 次治療週期,因主治醫師(試驗團隊之協同主持人)出國受訓,轉由非試驗團隊之醫師執行臨床返診,並於每次返診時由 PI 確認檢驗檢查報告及結果。</p>

	<p>2,相關處理方式</p> <p>本事件之受試者資料試驗主持人同時審閱,並確認受試者每次返診執行項目及內容無誤,且確認於此期間無不良事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>經與試驗團隊確認後,本事件視為試驗偏離,並已依規定通報試驗廠商並完成記錄。試驗主持人及試驗團隊重新審閱 ICH/GCP 及試驗計畫書,確認臨床試驗之所有程序試驗須由受授權之試驗團隊執行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2015-07-014BU
計畫名稱	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>根據計畫書，受試者每次返診皆需執行實驗室和心電圖(ECG)檢測。受試者 4011010 於第七次和第九次返診時，實驗室檢測中遺漏了生化檢驗的血糖(Glucose)項目。並於第十一次返診時，漏做了心電圖(ECG)檢驗。</p> <p>2. 相關處理方式:</p> <p>由於其他返診血糖(Glucose)與心電圖(ECG)檢驗皆正常或無臨床顯著意義，此試驗偏差並無任何安全性疑慮。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>經過試驗單位、試驗受託機構與試驗委託者之 Medical Monitor 共同評估，認定此事件評估為「輕微」偏差事件 (minor protocol deviation)。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>臨床研究監測員已就計畫書中每次返診檢測項目的部分再與試驗主持人與研究護士進行一次的溝通討論與提醒。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2015-10-012BU 副

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本試驗為雙盲試驗，使用互動式語音/網路應答(IVRS/IWRS)系統隨機分配受試者為接受試驗藥物或安慰劑之治療，試驗期間並以 IVRS/IWRS 系統分派試驗藥物，以維持試驗盲性。</p> <p>因本試驗將不同族群之受試者進行分層統計分析，根據本試驗的設計，受試者在接受隨機分配前，試驗人員應於 IVRS/IWRS 系統中的篩選終止 (End of screening) 頁面，輸入受試者分層因子資料，包括微量蛋白 (albuminuria)、腎絲球過濾率 (eGFR)、是否具有心血管病史 (Cardiovascular disease)，以利隨機分配。</p> <p>根據試驗 Newsletter 第四版，Cardiovascular disease 的定義為：</p> <p>Coronary Artery Disease</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Previous Myocardial Infarction (MI) (previous hospitalization with the discharge diagnosis of MI)</li> <li>History of percutaneous coronary intervention</li> <li>Angiographically proven stenosis <math>\geq 50\%</math> in at least one major epicardial coronary artery</li> <li>Coronary artery bypass graft</li> </ul> <p>Cerebrovascular Disease</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Previous ischemic stroke [previous hospitalization with the discharge diagnosis of stroke; transient ischemic attack (TIA) alone not sufficient to fulfill this criterion]</li> </ul> <p>Peripheral Arterial Disease</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>previous non-traumatic leg amputation, limb bypass surgery, or percutaneous revascularization;</li> <li>History of intermittent claudication with ankle brachial pressure index (ABPI) of <math>\leq 0.80</math> in at least one side;</li> <li>previous carotid endarterectomy</li> </ul> <p>受試者編號 610046013 受試者於 2016 年 8 月 16 日簽署同意書，並於當日進行隨機分配。該名受試者有 Congestive heart failure 病史，但沒有其他如上述定義之 Cardiovascular disease，故應將受試者分層為「是否具有心血管相關病史：否」，但由於研究人員誤將 Congestive heart failure 歸類為 Cardiovascular disease，因此將受試者隨機分配至之「是否具有心血管相關病史：是」分層。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>北榮試驗團隊已立即請國外試驗團隊協助修正 IVRS/IWRS 系統內受試者資料，更正為不具有心血管相關病史，但此事件仍屬流程上的疏失，故仍依規定通報至 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本偏差僅為流程上的疏失，不影響受試者的藥物分派，亦不影響安全性或增加其風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員於 2016 年 11 月 10 日發現錯誤後，已重新訓練試驗人員。且試驗監測員以後會在受試者進行隨機分配前，先再次確認受試者的過去病史，以避免類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2013-02-024B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效
計畫主持人	王培寧
偏差事由	<p>事件摘要</p> <p>1.事件緣由,包含發生/結束日期: 受試者 01-006 無參加本案的子試驗 research study ，但是由於 central lab 的採血管並未將主試驗與子試驗的採血管分開,因為研究護士在 V1 及 V4 時誤用到子試驗採血管,因而多測了子試驗項目,故紀錄為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 已通知 central lab 將多餘檢體銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏離並不造成受試者任何風險</p> <p>4,改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與相關試驗人員討論,重新確認所有病人採血管以及將之後的採血套組備好,以避免類似的情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
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 26 001 為一 52 歲女性,於 2014 年 5 月 27 日 納入試驗。本案分別委託不同 CRO 公司協助 TFDA 及 IRB 送審,因誤植文件版本日期,導致同一修改版本之相同內容受試者同意書版本日期不同,TFDA 於 2014 年 7 月 4 日核准受試者同意書版本日期: A5481008 Main ICD TW v2.0 Chinese_TVGH (1261) v1.0 dated 26-Apr-2014;台北榮總 IRB 於 2014 年 9 月 9 日核准受試者同意書版本日期;A5481008 Main ICD TW v2.0_Chinese TVGH (1261) v 1.1 dated 26-Jun-2014。受試者 12611002 於 2014 年 11 月 12 日重新接受說明並於當天簽署台北榮總核准之受試者同意書版本。</p> <p>2. 相關處理方式 於發現後盡快轉知試驗團隊,並同時轉知 TFDA 及 IRB,將盡快完成通報及修正流程。</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 經與試驗團隊確認後,本事件視為試驗偏離,並已依規定即時通報試驗廠商並完成記錄。試驗主持人及試驗團隊未來將仔細審閱核准函以免相同事件重複發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
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 25-Aug-2016 回診進行 cycle64,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 15-Sep-2016 回診進行 cycle 65,但因試驗主持人當日並無門診,因此受試者提前於 13-Sep-2016 回診進行 cycle 65 及領藥。由於提前 2 天回診,因此 cycle64 僅只有 19 天</p>



	<p>。試驗監察員在 11-Nov-2016 訪視時發現此一現象,並向研究團隊確認,受試者 5106 依然服從試驗規定每日按時口服試驗藥物 Gefitinib,並無中斷或不服從。研究團隊密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應,並評估此試驗偏差不影響受試者 5106 之風險,為一輕微試驗偏差。試驗監察員於 2-Nov-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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2013-04-041B
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象,評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由,包含發生/結束日期 根據計畫書的返診規範,受試者 59340 應於 2016 年 09 月 15 日九日內進行試驗第 14 次返診,然而因受試者於此期間出國出差,因此延後返診日期至 10 月底。 此次事件於 2016 年 10 月 18 日 CRA 進行定期監測時發現。經由通報試驗團隊之後,判定此次事件為輕微試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 研究主持人及研究護理師已在受試者回台後積極與受試者連絡安排第 14 次返診,研究護理師已提醒受試者返診的日期規定以及未來返診的日期。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗團隊及研究主持人的評估,此事件主要因受試者與不良反應而不影響受試者 安全性,受試者之後皆按照預計返診日進行。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師熟悉計畫書對於返診的時程規範,未來若有預期延長返診日會依照此次的方式提前知會研究團隊討論是否會有安全性顧慮及討論。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14

IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1.事件緣由,包含發生/結束日期 受試者 12611001 為一 52 歲女性，於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。於受試者第 22 次返診週期時，因遇中國新年假期，受試者於預定返診及緩衝週期前 3 天返診</p> <p>2.相關處理方式 受試者於當天返診完成第 22 次治療週期返診應執行項目，試驗主持人及團隊再次提醒受試者須於計畫書規範期間內返診</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 經與試驗團隊確認後，本事件視為試驗偏離，並已依規定通報試驗廠商並完成紀錄</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，受試者在 Visit 4 返診時，不需要進行 Central Lab 尿液檢測。 因研究護理師誤認為 Visit 4 需要進行尿液檢測，因此讓受試者 610046001 於 2016 年 8 月 10 日 visit 4 返診時留尿送至 Central Lab 進行檢測。試驗監測員於 2016 年 11 月 10 日發現此事件，並於當天跟試驗主持人討論，試驗主持人評估因尿液檢查非為侵入性檢查，且檢查項目為腎臟病患例行性檢查之項目(UACR)，故不影響受試者安全性。試驗監測員已於當天重新訓練試驗主持人及研究護理師本試驗相關流程。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>北榮試驗團隊已於 2016 年 11 月 21 日告知受試者此一錯誤，受試者表示了解，並同意繼續參加本試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因尿液檢查非為侵入性檢查，且檢查項目為腎臟病患例行性檢查之項目 (UACR)，故不增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員於 2016 年 11 月 10 日發現錯誤後，已於當天重新訓練試驗主持人及研究護理師本試驗相關流程。試驗主持人及研究護理師表示已了解試驗相關步驟，並會在受試者進行檢查流程前再次確認試驗計畫書相關規定，以避免類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2016-04-012BU 主
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
計畫主持人	邱昭華
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 10034 於 2016 年 9 月 20 日接受 Cycle 1 Day 1 治療，C1D1 當天於接受試驗藥物治療前需要先完成電子問卷的填寫，但 9 月 20 日當天未填寫問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 9 月 22 日與研究護士釐清後，因研究護士沒有先在電子問卷平板上啟用 Cycle 1 Day 1 的問卷，所以交與病人時顯示「您完成所有問卷，或目前沒有以啟用的問卷」。CRA 向研究護士說明問卷啟用的方式，必須先將問卷啟用後再交給病人填寫。研究護士清楚瞭解後立即啟用問卷，並於 9 月 22 日將問卷交與病人填寫。</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 CRA 再次確認研究護士已清楚瞭解病人需要填寫問卷的時間點，以及問卷需要先在電子平板上啟用後再交與病人填寫。CRA 和試驗中心團隊會多加留意後續的問卷填寫狀況，以避免類似狀況再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2016-04-012BU 主
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期  協同主持人於 9 月 20 日門診發現受試者時即告知病人有免疫療法用於治療肺癌的臨床試驗並解釋試驗內容，受試者表示要回家考慮。之後受試者於 9 月 29 日回診表示願意參加試驗，研究護士隨即拿出本試驗同意書給病人及協同主持人簽署。然而當時並未發現拿錯試驗同意書，研究護士也依本案流程為受試者安排篩選檢查。協同主持人於 10 月 7 日看受試者病理報告確認為 squamous cell carcinoma，非 small cell lung cancer。之後於 10 月 13 日研究護士並未等到與協同主持人確認受試者 10042 的收案條件皆符合計畫書要求，便先執行隨機分配。協同主持人於門診得知該受試者被隨機分配至本試驗案，因受試者不符合收案條件，協同主持人立刻終止病人全部試驗相關程序。</p> <p>2. 相關處理方式  協同主持人發現病人不符合收案條件後，立刻終止受試者全部試驗相關程序，受試者沒有開始本試驗的治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度  無，受試者沒有開始本試驗的治療。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤  CRA 再次訓練研究護士，研究護士已清楚瞭解需要等到與主持人確認受試者符合全部收案條件之後，再進行隨機分配。計畫主持人將嚴格要求所有研究成員於受試者隨機分配前使用國外試驗團隊提供的 Eligibility Screening Worksheet(如附件)來逐項確認受試者的條件皆符合計畫書要求後再進行隨機分配。計畫主持人和 CRA 會密切注意後續新的受試者的篩選狀況，以杜絕類似情況再次發生。</p> <p>註: Eligibility Screening Worksheet 原為試驗中心可自行選擇是否使用的文件，計畫主持人決定將此文件變更為必要文件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18

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 626254 於 2016 年 10 月 05 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、提供用藥日誌卡及相關衛教予受試者(此流程有記錄於醫院電子病歷系統內)，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 19 日)方可接受施打，但受試者於 16Oct2016 時接受了流感疫苗施打。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗監測員於 2016 年 10 月 28 日監測時得知此消息，於 2016 年 10 月 28 日完成再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 28 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	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
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、臺北榮民總醫院人體試驗委員會第 6 次標準作業小組會議紀錄 (附件四)

#### 伍、提案討論

##### 提案一

##### 事由：

有關案例一持續審查揭露招募直屬部屬、學生，事涉非財務利益衝突案如附件五，提請討論。

##### 說明：

主持人主動揭露，審查結果並未對受試者造成傷害

經 COI 小組討論建議：

1. 主持人有主動揭露，審查結果並未對受試者造成傷害，予以備查。
2. 該案例可作為教育訓練資料。

決議：

同意上述建議。

提案二

事由：

有關案例二新案送審揭露財務利益持有股權價值超過 15 萬元一案如附件六，提請討論。

說明：

1. 經確認發明人為計畫主持人，經詢本院技轉組，本案在本院並無授權金，因此並沒有機構 COI 的問題。
2. PI 為研究案所使用技術的發明人，本院對於研究計畫無智慧財產權權利金、專利權、技術轉移等利益，唯 PI 為發明人，配偶及協同主持人有顯著財務利益。
3. PI 配偶對研究委託者之持股市值大於 15 萬元。

經 COI 小組討論建議：

公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係為了確認受試者個人資料保密性；研究相關文件應該由 PI 或授權人員保管；研究期間，應妥善保存 SAE 發生的記錄並作適當的通報。

決議：

同意上述建議。

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 40 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	2016-11-005B	詹瑞棋	智慧型個人化中風復健科技輔具之研發與療效驗證	修正後通過	複審中
2	2016-11-004B	姜正愷	探索油炸油代謝物造成大腸直腸癌化的機轉	通過	已發函
3	2016-10-002B	陳方佩	冠狀動脈疾病臨床量測	通過	已發函
4	2016-09-002B	廖淑櫻 護理長	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	通過	複審中
5	2016-10-004B	李宜燕	探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況	主試驗：通過；申請 免除知情同意：通過	已發函
6	2016-11-001B	陳一璋	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	修正後通過	複審中

二、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
27	2012-08-024B#11	吳子聰	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	通過	複審中

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
27	2015-10-004BC	吳博貴	以超低温固態乙醇治療骨骼肌肉腫瘤	本案建議 實地訪查，於實地 訪查後再 提審議會 討論	安排實地方 查中

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 3 案)				
1	邱昭華	尚未送審	BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-722)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 1 份,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為: Clinical Protocol CA209722, Revised Protocol 02,15-Aug-2016。</p> <p>三、本部同意中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)受試者同意書: CA209-722 Taiwan Chinese ICF Version 3.0 dated 19Oct2016_Hsia(0018)。</p> <p>(二)受試者同意書附錄(疾病惡化後繼續治療): CA209-722 Taiwan Chinese ICF post PD Version 1.0 dated 05Oct2016_Hsia(0018)。</p> <p>(三)懷孕伴侶受試者同意書: CA209-722 Taiwan Chinese PP ICF Version 1.0 dated 05Oct2016_Hsia(0018)。</p> <p>四、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院、慈濟綜合醫院大林分院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及義大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>五、中國醫藥大學附設醫院受試者同意書第 35 頁 9F 段落「受試者同意書第 16B 節中有更詳細的說明」,請貴公司確認 16B 節是否為誤植。承上,懷孕伴侶受試者同意書第 5 頁,受試者伴侶日期簽署欄位請以「年月日」標示。請於下次受試者同意書變更時一併至部辦理變更。</p>
2	劉慕恩	2016-07-009B	探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益	<p>有關貴院精神部劉慕恩醫師主持之「探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益」臨床試驗乙案(本署案號:1050045078),詳如說明段,請查照。</p> <p>二、經核本案非屬醫療法第 8 條規定。得由貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督</p>



				及列管，以確保臨床試驗之品質及安全、並善盡保護受試者之責任。
3	張延驊	2016-11-002BU	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL	<p>「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-361)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。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心,該等中心試驗主持人分別為張廷驊醫師、林永昌醫師、蘇文彬醫師及蘇祐立醫師。</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> <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>
修正案(共5案)				
4	邱昭華	2014-05-007B	AZD9291 mesylate Tablet 40 / 80 mg	<p>「AZD9291 mesylate Tablet 40/80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5160C00002)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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Clinical Study Protocol 4 Edition Number 4, Date 20 October 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,應盡速送部審查。</p>
5	劉俊煌	2015-07-005BU	BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-214)之終止臺灣大學附設醫院與林口長庚醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,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:CA209-214 Revised Protocol 02 dated 04-Aug-2016, Amendment 13 dated 04-Aug-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>
6	蔡長	2016-05-	ABT-494 Tablets 15mg	<p>「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-549)之受試者同意書變更乙案,經核,復如</p>

	祐	003B U	、30mg	<p>說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請，屆時檢附本書函及收據，毋須重新繳費。</p> <p>(一)未依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中，以顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。</p> <p>(二)檢附之變更對照表無修正前後版本日期。另，請加註試驗機構名稱。</p>
7	曾令民	2011-02-009MB	BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20 mg、30 mg、40 mg	<p>「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20、30、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.98）之終止臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信醫院、馬偕紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心、藥品架儲期延長及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司申請終止臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信醫院、馬偕紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。</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、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。</p> <p>六、有關案內臺北榮民總醫院試驗參加者再同意聲明之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人或受託取得同意書之人皆可簽署，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，另案申請變更。</p>
8	江晨恩	2014-08-001BU	INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg	<p>「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100 mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DIA4003）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 Amendment INT-5，Date：01 September 2016。</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>

結案/暫停/終止(共 5 案)

9	邱昭華	2011-05-020MB	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus), Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	<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,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、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。</p>
10	江晨恩	2012-11-022B	LY2484595 (Evacetrapib) Tablet 130mg	<p>「LY2484595 (Evacetrapib) Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IIV-MC-EIAN)之變更試驗目為學術研究用及檢送結案報告乙案,經核,本部同意及備查,請查照。</p> <p>復貴公司105年9月13日北台禮字第16943號函。</p>
11	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)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心、計畫書變更及受試者同意書乙案,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、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:4.0, Date:10 August 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、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>
12	江晨恩	2013-11-013B	PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL	<p>「PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B1481020)之終止試驗乙案,本署業已知悉,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,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、另,提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。</p>
13	林孝	2013-04-	ENIA11 Lyophilized	<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)之結案報告乙案,經核,本部</p>

義	040B	Powder 25mg/Vial	<p>同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案業經105年7月6日於臺北市立聯合醫院和平院區完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：評估ENIA11併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：v1.0，Date：Mar-15-2016。</p> <p>五、鑑於患者中有一位knee TB感染的案例，考量Quantiferon test已納入例行使用生物製劑前的檢測，建議貴公司說明書中應明確的解說Quantiferon test陽性和indeterminate病人之處理、治療及監測方式。</p> <p>六、病歷內容(如methotrexate的使用)宜避免手刪畫線或紀錄不明確之處。</p> <p>七、有關永昕生物醫藥公司R002 V2標籤誤植為R005乙節，提醒貴公司依所提之矯正預防措施確實執行。</p> <p>八、查核後補件所提供之溫度校正紀錄為查核後進行，提醒試驗機構應定期進行溫度校正以確保溫度計之準確性。</p> <p>九、有關FDA藥字第1036049058號函所載延伸性受試者同意書版本有誤，且於查核前皆未進行更正乙節，請貴公司於日後應強化內部文件管理流程，避免此情事再次發生。</p> <p>十、請貴公司於延伸性試驗結束後，依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告至部審查。</p>
---	------	---------------------	--

附件三、專案進口藥物申請報告（共 8 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tacrolimus	內科部血液科	邱宗傑	720 顆	鼻腔 T 細胞淋巴瘤 異體移植後併皮膚 移植物對抗宿主反 映	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	SLOW-K(Potassium chloride)	兒童醫學部	牛道明	21500 顆	Gitelman's Syndrome	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林登龍	21 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林登龍	21 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
7	Immunoglobulin	神經醫學中心	蔡清標	40 瓶	罕病:傳導阻塞性 多發性神經病變 (MMN-CB)	非臨床試驗
8	Human Immunoglobulin (IVIG)	外科部移植外科	龍藉泉	25 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗

#### 附件四、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會第 6 次標準作業小組會議

臺北榮民總醫院人體試驗委員會第 6 次標準作業小組會議紀錄

開會時間：2015 年 11 月 24 日下午 17:00 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席人員：

人體試驗委員會(一)：蘇東平副主任委員、趙毅執行秘書、呂信邦副執行秘書、江淑瓊副執行秘書(非醫療專業委員代表)

人體試驗委員會(二)：白雅美執行秘書、鄒平儀委員(非醫療專業委員代表)、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

人體試驗委員會(三)：唐德成副主任委員、李芬瑤副執行秘書、張淑英委員(非醫療專業委員代表)

人體試驗委員會行政中心：葛謹主任、張秀蘭執行秘書、楊懷智副執行秘書、曾佩儀、羅偉慈、俞佳吟、陳尹蓓、鍾怡萱、蔡亞芬、陳冠伶、周彤

請假人員：侯明志副主任委員、胡啟民副執行秘書、陳志彥執行秘書、李重賓副執行秘書、趙大中副執行秘書

主席：黃信彰主任委員

記錄：黃淑芬

壹、報告事項(略)

貳、討論事項

案由：

為因應 AAHRPP 申請作業，擬修改標準作業程序內容。

說明：

一、本次標準作業程序清單、提案單詳如附件。

二、修改以下標準作業程序：

1. 「SOP-05 一般審查申請案初審」
2. 「SOP-08 審查計畫修正及變更案」
3. 「SOP-19-08 會議紀錄格式」
4. 「SOP-23-02 持續審查送審核對單、申請書」

決議：本標準作業程序依據本次會議修訂後，呈 SOP 小組組員(非醫療專業委員代表及執行秘書)審閱後，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准發行。

參、臨時動議

肆、散會：下午 18 時 30 分