

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 84 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 1 月 13 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)

出席委員-醫療專業(女)：周幸生(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) 胡啟民(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)

請假委員：黃信彰(院內) 白雅美(院內) 傅中玲(院內) 陳榮同(院外) 曾育裕(院外)

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)

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 16 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：2017-01-010BU (新案)、 2014-03-009BU#8 (修正案)、 2013-03-029B (其他事項)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

傅中玲委員：2017-01-009B(新案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 83 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：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU

討論事項：計畫主持人李重賓醫師列席備詢。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本試驗為一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX (FOLFOX 為衛福部已核准之用藥) 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線治療疾病惡化的晚期轉移性胰臟癌病患中評估作為第二線療法。將以整體存活及無惡化存活率作為指標。為全球多中心研究預計收入 566 位受試者，台灣預計收入 15 名，台灣執行醫院包括臺北榮民總醫院、三軍總醫院及成功大學醫院。(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)

(4) 受試者保護：● AM0010 是依受試者體重給藥量，目前是 2 週期(一個月)量一次。計畫主持人回覆藥品劑量設計對於受試者體重微幅變更不影響劑量使用，因此量體重頻率可不予增加，然因計畫書說

明劑量之使用為 5mcg/kg，仍請計畫主持人詳細說明清楚，以茲佐證。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫中說明本案可能採 28 天週期接受 AM0010 單獨使用維持治療，請問可能持續的維持週期是多久。(醫療委員、非醫療委員)
- AM0010 為何類型藥或其作用機制為何，請簡述於受試者同意書，又 AM0010 為衛福部未核准之試驗用藥，也請明確載明於同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 在 AM0010 併用 FOLFOX 組(第一組)，僅提到 AM0010 何時給藥、如何給藥，但對 FOLFOX 卻未說明，請補上。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗需多次(及額外)作電腦斷層掃描，受試者每回接受輻射量相當於多少次照 X 光的量，請載明讓受試者知道。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- AM0010 是依受試者體重給藥量，目前是 2 週期(一個月)量一次。計畫主持人回覆藥品劑量設計對於受試者體重微幅變更不影響劑量使用，因此量體重頻率可不予增加，然因計畫書說明劑量之使用為 5mcg/kg，仍請計畫主持人詳細說明清楚，以茲佐證。
 - 計畫中說明本案可能採 28 天週期接受 AM0010 單獨使用維持治療，請問可能持續的維持週期是多久。
 - AM0010 為何類型藥或其作用機制為何，請簡述於受試者同意書，又 AM0010 為衛福部未核准之試驗用藥，也請明確載明於同意書。
- (2) 受試者同意書：
- 在 AM0010 併用 FOLFOX 組(第一組)，僅提到 AM0010 何時給藥、如何給藥，但對 FOLFOX 卻未說明，請補上。
 - 本試驗需多次(及額外)作電腦斷層掃描，受試者每回接受輻射量相當於多少次照 X 光的量，請載明讓受試者知道。

二、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：纖維肌痛症之評估與治療——一病歷回溯性的研究探討

本院 IRB 編號：2017-01-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本研究為病例回溯型研究，預計回顧 14 名診斷為纖維肌痛症之患者病歷，探討患者接受住院治療後，臨床症狀及生活功能是否獲得改善。評估方式為住院後及出院前常規病史詢問涵蓋內容。研究目的為探討住院後常規接受的治療是否能改善纖維肌痛症病患之生活品質及日常生活功能。回溯病歷之期間為 103 年 10 月 18 日至 105 年 4 月 20 日。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關新案申請書之收案人數部分，建請修改至與計畫書和中文摘要等文件一致，不預估設限收案人數。(醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認病歷資料取得為 103 年 10 月 18 日至 105 年 4 月 20 日間，主診斷為纖維肌痛症入院接受復健及其他治療之病患。病歷經蒐集後使用去姓名及編碼，其揭露方式無從識別特定之當事人，並將識別編碼放置在分離位置。研究結束後即銷毀識別編碼，所蒐集的特定資料均不為提供第三人或再利用。資料除了編碼外，避免放在筆電、隨身碟等行動裝置，也避免使用電子信箱傳遞。(醫療委員、非醫療委員)
 - 同意本案不設立資料及安全性監測計畫 (DSMP)。(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。(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：

- (1) 科學：● 有關新案申請書之收案人數部分，建請修改至與計畫書和中文摘要等文件一致，不預估設限收案人數。

三、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年較大角度(大於 60 度)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究案係本院骨科部 王世典 主任主持的觀察性研究計畫，本研究研究項目為基因，病例研究觀察模式，前瞻性資料收集，為保留 DNA 萃取檢體 觀察性研究，本研究為單一中心，本院院內計畫，並無委託公司；為純學術研究。本研究主要目的為藉由基因型檢測的分析以瞭解在台灣族群中，基因的變異與青少年原發性脊椎側彎之關聯性探討。藉此找到生物標誌(Biomarker)，未來進一步發展出 DNA 生物晶片系統，做為原發性脊椎側彎早期的篩檢工具。本研究受試者預定招募人數 100 人，年齡為 12-25 Y/O 的兒童/未成年人，受試者為易受傷害族群本試驗，但研究主題為青少年原發性脊椎側彎，所以無法以其他研究對象取代。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案檢體於保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認所需要檢測的基因，包括：6p、10q、18q、19p13.3、17p11、19p13、8q12、9q31.2-q34.2、17q25.3-qtel、12p 和 Xq8。先前的研究發現，在基因 estrogen receptor a (ESR1)、estrogen receptor b (ESR2)、matrilin 1 (MATN1)、melatonin receptor 1B (MTNR1B)、tryptophan hydroxylase 1(TPH1)、interleukin-6 (IL-6)，matrix metalloproteinase-3 (MMP-3)、transforming growth factor beta 1(TGFB1)、IL-17RC、COL4A5、COL4A6 和 IGF1 上的單一核苷酸多型性(Single nucleotide polymorphism 簡稱 SNP)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案檢體將送至北醫張偉嶠副教授實驗室去執行基因的檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案檢體涉及交付北醫張偉嶠副教授協助執行，應屬合作計畫，建請將北醫張偉嶠副教授列為本案之研究相關人員(如共協主持人等)，並繳交相關 CV、GCP 訓練證明和顯著利益申報表等文件，以確保研究執行。(醫療委員)
- 有關知情同意程序，如受試者涉及 7-12 歲年齡，應設立一贊同同意書以利未成年者容易閱讀了解，建請確認。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

- 本案檢體涉及交付北醫張偉嶠副教授協助執行，應屬合作計畫，建請將北醫張偉嶠副教授列為本案之研究相關人員（如共協主持人等），並繳交相關 CV、GCP 訓練證明和顯著利益申報表等文件，以確保研究執行。
- 有關知情同意程序，如受試者涉及 7-12 歲年齡，應設立一贊同同意書以利未成年者容易閱讀了解，建請確認。

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡及相關疾病的免疫基因目錄

本院 IRB 編號：2017-01-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本實驗以自體免疫疾病---紅斑性狼瘡，作次世代定序法(Next generation sequencing)對此種疾病形成過程當中牽涉到的所有基因做定量的分析受試者為患有全身性紅斑性狼瘡之 20 歲以上成年人。每次抽血 20 毫升，共採集四次（第 0, 2, 12, 24 週）測定免疫基因目錄，並進行紅斑性狼瘡疾病活動度(SLEDAI)評估。本試驗為觀察性實驗，不涉及治療。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本案無健康人作對照組。（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。

五、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：以 Q 方法探索護理人員因應經期不適的看法

本院 IRB 編號：2017-01-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究主要是以 Q 方法探討護理人員痛經的原因以及對經期不適的主觀看法，利用結構式訪談，先收集 30 位護理同仁之經驗與探索分析護理人員因應經期不適看法之類型與內涵，再將訪談內容撰寫成逐字稿，配合文獻及逐字稿內容來建構意見母群，選出合適的 Q 陳述句。然後邀請 60 位受訪者進行 Q 陳述句排序產生各類型的最佳化排列。(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部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認為保護受試者不受從屬關係影響，本研究改由符合資格，且有接受研究倫理審查相關課程及訓練之其他研究人員究擔任之，以維護研究對象自由參與及退出之自由權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認研究團隊成員之研究倫理課程相關訓練。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：嚴重藥物性肝傷害與肝膽運輸蛋白基因型變異有關連嗎

本院 IRB 編號：2017-01-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將由本院人體生物資料庫，第一年提取 100 例去連結之抗結核藥物性肝傷害病人之 DNA，與 100 個去連結之無抗結核藥物性肝傷害之對照組之 DNA 來做研究。第二年提取 100 例去連結之非抗結核之其他藥物性肝傷害病人之 DNA，與 100 個去連結之無非抗結核之其他藥物性肝傷害之對照組之 DNA 來做研究。使用 TaqMan 法，比較病例組與對照組之運輸蛋白基因變異性，以及分析各個運輸蛋白之主要基因變異在病例組與對照組、膽汁鬱積組與非膽汁鬱積組，以及黃疸組與非黃疸之異同。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本計畫非屬醫療法第 8 條所範定之人體試驗範圍，並符合「自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之檢體（不包括涉及族群或群體利益者）進行研究，且未納入受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關研究者應遵循之倫理原則（如尊重隱私、保密、誠實、負責等），均已載明於計畫主持人隱私保護及保密核對表中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。(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：無。

七、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：注意力不足過動症兒童之嗓音特徵及用聲行為

本院 IRB 編號：2017-01-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計畫目的為使用用聲行為問卷、聽知覺、氣動學與聲學的方式，探討 8 至 12 歲 ADHD 兒童的與一般正常兒童之用聲行為及嗓音特質，並比較 ADHD 兒童與一般正常兒童在用聲行為、聽知覺、氣動學以及聲學方面的差異。納入個案為未成年之易受傷害族群，受試者需接受聽知覺、氣動學及聲學的測量，並由家長填寫兒童用聲行為問卷以及注意力缺陷過動症中文版量表，研究資料收集方式對個案可能造成之傷害或不適及嚴重程度是屬最低風險。受試者年齡為 8 至 12 歲，本計畫有提供兒童注音版之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認有關受試者保護上，增加「受試者之個人隱密文件上鎖，

電腦資料鎖碼保護。」之說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 兒童版受試者同意書(贊同同意書)有關台灣人之相關字句，建請修改為本國人，避免造成不一致或誤解之情形。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；兒童版：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) 受試者同意書：● 兒童版受試者同意書(贊同同意書)有關台灣人之相關字句，建請修改為本國人，避免造成不一致或誤解之情形。

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：心血管因子與失智關係探討：回診間血壓變動和認知衰退

本院 IRB 編號：2017-01-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本研究旨在測試回診間血壓變動是否可以預測將來認知衰退，探討心血管因子和失智之關係。第一步為發現階段，將比較 100 位目前於門診看診之阿茲海默症病人，收集其過去每次看診之血壓記錄變化與認知功能減退狀況，目標在找出回診間血壓變動與認知衰退之關係。在第一次收案時需進行約 50 分鐘之完整神經心理測驗、精神行為評估，抽血 10cc 和進行腦部磁振造影檢查。也會由病歷紀錄收集其之前於門診所做之神經心理測驗，包括簡易神經心理測驗和臨床失智量表。第二步為驗證階段，應用追蹤 100 位輕度認知功能障礙病人，定期於門診監測血壓變動與認知功能變化，藉以驗證回診間血壓變動之預測能力，追蹤一年。第一次收案時進行與前述相同測試，之後每三個月回診測量血壓一次，一年後會再進行一次完整之神經心理測驗、精神行為評估。亦將檢視其他阿茲海默症之危險因子，如 APOE4，心血管疾病用藥和其他心血管疾病等因子，是否影響回診間血壓變動與失智症風險之關係。(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阿茲海默症病患。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增加排除幽閉症候群、有金屬植入物、金屬假牙
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

等受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者資料將儲存於中正樓 16 樓 438 神經心理檢查室上鎖之檔案櫃中，除了有關機構依法調查外，計畫主持人會謹慎小心維護受試者的隱私。阿茲海默症相關之基因檢體將儲存於臺北榮民總醫院神經醫學中心神經內科中正樓 16 樓 438 室，王署君醫師負責保存，保存直至西元 2020 年，保存期屆滿時若尚未使用完畢，將依法銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認有關基因檢查目前並未列入臨床的判斷依據，計畫主持人不會主動告知結果，如受試者希望知道結果，將再由主持人進行告知，避免對結果的錯誤認知或過度擔憂罹病的可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案於收案時會請阿茲海默症患者和輕度認知障礙者照顧者一起簽署同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案之檢查結果不會主動告知受試者，如希望知道結果，受試者自行向研究人員表達意願，將由主持人告知，避免對結果的錯誤認知或過度擔憂罹病的可能性；子女部分則限有權利且簽署受試者同意書者才會告知，建請主持人有關此一部分於日後收案時向受試者或其家屬特別予以說明。(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：

- 確認本案之檢查結果不會主動告知受試者，如希望知道結果，受試者自行向研究人員表達意願，將由主持人告知，避免對結果的錯誤認知或過度擔憂罹病的可能性；子女部分則限有權利且簽署受試者同意書者才會告知，建請主持人有關此一部分於日後收案時向受試者或其家屬特別予以說明。
- (1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：洪煥程

計畫名稱：職場勞工智慧型健康偵測評估分析

本院 IRB 編號：2016-10-004BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫將運用現在已經普及的智慧型穿戴裝置，讓勞工能更積極參與自我健康管理，維持健康生活習慣。初步使用手環資料、問卷資料及醫院資料透過過勞風險等級諮詢表，換算出過勞風險等級，瞭解工作壓力所引起的過勞反應和過勞傾向。再藉由病歷資料與長期的生理監測資料，透過資料探勘，建立分析模型。勞工可以使用穿戴型智慧裝置的生理監測資訊加上問卷作自我健康管理，初步評估自身的健康指標，作為勞工過勞先期警訊基準。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者為醫護人員，確認受試者與計畫主持人無從屬關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 因運動手環無法確認受試者是否具有心律不整之狀況，建議排除條件應增列具有心律不整等相關疾病之病人。(醫療委員)
 - 建請說明非本院收納之其他 10 位受試者的來源為何，該 10 位受試者應亦排除與主持人或其他研究相關人員具從屬關係之人員。(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：
- 因運動手環無法確認受試者是否具有心律不整之狀況，建議排除條件應增列具有心律不整等相關疾病之病人。
- (1) 受試者保護：
- 建請說明非本院收納之其他 10 位受試者的來源為何，該 10 位受試者應亦排除與主持人或其他研究相關人員具從屬關係之人員。

二、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用重組式副甲狀腺素製劑對於老年人髖部不穩定型粗隆周圍骨折的骨髓內釘手術固定預後功能是否有顯著影響

本院 IRB 編號：2016-12-005BCF

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為前瞻、2 組、平行(待澄清)、療效(重組式副甲狀腺素

製劑)評估之研究,計畫經費自籌。以 60 歲以上、髖部不穩定型粗隆周圍骨折且施行骨髓內釘手術的患者為研究對象,比較術後使用或不使用重組式副甲狀腺素製劑 2 組病人,於術後 1 個月、3 個月、6 個月、骨融合完成之影像學/X 光追蹤的骨融合時程及距離內折返步行速率是否具有顯著差異。並分析病人自述術前、術後疼痛指數(VAS)與功能指數(ODI)的變化。(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)
- 確認本人體臨床試驗任何的研究報告中將不會有受試者的個人資料,此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫重組式副甲狀腺素製劑的使用係根據健保給付規定,且受試者亦符合以下三項重組式副甲狀腺素製劑仿單核准適應症條件:1、停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者。2、男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者。3、女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者。因此本計畫無「重組式副甲狀腺素製劑」仿單核准適應症外的使用(off-label use)情形。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明清楚本案屬於前瞻性研究(於未來收納受試者,完成計畫設計之所需,收集相關資訊)或是回溯性研究(自病歷資料等已完成診療之文件紀錄中查閱),並一併修改所有相關文件,目前計畫書內容似為回溯性研究,但其他文件卻又說明是前瞻性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案依照計畫設計,本案似為前瞻性研究,應取得受試者知情同意後方可執行,有關申請書第 48 點,請更正。(非醫療委員)
- 如本案確認須執行知情同意,有關受試者納入排除條件請增列計畫主持人回覆之「重組式副甲狀腺素製劑的使用係根據健保給付規定,且受試者亦符合重組式副甲狀腺素製劑仿單核准適應症」於各文件中。(非醫療委員)
- 如本案確認須執行知情同意,請於受試者同意書中增加說明有關對照組之相關規定及程序,以利受試者了解實驗組和對照組之分別。(醫療委員)
- 本案之重組式副甲狀腺素製劑使用,不得讓受試者自行花費或以其他方式提供,以保護受試者。(醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意,原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度,不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇),相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。然似因涉及前瞻

(4) 受試者保護:

(5) 受試者同意書:

性研究，不同意本案以免除書面知情同意方式執行。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：修正後送本會；申請免除書面知情同意：待主持人回覆後於下次審議會討論。

(1) 追蹤審查頻率：● 待下次審議會討論。

(2) 受試者風險評估：● 待下次審議會討論。

(3) 是否送部審查：● 待下次審議會討論。

2. 建議事項：

- 建請說明清楚本案屬於前瞻性研究(於未來收納受試者，完成計畫設計之所需，收集相關資訊)或是回溯性研究(自病歷資料等已完成診療之文件紀錄中查閱)，並一併修改所有相關文件，目前計畫書內容似為回溯性研究，

- 本案依照計畫設計，本案似為前瞻性研究，應取得受試者知情同意後方可執行，有關申請書第48點，請更正。

- 如本案確認須執行知情同意，有關受試者納入排除條件請增列計畫主持人回覆之「重組式副甲狀腺素製劑的使用係根據健保給付規定，且受試者亦符合重組式副甲狀腺素製劑仿單核准適應症」於各文件中。

(1) 受試者保護：

- 如本案確認須執行知情同意，請於受試者同意書中增加說明有關對照組之相關規定及程序，以利受試者了解實驗組和對照組之分別。

- 本案之重組式副甲狀腺素製劑使用，不得讓受試者自行花費或以其他方式提供，以保護受試者。

- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。然似因涉及前瞻性研究，不同意本案以免除書面知情同意方式執行。

(2) 受試者同意書：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第1期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-03-009BU#8

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

三、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：蔡淑合副護理長

計畫名稱：腸造口病人造口定位與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-006B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化：動脈硬化與正常收縮分率心衰竭的可能機轉及治療策略之發展

本院 IRB 編號：2016-02-002B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：柯秀錦護理師

計畫名稱：芳香療法對於加護病房護理人員睡眠情形及心率變異度之影響

本院 IRB 編號：2015-11-008B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

七、

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#16

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：住院醫師教學能力提升里程碑計劃

本院 IRB 編號：2016-01-013BCF

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；

迴避 0 票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記

本院 IRB 編號：2014-12-002B

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

三、

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

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：插管病患運送生命徵象及二氧化碳評估

本院 IRB 編號：2015-12-003B

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

六、

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

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效

本院 IRB 編號：2014-02-005B

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；

迴避 0 票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-05-006B

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：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

十一、

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

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，

比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-10-019MB

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2012-02-069B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 1 票。(李重賓委員迴避)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 1 票。(李重賓委員迴避)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2016-07-010BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：腎臟移植後新產生抗 HLA 同種異體抗體之機率及其臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯唾液對唾液黏蛋白相關生物膜形成之影響

本院 IRB 編號：2016-11-007BC

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

三、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響-隨機漫步模型分析

本院 IRB 編號：2016-12-001BC

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：廖文輝

計畫名稱：開發微型化聽力檢測裝置應用於突發性耳聾之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳佳聘護理師

計畫名稱：2011-2015 年腦膜炎敗血伊莉莎白桿菌醫療照護相關感染危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-12-006BC

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：陳正豐

計畫名稱：回顧下肢長短對老年股骨頸骨折以半人工髖關節治療之預後

本院 IRB 編號：2016-12-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟醫學會腎臟病登錄系統中慢性透析患者之生物標誌與預後之關係

本院 IRB 編號：2016-12-009BC

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：呂信邦

計畫名稱：利用血液中微型核糖核酸 (microRNAs/miRNAs)，細胞激素及血管生長因子在冠狀動脈病患預測臨床預後

本院 IRB 編號：2016-12-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童虐待腦部創傷研究

本院 IRB 編號：2016-12-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：臺北榮民總醫院微創中心手術研發及推廣現況

本院 IRB 編號：2016-12-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：細胞自溶酶陽性未分類腎細胞癌之全外顯體與轉錄體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2016-12-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：CD98 和 LAT1 在食道癌病患中的臨床表現

本院 IRB 編號：2016-12-017BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎帶原者接受癌症化學治療時使用惠立妥之安全性與療效分析

本院 IRB 編號：2016-02-006BC#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：李潤川

計畫名稱：台灣選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC#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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2012-01-042BC#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

四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B#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

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿尿症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B#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

七、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法:氣管內腔中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2016-05-011B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#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

九、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-07-001B#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：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-05-013B#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

十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-025B#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：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#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

十四、

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#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

十五、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-10-009BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用動脈系統水庫理論評估急性心臟衰竭病人之預後--第一年計畫

本院 IRB 編號：2015-11-008BC

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：張文薰

計畫名稱：子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究

本院 IRB 編號：2012-12-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：劉希儒

計畫名稱：一個亞洲婦癌組織與多中心合作-子宮肉癌預後因子之回溯性研究

本院 IRB 編號：2013-10-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：提昇乳癌篩檢陽性個案回診率

本院 IRB 編號：2014-12-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2016-02-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：不含馬兜鈴酸處方中藥對於慢性腎臟病患之保護作用：以族群為基礎之追蹤型研究

本院 IRB 編號：2015-02-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在急性心臟衰竭病患調節血管阻力與左心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2015-01-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以正子磁共振造影評估乳癌異質性及化學轉換影像與預測新輔助化療療效之相關性

本院 IRB 編號：2016-01-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：石宜銘

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

本院 IRB 編號：2010010110B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

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：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項在活動性乾癆性關節炎患者中探討 BI655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2016-07-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-07-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：電針刺激頻率與時間對正常人自律神經之調控

本院 IRB 編號：2015-01-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：林幸榮

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

本院 IRB 編號：2014-08-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：王永衡

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

本院 IRB 編號：2013-07-030B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：黃宇黛

計畫名稱：芳香療法對於加護病房護理人員睡眠情形及心率變異度之影響

本院 IRB 編號：2015-11-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

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)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 有關報告中提及之 7 位患者部分敘述，建請刪除，避免造成誤解。
- (1) 其他：● 有關未來如有相關試驗/研究，應對受試者詳細說明試驗/研究之手術中相關程序。
- 請計畫主持人於近期接受完成本會必修課程 GCP 訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：建構及驗證 HCP(人腦連結體計畫)優化的功能磁共振檢查平台

本院 IRB 編號：2015-12-007BC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 待計畫主持人回覆相關意見後，提下次審議會討論。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案之計畫內容與成果報告之內容並不相符，請修改成果報告內容。

三、

計畫主持人：陳雅莉護理師

計畫名稱：非安寧病房護理人員對安寧緩和療護醫療決策行為意向相關影響因素之探討

本院 IRB 編號：2016-01-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：用 Miller triangle 之模式，訓練住院醫師成為 SBP/PBLI 老師之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-015BC

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：許瀚水

計畫名稱：SRGN, CD44, NF κ B, CLDN1 及 Collagens 在肺癌之蛋白質表現及臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：糖尿病心房顫動病患合併各種併發症之中風風險

本院 IRB 編號：2015-12-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：溝通技巧的自我評估及自我效能

本院 IRB 編號：2015-12-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：楊惠玲護理長

計畫名稱：運用對話卡之團體衛教介入促使第二型糖尿病病人自我管理之成效探討

本院 IRB 編號：2015-10-014BC

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：廖若男

計畫名稱：心室心律不整經電氣燒灼手術後之臨床預後

本院 IRB 編號：2014-10-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：腸道微生物菌叢在全身性紅斑狼瘡及過敏性紫斑病理機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-12-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌病人存活分析

本院 IRB 編號：2015-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌接受術前化學放射治療反應及手術切除後的預後分析

本院 IRB 編號：2015-12-008BC

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：趙子凡

計畫名稱：對於有顱內出血病史的心房顫動病患，使用抗凝血藥物之中風和顱內出血風險

本院 IRB 編號：2016-01-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：許彥彬

計畫名稱：甲狀腺微小乳突狀惡性腫瘤的臨床診斷以及超音波表現特徵之分析研究

本院 IRB 編號：2012-02-037BC

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：林美妙呼吸治療師

計畫名稱：呼吸治療臨床教師教學能力自評及相關因素之研究

本院 IRB 編號：2016-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：游忠煌

計畫名稱：具動態支撐之助行器之改良與臨床評估

本院 IRB 編號：2012-08-033BY

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-11-001B

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：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-024B

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：屠乃方

計畫名稱：單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2016-06-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：李秀如護理長

計畫名稱：運用正念減壓(MBSR)於臨床護理人員工作壓力之成效

本院 IRB 編號：2015-09-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：自然殺手 T 細胞在腹膜透析腹膜炎之先天性及適應性免疫調節角色、預後之相關性及其訊息傳導機制

本院 IRB 編號：2014-01-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：09-S-015J

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 15 件)：

No	1
IRB 編號	2015-07-002B
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
計畫主持人	馮筱笠
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 回覆: 本案預計收案 60 人，已收案 32 人，研究已結束，32 位受試者皆簽署同意書。然而，因為收案困難，後期納入 5 位受試者（編號 21,25,26,28,30）年齡為 70 歲以上，超過受試者選擇標準。 2. 相關處理方式 回覆: 將排除 5 位受試者，重寫期末報告。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 回覆: 受試者不會因為納入試驗而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 回覆: 今後相關研究將提高受試者年齡上限至 80 歲，以提高研究精準度。
偏差類型	Major 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	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由,包含發生/結束日期, 01-019-014 於 2016/11/25 因右腳第三、四腳趾感染入三總急診,經感染科醫師評估後 需予截肢及抗生素治療,但由於 2016/11/29 是個案 V4 回診,計畫主持人評估此個案現需截肢而不適合做 ABPI、TcPO2、Total walking distance 及檢驗 Lymphocyte immunological, 故取消 V4 之回診。 2. 相關處理方式 待個案出院後,經計畫主持人評估許可下,盡快約下一次回診時間,完成所有研究所需要的檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未回診與試驗風險沒有相關性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 密切追蹤個案於三總之診治情況。
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	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 01-012-015 於 2016/11/22 及 2016/12/06 行 V3、V4 回診，因主訴比較疲累而拒量測 Total walking distance。 2. 相關處理方式 加強鼓勵個案，並衛教量測 Total walking distance 之重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 與試驗風險沒有相關性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 加強鼓勵個案，並衛教量測 Total walking distance 之重要性。
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	4
IRB 編號	2012-09-023B
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據本試驗案計畫書規定，在完成試驗後 12 週內或接受最後一劑試驗藥物後 12 週內，受試者不應接受血脂相關之檢測。受試者 11861010009 於 2016 年 09 月 23 日完成試驗最後一次門診 (EOS Visit)，依規定此受試者要在 2016 年 12 月 16 日後才能接受血脂相關檢測。此受試者於 2016 年 12 月 16 日進行一般門診時，院內試驗團隊人員發現受試者已於 2016 年 10 月 21 日接受血脂檢驗，違反計畫書規定，為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 此案之所有受試者皆已經完成試驗，不再有後續之回診。往後若有類似設計之計畫，院內試驗團隊人員會加強受試者之衛教，提醒受試者計畫書相關之規定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估該次試驗偏離未造成受試者安全、福祉及權益上之損害及疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此案之所有受試者皆已經完成試驗，不再有後續之回診。往後若有類似設計之計畫，將提供提醒小卡給受試者，讓受試者在院內他科或外院就診時，能夠出示提醒小卡給臨床照護人員，預防誤開檢測。

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瘤治療之療效
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要; 1,事件緣由,包含發生/結束日期 受試者 12611001 為一 52 歲女性,於 2014 年 5 月 27 日納入試驗。本案於 IRB 需半年函送一次期中報告,但因簽名及補件等行政流程,導致更新之期中報告核准函與原核准之試驗執行期間有空窗時間,影響期間為第三次通報及第四次通報期間(2015 年 10 月 19 日至 2015 年 12 月 6 日)以及第四次通報及第五次通報期間(2016 年 4 月 19 日至 2016 年 7 月 4 日)。 2. 相關處理方式 盡快於補齊相關文件後送審 IRB。 3,受試者會因此而增加的風險程度 無 4,改善方案及如何進行檢討與追蹤 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,提醒試驗需即時通報 IRB 進度及相關變更。
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	2014-01-009B
計畫名稱	自然殺手 T 細胞在腹膜透析腹膜炎之先天性及適應性免疫調節角色、預後之相關性及其訊息傳導機制
計畫主持人	王馨慧
偏差事由	事件摘要: 1. 事件緣由, 包含發生/結束日期: 因原使用之 ICF, 結案申請時發現無 IRB 之核章。 2. 相關處理方式: 給予受試者補簽有 IRB 核章之 ICF, 並依委員建議指導申報試驗偏離。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者未因此增加風險, 原使用之 ICF 除無 IRB 核章外, 內容正確。 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 以後會特別注意, 要使用有 IRB 核章之 ICF
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。 請計畫主持人於近期完成本會必修課程 GCP 訓練 4 小時。
No	7
IRB 編號	2014-10-001B
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
計畫主持人	王岡陵
偏差事由	事件摘要: 受試者 027 在 2016 年 11 月 6 日給予試驗用藥後, 第 24 小時的心電圖於上午 7:40 完成, 因結果判讀為 sinus bradycardia (non clinical significance) with 1°AVB(non clinical significance), 受試者為剛睡醒狀態, 請受試者採坐姿休息, 於上午 8:10 再次測量, 結果為 sinus rhythm with 1°AVB(non clinical significance), 經評估較接近病人實際狀況, 故採用第二次 ECG 結果, 但已超過 PK 採血點, 違反計畫書規定的心電圖測試應在 PK 採血點之前。 受試者 029 在 2016 年 11 月 6 日給予試驗用藥後, 第 24 小時的 ECG 於上午 7:50 完成, 但評估結果時發現心電圖貼片貼反, 於上午 8:21 再次測量, 結果為 sinus rhythm, 但在 PK 採血點之後, 違反計畫書規定的心電圖測試應在 PK 採血點之前。 再次確認心電圖時間發生點 PK 採血點之後, 並不影響受試者的安全與權益。 提醒工作人員在執行心電圖流程前, 需再次確認心電圖貼片位置及晨間心電圖檢查執行前, 提前喚醒受試者採坐姿, 以達接近實際生理狀態。
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	8
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.3 版，受試者 1027 於 11-Apr-2016 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 14-Apr-2016 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 500 毫克，為期 24 週治療。 CRA 於 14-Oct-2016 進行監測訪視時，發現 Mycocep 劑量自 22-Aug-2016 至 29-Aug-2016 期間調降為每日 2 次、每次 250 毫克。 2. 相關處理方式 病歷紀錄顯示受試者於 22-Aug-2016 就診，經試驗主持人診斷罹患發燒（不良反應），除針對發燒給予 Meitifen 與 Cefadroxil 治療外，另考量受試者最大利益與安全性，Mycocep 劑量也在相同期間（22-Aug-2016~29-Aug-2016）由每日 2 次、每次 500 毫克，調降為每日 2 次，每次 250 毫克，之後恢復原試驗組劑量。接受治療後，受試者發燒情況已於 29-Aug-2016 緩解。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差事件為試驗醫師專業判斷之處置，並未增加受試者之風險程度。受試者於完成試驗後持續在門診追蹤並接受治療。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者因不良反應而需短期暫時降低試驗用藥劑量，依計畫書第 19 章為偏離事件，為遵從藥品優良臨床試驗規範，特此向貴會通報此事件。
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	9
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.3 版，受試者 1031 於 27-Jun-2016 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 30-Jun-2016 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 500 毫克，為期 24 週治療。 試驗人員於 26-Oct-2016 通報受試者住院之嚴重不良反應，Mycocep 劑量在 23-Oct-2016 至 27-Oct-2016 期間調降為每日 2 次、每次 250 毫克。 2. 相關處理方式 嚴重不良反應通報文件顯示，受試者於 21-Oct-2016 因頭痛、嘔吐前往急診就醫，並住院作後續治療。受試者在住院期間，經試驗主持人診斷罹患偏頭痛，除針對偏頭痛給予 Scanol、Tramadol、Methylpredisolone、

	Benamine 及 Novamin 治療和預防再發外，另考量受試者最大利益與安全性，Mycoccep 劑量在 23-Oct-2016 至 27-Oct-2016 期間由每日 2 次、每次 500 毫克，調降為每日 2 次、每次 250 毫克。接受治療後，受試者頭痛與嘔吐的情況緩解，並於 27-Oct-2016 出院、恢復原試驗組劑量及持續門診追蹤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差事件為試驗醫師專業判斷之處置，並未增加受試者之風險程度。受試者持續在門診追蹤並接受治療。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者因嚴重不良反應而需短期暫時降低試驗用藥劑量，依計畫書第 19 章為偏離事件，為遵從藥品優良臨床試驗規範，特此向貴會通報此事件。
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	10
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.3 版，受試者 1032 於 01-Jul-2016 (Visit 0) 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 11-Jul-2016 (Visit 1) 完成隨機分派，接受 Azathioprine 每日 2 次、每次 1 毫克/公斤體重，為期 24 週治療。按計畫書第 5.3.2 節規定，受試者應於 Visit 1 後的 85 ± 7 天，即 27-Sep-2016 至 11-Oct-2016 間回診進行 Visit 3。 CRA 於 14-Oct-2016 進行監測訪視時，發現研究人員誤將 Visit 3 提前安排於 09-Sep-2016 完成。 2. 相關處理方式 研究人員發現 Visit 3 日期有誤後，已立刻安排受試者依計畫書規定期間範圍內 (07-Oct-2016) 重新進行 Visit 3 之試驗程序。此外，為確保受試者有足夠的試驗藥品可服用至下次試驗返診 (Visit 4 預計於 19-Dec-2016~02-Jan-2017 間) 前，CRA 於 14-Oct-2016 進行監測訪視時已指導並協助研究人員安排受試者提早於 02-Dec-2016 返診領取備用試驗藥品。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者用藥未中斷，此偏差事件並未增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 14-Oct-2016 進行監測訪視時已協助研究人員重新確認該受試者爾

	後回診日期，並加以提醒本計畫回診日期之計算方式與相關規定，以預防相同偏差事件再次發生。
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	11
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 依試驗計畫書，C1D8 不需檢測 coagulation panel (PTT, PT and INR)；C1D15 需檢測 coagulation panel (PTT, PT and INR)。臨床研究專員於 2016 年 12 月 16 日監測此案件時發現，受試者 610027002 於 2016 年 10 月 31 日(C1D8)執行 coagulation panel (PTT, PT and INR)，但 2016 年 11 月 07 日返診執行 C1D15 之檢測，但卻遺漏檢測 coagulation panel (PTT, PT and INR)之項目，C1D8 不需檢測而檢測，C1D15 應檢測而未檢測。 2. 相關處理方式 經確認，受試者於 C1D8(2016 年 10 月 31 日)檢測此項目，但 C1D15(2016 年 11 月 07 日)遺漏執行此檢驗項目。2016 年 10 月 31 日之 PT 10.1 sec, PTT 25.2 sec，C2D1 (2016 年 11 月 21 日)之 PT 10.1 sec, PTT 24.7 sec，病人之凝血功能檢測項目皆在正常範圍內，不需介入相關治療。 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，C1D15(2016 年 11 月 07 日)雖未檢測凝血功能項目，但 C1D8 及 C2D1 受試者 coagulation panel (PTT, PT and INR)之檢驗結果並無異常，確認無影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，亦與試驗主持人進行討論。經確認未影響病人之安全性。臨床試驗專員予研究人員提醒檢測項目的重要性與各個返診需檢測的項目，以避免類似情形再發生。
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	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610046001 於 Visit 1~2 期間，在自家中將試驗藥瓶編號 935878 內未用完之藥品全部倒入試驗藥瓶編號 634969 中，並把空的藥瓶 (#935878) 丟棄。受試者於 06 Apr 2016 返診 Visit 2 時將裝有剩餘藥品的試驗藥瓶編號 634969 歸還給研究人員，試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 國外試驗團隊於 19Nov2016 確認試驗藥瓶遺失需記錄為試驗偏差，故通報之。 2. 相關處理方式 試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者確認丟棄的試驗藥瓶中並無剩餘的試驗藥品，故不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性，亦不會增加受試者參與試驗之風險。 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已於 06 Apr 2016 受試者回診當天提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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	2016-04-012BU
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	依照計畫書規定，篩選期間應檢驗 B 型肝炎的血清學檢查，包含 B 型肝炎表面抗體、B 型肝炎表面抗原、B 型肝炎核心抗體。受試者 10034 和 10042 於篩選期間檢驗 B 型肝炎表面抗原、B 型肝炎核心抗體，但沒有檢驗 B 型肝炎表面抗體。 (受試者 10034 篩選期間為 2016 年 9 月 6 日到 9 月 20 日。受試者 10042 篩選期間為 2016 年 9 月 29 日到 10 月 13 日。) 2. 相關處理方式：CRA 於 2016 年 10 月 31 日發現時，因原研究助理即將離職，所以 CRA 於當日訓練新的研究助理時再三強調篩選期間 B 型肝炎血清學檢查的檢驗項目。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無，兩位受試者 B 型肝炎表面抗原皆為陰性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：CRA 已訓練新的研究助理，該研究助理已清楚了解篩選期間應檢驗的 B 型肝炎血清學檢查項目。計畫主持人與 CRA 會加強留意新的受試者於篩選期間的檢驗項目，以確保類似事情不會再次發生。
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	2016-05-003BU 副
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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號 477201 未有高血壓病史與相關藥物治療。但於篩選期 105 年 9 月 21 日時，其收縮壓 SBP 165mmHg 與排除條件第 21 條 "無法控制之高血壓患者(SBP>160mmHg)" 的症狀相似，為維護試驗品質，仍需要主動通報此試驗偏差。 發生時間為：105 年 9 月 21 日至 105 年 11 月 2 日。 2. 相關處理方式： 試驗主持人密切持續監控受試者血壓，且建議受試者服用降血壓藥，但受試者拒絕服用更多藥物，改為調整飲食攝取，故於第二周 105 年 11 月 2 日時收縮壓 SBP 已降為正常值 146mmHg。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因受試者血壓已控制下來且恢復到正常值，加上 Study team 判斷此事件不影響受試者參與試驗，故受試者不會因此而增加風險。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床試驗專員，已提醒試驗主持人與研究護士於試驗期間，密切持續監控受試者血壓，必要時可參考計劃書指引給予相關治療，好控制病情。日後於篩選新受試者時，會更加注意受試者的血壓，符合納入與排除條件後，再納入受試者，好避免同樣狀況再發生。
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	2016-09-021BU 副
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1601 於篩選期間依照計畫書進行 B 型肝炎檢驗，檢驗結果為 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)陰性，B 型肝炎表面抗體(anti-HBs)陽性，B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性，根據排除條件，B 型肝炎核心抗體檢測結果為陽性的病患，僅有當 B 型肝炎表面抗體檢測結果也為陽性，且 HBV DNA 聚合酶連鎖反應為陰性時方可符合資格。但此受試者未進一步檢驗 HBV DNA 即於 2016 年 11 月 14 日納入試驗。 2.相關處理方式 2016 年 11 月 28 日發現受試者未於納入前完成必要之 B 型肝炎檢驗，即安排受試者於 2016 年 11 月 29 日檢驗 HBV DNA，檢驗結果為 HBV DNA 陰性。 3.受試者會因此而增加的風險程度 已經確認受試者非活動性 B 型肝炎感染，此偏差未增加受試者風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 以完成研究人員試驗流程再訓練，避免類似偏差再度發生。
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。

四、緊急治療案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之大腦多形性膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-01-E01B

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

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：2015-10-004BC 實地訪查意見表（附件四）
- 五、其他：藥學部 105 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件五）
- 六、其他：藥學部 105 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 18 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	2016-12-006BU 主	江晨恩	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	修正後通過	複審中
2	2016-10-003B	蘇建維	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	修正後通過	複審中
3	2016-11-003B	李懿宸	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	通過	已發函
4	2016-12-001B	陳信宏	線上腦波干擾消除之癲癇發作預測	主試驗：修正後通過 7-12 歲 ICF：通過	複審中
5	2016-12-002B	吳承學	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	通過	已發函

二、簡易轉一般案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2016-08-034BCF	王麗美 語言治療師	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	通過	已發函

三、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
7	2015-06-011BU#5	趙毅	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	通過	已發函

四、持續案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2013-10-019BJ	鄭政枝	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	修正後通過	主持人尚未回覆

五、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
9	2015-07-002B 結案	馬筱笠	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	通過	已發函

10	2015-05-008B	徐博奎	利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子	通過	已發函
----	--------------	-----	--	----	-----

附件二、 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	唐德成	尚未送審	GSK1278863(Daprodustat) Tablet 1,2,4,6,8 mg	「GSK1278863(Daprodustat) Tablet 1,2,4,6,8 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:200807)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。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書3份,詳如說明段,請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司,試驗委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司,本部同意之計畫書版本日期為:2015N226659_03,Clinical Protocol 200807,12-OCT-2016。 三、本部同意高雄長庚醫院受試者同意書版本日期如下: (一)受試者同意書: Taiwan Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223767。 (二)再度使用試驗藥物之受試者同意書: Taiwan Study Drug Restart Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223767。 (三)選擇性藥物基因研究受試者同意書: Taiwan PG Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223767。 四、案內 ASCEND-D 選擇性藥動學子試驗受試者同意書,請於檢體處理段落增列保存年限,修正後另案送部審查。 五、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、成大醫院、臺北馬偕紀念醫院、萬芳醫院、雙和醫院、亞東紀念醫院、恩主公醫院、基隆長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。 六、有關案內貨品進口同意書申請填具之「Print Paper」產品,非屬須經本部同意進口範疇。 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。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序,不得採行「簡易申報」,相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其血紅素測量儀器應於試驗完成後一個月內退還原廠,並將海關退運出口證明文件送本部核辦。
修正案(共 10 案)				

2	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	「BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：221AD301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：21 July 2016。 四、以下建議提供貴公司： (一)建議說明 tau PET 檢測是否擬在台灣執行？若是，應說明使用何種核醫顯影劑，並說明使用劑量與程序。 (二)計畫書 p.54，Table 10 關於 Disposition of ARIA-H (superficial hemosiderosis) cases，有空白遺漏處，建議補全。 (三)提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書變更另案送部審查。
3	陳震寰	2016-06-005B	Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg	「Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GHLIP-2-001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為郭啟泰醫師。
4	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ARN-509-003）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Revised Protocol: Protocol Amendment 7, Date: 1-June-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內未檢附中國醫藥大學附設醫院主持人計畫書簽名頁，仍請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備，或申請終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心。
5	趙毅	2015-06-011BU	Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL	「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-061）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：MK3475-061-07，Date：18-Aug-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「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。
6	邱昭華	2016-04-004B U	ASP8273 Capsule 100mg	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8273-CL-0302)之回復部授食字第1046067500號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
7	趙毅	2013-10-023B	MSC215611 9J Film-coated tablets 25mg, 100mg	「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 200095-004)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：24 June 2016。 四、本部同意貴公司檢送之高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書版本日期為： (一)第II期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.210v01, 05Oct2016。 (二)第II期 c-MET 前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01.210v01, 05Oct2016。 五、案內藥物遺傳學受試者同意書部分，請參照96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，增列「試驗/研究之損害賠償與保險」段落。 六、提醒貴公司，受試者同意書部分僅檢送高醫大中和紀念醫院修正後版本，若亦執行相關藥動試驗變更於其他試驗中心，應依本次計畫書變更同步更新受試者同意書，並儘速送部審查。
8	趙毅	2013-10-023B	MSC215611 9J Film-coated tablets 25mg, 100mg	有關臺北榮民總醫院趙毅醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、臺大醫院鄭安理醫師、成大醫院顏家瑞醫師、柳營奇美醫院曹朝榮醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳信成醫師、馬偕紀念醫院王蒼恩醫師、彰化基督教醫院顏旭亨醫師、林口長庚醫院林錫銘醫師及高雄長庚醫院饒坤銘醫師等共同主持之「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 200095-004)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮民總醫院：

			1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.201v01, 18Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 201v01, 18Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 201v01, 18Oct2016。 (二)臺中榮民總醫院： 1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.202v01, 24Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 202v01, 24Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 202v01, 24Oct2016。 (三)臺大醫院： 1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.203v01, 20Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 203v01, 20Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 203v01, 20Oct2016。 (四)成大醫院： 1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.204v01, 10Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 204v01, 10Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 204v01, 10Oct2016。 (五)馬偕紀念醫院：
--	--	--	--

			1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.205v01, 23Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 205v01, 24Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 205v01, 23Oct2016。 (六)林口長庚紀念醫院： 1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.206v01, 02Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 206v01, 02Oct2016 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 206v01, 02Oct2016。 (七)柳營奇美醫院： 1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.207v01, 20Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 207v01, 20Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 207v01, 20Oct2016。 (八)高雄長庚紀念醫院： 1、第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.208v01, 02Oct2016。 2、藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01. 208v01, 02Oct2016。 3、第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01. 208v01, 02Oct2016。 四、有關案內彰化基督教醫院第 II 期部分、藥物遺傳學及第 II 期
--	--	--	--

				c-MET 分子前期篩選等受試者同意書「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，另案申請變更。
9	賴建志	2016-07-010BU	BI655066 Injection 90mg/mL	「BI655066 Injection 90mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.5）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: 12 Oct 2016。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 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，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。
10	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg	「ASLAN001 Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-002）之回復部授食字第1046076665號函、計畫書、受試者同意書及貨品進口同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol ASLAN001-002/Amendment 3, Date: 01Sep2016 及 Protocol ASLAN001-002/Addendum A02/01Sep2016。 四、請貴公司依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 105404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」至部審查，並於檢齊相關資料後另案向本部提出受試者同意書變更申請。 五、另提醒貴公司，有關北榮受試者同意書執行單位部分，應填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。 六、經查案內試驗用藥品及醫材已進口數量記錄，品項記錄皆與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨記錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整記錄送部，並將所有品項已進口記錄更新至最新狀態。屆時所有回覆記錄文件應依歷次申報日期編列整齊。 七、有關日後臨床試驗藥物進口之申請，請依 105 年 11 月 17 日 FDA 藥字第 1051409059 號函辦理。
11	陳育民	2015-04-008BU	MPDL3280 A(Anti-PD-LI antibody) Injectable	「MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29436）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。

			solution 60mg/ml, 20ml/vial	三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)國立臺灣大學醫學院附設醫院： 1、受試者同意書：Taiwan Chinese Main ICF v3.1_26Oct2016_Yu_Sit280920。 2、授權使用和揭露懷孕健康資訊：Taiwan Chinese Pregnancy Partner Authorization Form v3.0_10Nov2015_Yu_Sit280920。 3、CRF 健康簡訊通知受試者同意書：Taiwan Chinese CRF Health SMS ICF v2.0_10Nov2015_Yu_Sit280920。 4、SMS 受試者選擇參與之受試者同意書：Taiwan Chinese SMS Subject Opt-In ICF v1.0_10Nov2015_Yu_Sit280920。 (二)臺北榮民總醫院： 1、受試者同意書：Taiwan Chinese Main ICF v3.0_10Nov2015_Chen_Site278841。 2、授權使用和揭露懷孕健康資訊：Taiwan Chinese Pregnancy Partner Authorization Form v3.0_10Nov2015_Chen_Site278841。 3、CRF 健康簡訊通知受試者同意書：Taiwan Chinese CRF Health SMS ICF v2.0_10Nov2015_Chen_Site278841。 4、SMS 受試者選擇參與之受試者同意書：Taiwan Chinese SMS Subject Opt-In ICF v1.0_10Nov2015_Chen_Site278841。 四、有關案內臺大醫院及臺北榮總醫院之羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請於修正後另案提出申請：請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落增列相關敘述。 五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。 六、另，有關本次受試者同意書變更案已於 105 年 4 月向 IRB 提出申請，然貴公司直至於 105 年 12 月向本署提出申請乙節，提醒貴公司日後應儘速將變更案送部審查，以維護受試者之權益，若日後仍有延遲通報乙事，將視情節暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
終止案(共 3 案)				
12	蘇維鈞	2016-04-005B U	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL /vial」	「Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) 590mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INS-212）之終止臺北榮民總醫院、嘉義長庚醫院、臺大醫院、陽明大學附設醫院及高雄醫學大學附設醫院及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。

				三、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 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。
13	江晨恩	2013-08-026B	Bay 98-7106 (Nifedipine GITS/Candesartan Cilexetil), Tablet, 30/8mg, 30/16mg	「Bay 98-7106 (Nifedipine GITS/Candesartan Cilexetil), Tablet, 30/8 mg, 30/16 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Bay 98-7106/14728）之終止試驗乙案，經核，署業已知悉，復如說明段，請查照。 三、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。
14	陳育民	2016-04-008B U	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209331）之終止試驗乙案，經核，署業已知悉，復如說明段，請查照。 三、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。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 3 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	XALKORI®/Crizotinib	胸腔部	江秀香		肺癌並具有 ROS1 基因變異	非臨床試驗
2	Fludarabine	內科部血液科	邱宗傑	5 支	急性骨髓性白血病，轉變自骨髓化生不良症候群	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四、 2015-10-004BC 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	吳博貴	單 位	骨科部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2015-10-004BC				
計畫名稱	以超低溫固態乙醇治療骨骼肌肉腫瘤				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	原結案報告內容誤植(7位原發性骨骼肌肉瘤係接受冷凍常規治療，與原計畫內容無關)，經訪查無影響受試者安全之虞，同意本案結案。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查委員意見。

附件五、 藥學部 105 年 10 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 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 10 月份共計 14 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	C16-022	201601004C	SNR-01-NaBen	黃凱琳	心悅	1. 效期縮短 2. 委託廠商地址變更
2	C15-014	201605006BU#3	CA209-040	趙毅	必治妥施貴寶	標籤變更
3	C12-085	201208024B	GS-US-174-D144	吳子聰	法馬蘇提克	標籤字體變更
4	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
5	C14-089	201409005CU	D5160C00003	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
6	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	效期展延
7	C16-083	201604003BU	D5160C00022	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
8	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王國陵	Foresee	1. 標籤變更 2. 效期展延
9	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王國陵	Foresee	劑型、劑量、保存方式、 包裝量、公司商標變更 (檢附 TFDA/IRB 核准函)
10	C15-018	201412006A	IHN01	楊益華	Innogene	標籤脫落
11	C14-066	201405007B#5	D5160C00002	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
12	C16-082	201609024BU	CLJN452A2202	黃怡翔	諾華	效期展延
13	C15-037	201502008CU	EMR200095-008	陳育民	Merck	標籤尺寸縮小
14	C16-060	201607004CU	I4T-MC-JVDC	張延勝	禮來	外盒放大

現 陳國陵待查，報 2-批會議

試驗核准後送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05/13/10

藥學部陳奇良 05/13/10

藥學部邱保祥 05/13/10

藥學部張豫立 05/13/10

人體試驗委員會
藥劑生楊懷智 12/12/09

人體試驗委員會
藥劑生黃信彰 12/12/09

人體試驗委員會
藥劑生黃信彰 12/12/09

人體試驗委員會
藥劑生黃信彰 12/12/09

藥學部周月卿 05/13/10

如後

人體試驗委員會
藥劑生黃信彰 12/12/09

附件六、藥學部 105 年 11 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 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 11 月份共計 17 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：

人體試驗委員會
藥劑生物學部

105 年 11 月 29 日

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	人體試驗委員會 主任委員黃信彰
1	C16-005	201512011AU	IM101-550	蔡長祐	必治妥	效期展延
2	C14-138	201410001B#3 ✓	FP02C-14-001	王國慶	Foresee	效期展延
3	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	效期展延
4	C14-137	201503011BU ✓	PUMA-NER-1301	曾令民	PUMA Biotechnology	標籤變更
5	C16-063	201605003BU ✓	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
6	C15-014	201505006BU#3 ✓	CA209-040	趙毅	必治妥	效期展延
7	C15-053	201508009CU	CVT-CV-001	王國慶	中生醫藥	效期展延
8	P-2015-03 (PI Int'l'dated)	201502005C	T1Z14	趙毅	微脂體	效期展延
9	C14-024	201403009BU	ASLAN001-002	趙毅	ASLAN	效期展延
10	C16-002	201612002BU ✓	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
11	C14-104	201409001CU	201050	趙毅	諾華	1. 試驗委託者變更 2. 標籤變更
12	C16-003	201512001BU ✓	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	包裝封口變更
13	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
14	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
15	C14-067	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	標籤變更
16	C16-025	201603001AU	Pevonedistal-1012	邱宗傑	Millennium	標籤變更
17	C15-094	201507002A#1	Andros-LDS-101	宋俊松	Andros	效期展延

人體試驗委員會

人體試驗委員會
主任委員黃信彰

藥學部陳奇良

藥學部邱保祥

藥學部張豫立

藥學部周月卿

