

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 85 次會議紀錄

公告版



開會時間：2017 年 2 月 17 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) 陳榮同(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 傅中玲(院內) 周幸生(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：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)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3、財務之利益衝突：

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

之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2013-08-030B#6(修正案)，2016-01-005BU(其他事項)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 84 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：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 主

討論事項：計畫主持人邱昭華醫師列席備詢。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究案係本院胸腔部邱昭華醫師主持的研究計畫 (2017、2—2020、6；委託機構：新加坡盈帆達有限公司台北分公司；第 3 期新藥試驗；有 DSMP；未核准上市；多國多中心進行)，擬於本院招募 3-4 位 20 歲以上 (國內 22 位，全球 280 位) 患有晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究設計為第三期、隨機、開放性試驗，單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者。藉以評估此新藥的安全性與療效等。(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)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 試驗藥物若有良好療效，於試驗結束後，有無後續使用之可能，有無受試者繼續取得試驗產品之計畫，經主持人回覆亦建議

應有相關計畫，以保護受試者，目前尚與試驗委託者討論中，待確認後，建請詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案排除 HIV 患者，請問是以病歷查閱或進行血液檢測，如為血液檢測宜有病患勾選同意欄位，如果是 HIV 患者除排除外應通報主管機關，且宜有適當的輔導及轉介治療措施，以上建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 1 頁，一、藥品全球上市現況簡介：請將文字修改為：是否可以改善您非小細胞肺癌(NSCLC)對治療的反應。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 2 頁、二、試驗/研究目的：「而且您先前並未接受此疾病的治療。」，此句文字可能使患者誤解為接受任何治療後，均不符合參加此試驗，建議予以刪除或修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 2 頁、試驗其他目的第一點：「評估單獨給予 lorlatinib 和單獨給予 crizotinib 是否能控制您的癌症，保持一長段時間。」，「保持一長段時間」意思不明確，建議刪除此句。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 3 頁、三、試驗/研究之主要納入與排除條件：「病患必須符合以下所有納入標準才有資格納入試驗」，建議改為「要參加本試驗，您必須符合下列所有條件」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 主試驗 ICF 第 10 頁：「庫存生物檢體可能由試驗委託者保存在試驗委託者核可的機構，只要該檢體對於科學研究仍有用途即持續保存，為期至多 20 年。該機構可能位於和您提供檢體的地方不同的國家。」此段文字建議放入「五、剩餘檢體處理情形」，並以本院受試者同意書範本之文字為主，予以統整。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 10 頁、五、剩餘檢體處理情形：內容與本院受試者同意書範本不同，請修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 16 頁、十、機密性，建請修改為本院受試者同意書範本文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 建議制作研究程序時間表詳列包括篩選、治療、追蹤等時期的各項擬進行之步驟，使受試者更清楚明白相關流程內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計總共抽血次數 8-24 次、總共抽血量 357ml，應在主試驗 ICF 第 7 頁中詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗 ICF 第 8 頁，因收集腦脊髓液為高風險檢查，如果受試

者未罹患疑似的或確認的軟腦膜疾病／癌性腦膜炎，則受試者可選擇是否收集腦脊髓液，應加上額外簽名同意或不同意欄位。(醫療委員、非醫療委員)

- 主試驗 ICF 第 13 頁，來自研究試驗程序的風險：應加註說明收集腦脊髓液的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 腫瘤接受 ALK 表現篩選 ICF 第 3 頁、三、剩餘檢體處理情形：「該檢體可能由試驗委託者保存在試驗委託者核可的機構，只要該檢體對於科學研究仍有用途即持續保存多年（沒有時間限制）。該機構可能位於和您提供檢體的地方不同的國家。」請參照本院剩餘檢體處理方法之文字（如下）範本做修改。保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。上述文字段落若欲於試驗後保存檢體，應設有勾選欄位讓受試者選擇。如下：
「研究結束後檢體處理方法
列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。
例如：
☐ 願意繼續提供 XX 醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過 XX 醫院人體試驗委員會的審查）。
☐ 由 XX 醫院銷毀或由哪個單位負責銷毀歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由 XX 醫院代為銷毀）。」(醫療委員、非醫療委員)
- 有關懷孕資訊追蹤之取得，一般似有懷孕伴侶資訊取得同意書之簽署，本案有廠商格式版本，建請更改為本會格式。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；額外生物檢體：通過；分子預篩選：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：
- 試驗藥物若有良好療效，於試驗結束後，有無後續使用之可能，有無受試者繼續取得試驗產品之計畫，經主持人回覆亦建議應有相關計畫，以保護受試者，目前尚與試驗委託者討論中，待確認後，建請詳細說明。
 - 本案排除 HIV 患者，請問是以病歷查閱或進行血液檢測，如為

血液檢測宜有病患勾選同意欄位，如果是 HIV 患者除排除外應通報主管機關，且宜有適當的輔導及轉介治療措施，以上建請說明。

- 主試驗 ICF 第 1 頁，一、藥品全球上市現況簡介：請將文字修改為：是否可以改善您非小細胞肺癌(NSCLC)對治療的反應。
- 主試驗 ICF 第 2 頁、二、試驗/研究目的：「而且您先前並未接受此疾病的治療。」，此句文字可能使患者誤解為接受任何治療後，均不符合參加此試驗，建議予以刪除或修改。
- 主試驗 ICF 第 2 頁、試驗其他目的第一點：「評估單獨給予 lorlatinib 和單獨給予 crizotinib 是否能控制您的癌症，保持一長段時間。」，「保持一長段時間」意思不明確，建議刪除此句。
- 主試驗 ICF 第 3 頁、三、試驗/研究之主要納入與排除條件：「病患必須符合以下所有納入標準才有資格納入試驗」，建議改為「要參加本試驗，您必須符合下列所有條件」。
- 主試驗 ICF 第 10 頁：「庫存生物檢體可能由試驗委託者保存在試驗委託者核可的機構，只要該檢體對於科學研究仍有用途即持續保存，為期至多 20 年。該機構可能位於和您提供檢體的地方不同的國家。」此段文字建議放入「五、剩餘檢體處理情形」，並以本院受試者同意書範本之文字為主，予以統整。

(2) 受試者同意書：

- 主試驗 ICF 第 10 頁、五、剩餘檢體處理情形：內容與本院受試者同意書範本不同，請修改。
- 主試驗 ICF 第 16 頁、十、機密性，建請修改為本院受試者同意書範本文字。
- 主試驗 ICF 建議制作研究程序時間表詳列包括篩選、治療、追蹤等時期的各項擬進行之步驟，使受試者更清楚明白相關流程內容。
- 本案預計總共抽血次數 8-24 次、總共抽血量 357ml，應在主試驗 ICF 第 7 頁中詳細說明。
- 主試驗 ICF 第 8 頁，因收集腦脊髓液為高風險檢查，如果受試者未罹患疑似的或確認的軟腦膜疾病／癌性腦膜炎，則受試者可選擇是否收集腦脊髓液，應加上額外簽名同意或不同意欄位。
- 主試驗 ICF 第 13 頁，來自研究試驗程序的風險：應加註說明收集腦脊髓液的風險。
- 腫瘤接受 ALK 表現篩選 ICF 第 3 頁、三、剩餘檢體處理情形：「該檢體可能由試驗委託者保存在試驗委託者核可的機構，只要該檢體對於科學研究仍有用途即持續保存多年（沒有時間限

制)。該機構可能位於和您提供檢體的地方不同的國家。」請參照本院剩餘檢體處理方法之文字(如下)範本做修改。保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。上述文字段落若欲於試驗後保存檢體，應設有勾選欄位讓受試者選擇。如下：

「研究結束後檢體處理方法

列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。

例如：

□ 願意繼續提供 XX 醫院從事其他基因方面研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過 XX 醫院人體試驗委員會的審查)。

□ 由 XX 醫院銷毀或由哪個單位負責銷毀歸還(鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由 XX 醫院代為銷毀)。」

(3) 補償及賠償：

- 有關懷孕資訊追蹤之取得，一般似有懷孕伴侶資訊取得同意書之簽署，本案有廠商格式版本，建議更改為本會格式。
- 本案未提供回診或抽血等相關車馬費或營養費用，似與一般新藥試驗作法不同，經主持人回覆亦建議應有相關費用，以保護受試者，目前尚與試驗委託者討論中，待確認後，建議詳細說明。
- DSMB 之後續追蹤或照護計畫：試驗藥物若有良好療效，於試驗結束後，有無後續使用之可能？有無受試者繼續取得試驗產品之計畫。

(4) 其他：

- DSMB 監測頻率建議改為 6 個月。
- 建議特別注意執行的安全監測。
- 本案保單只到 2018 年，與本案進行到 2020 年的時間不合，建議延長保險期間。

二、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為一項針對放射線治療與 temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素(IP001)於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗，評估於標準化學放射療法中加入

JP001，在提升新診斷神經膠質母細胞腦瘤(GBM)患者整體存活時間(OS)方面的效果、在提升無惡化存活時間(PFS)方面的效果、比較試驗組與對照組之間的 1 年 OS 和 PFS、在不同遞迴分割分析(RPA)類別(第 III、IV 和 V 類)中，評估和比較試驗組與對照組之間的 OS 和 PFS、依 RANO 標準判定，評估和比較試驗組與對照組之間的客觀反應率(完全反應和部分反應)、評估試驗組與對照組之間的生活品質(EORTC QLQ-C30 和 BN20)、評估試驗組與對照組的體能表現狀態、評估和比較試驗組與對照組的組間與組內的 OS 和 PFS 與 MGMT 甲基化狀態(陽性或陰性)的關係、評估 JP001 的安全性、評估 JP001 的藥物動力學概況。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 確認數據與資料安全監測委員會成員組成與運作階符合相關規定。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認試驗委託者與研究團隊承諾，若試驗組受試者經臨床專業判斷後，確認病況有顯著改善，將本諸人道立場無償繼續提供試驗藥物供試驗組受試者使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 主試驗：通過；藥物動力學：通過；藥物遺傳學：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之腸道菌叢與代謝體研究

本院 IRB 編號：2017-01-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究試圖探討腸道菌、代謝體在病人族群與健康對照組之異同，並建立兩者間之連結網路，以更加明瞭老年憂鬱症相關之腦腸菌軸路徑。實驗組為年紀介於 60 歲到 90 歲，並符合 DSM-5 診斷為憂鬱症者。對照組為無憂鬱症且無重大身體疾患(包括重大神經及精神疾病，嚴重系統性疾患，癌症患者)之年齡
- (3) 科學：

配對對照組，兩組各 40 位，加入本研究之受試者均將接受情緒狀態、腸胃症狀問卷與神經認知功能測驗，另需抽血 15ml 與以糞便收集盒(採集約 1g 糞便)，以血液檢測發炎因子濃度(TNF- α and IL-6, IL-1)糞便交中央研究院進行 metabolomic analysis。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案相關問卷目前作者未主張版權。(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)
- 本研究代謝物測定將於中研院進行，有關檢體與檢測結果傳輸之隱私，將先以一個研究號碼取代受試者的姓名，代謝體檢測部分再行送出至中研院檢測。檢測的結果經加密後回傳計畫主持人。計畫主持人會維持保密的態度，除了有關機構依法調查外，計畫主持人會細心維護受試者的隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認如受試者於參與過程中發生狀況，計畫主持人會主動協助轉介諮詢或相關治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認有關健康受試者之招募海報相關內容。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：第一型血色素氧化酵素(Heme oxygenase-1)在透析患者血管鈣化致病機轉的角色

本院 IRB 編號：2017-01-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究預計收集分析 500 位長期接受血液透析的尿毒症患者，在洗腎的同時，抽 20 c.c.的血，判定病人的第一型血色素氧化酵素(heme oxygenase-1) GT-repeat genotype，並抽血測量血管鈣化生物標記 ferritin、MGP、fetuin-A、Klotho、FGF23、Gas6、cytokine 等。同時利用(1)骨盆腔及手部 X 光評估血管鈣化程度(2)脈動波速度。研究 HO-1 啟動子內的 GT-repeat 與血管鈣化
- (3) 科學：

、血管鈣化生物標記及脈搏波速度的關聯性。(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)
- 確認本案之相關檢體乃由本院醫學研究部實驗室負責萃取 DNA 等處理，檢體之後續保存乃由本院醫學研究部實驗室負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請詳細說明有關長庚醫院於本案計畫案中之負責項目，檢體製作成 DNA 後是否會送至長庚醫院進行後續處理和資料分析，然後再將相關剩餘 DNA 送回本院實驗室或直接銷毀，或是僅就本院實驗室分析結果資料之部分送長庚醫院進行統計分析。以上建請於受試者同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 上述有關檢體是否送長庚醫院處理之部分，如確為是，建請確認是否需經長庚醫院 IRB 同意方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請加列一本院腎臟科醫師為協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 建請詳細說明有關長庚醫院於本案計畫案中之負責項目，檢體製作成 DNA 後是否會送至長庚醫院進行後續處理和資料分析，然後再將相關剩餘 DNA 送回本院實驗室或直接銷毀，或是僅就本院實驗室分析結果資料之部分送長庚醫院進行統計分析。以上建請於受試者同意書中說明。
- 上述有關檢體是否送長庚醫院處理之部分，如確為是，建請確認是否需經長庚醫院 IRB 同意方可執行。
- 建請加列一本院腎臟科醫師為協同主持人。

(1) 受試者保護：

五、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：耳石功能在頭暈病患之姿勢性腦血流動力學調控的角色

本院 IRB 編號：2017-02-002B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本計畫係屬觀察性、單一中心（收案均來自本院）、平行、非盲、病例對照、前瞻性之學術研究，擬申請科技部經費補助。受試者分為2組，實驗組：50位20歲以上被診斷為慢性(>3M)非暈眩式頭昏且合併頸性前庭誘發肌電位檢查(cervical VEMP, cVEMP)異常患者，控制組：30位年齡相仿之健康人。擬透過完整的血流動力學檢查（傾斜床檢查、穿顱超音波監測中大腦動脈血流、捏鼻閉嘴呼氣及每秒六次的呼吸測試），以多重組態的血壓流速分析（Multi-Modal Pressure-Flow analysis, MMPF）方法，比較2組受試者腦循環生理訊號，期藉以探討耳石功能失調合併慢性頭昏的患者，其腦血流自律神經功能障礙與前庭—自主神經反射之間的關聯性。預計研究結果將有助於進一步瞭解腦血流自我調控功能正常與否與患者病徵之間的關係，並做為爾後疾病診治與照顧上的參考依據。（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）
- 確認對於正常受試者的篩檢，初步是以病史以及神經學檢查為主，如有疑問，再加做眼震圖、caloric test 和頸部前庭誘發肌電位檢查，來證實正常。但仍應於受試者同意書上加註此一部分，並說明相關可能的風險和副作用，以利受試者通盤了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 目前健康受試者的招募方式並不對外公開，暫時將以招募同事或朋友或病患家屬為主，故無須張貼廣告。但病患家屬並不合適，建請刪除。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 確認對於正常受試者的篩檢，初步是以病史以及神經學檢查為主，如有疑問，再加做眼震圖、caloric test 和頸部前庭誘發肌電位檢查，來證實正常。但仍應於受試者同意書上加註此一部分，並說明相關可能的風險和副作用，以利受試者通盤了解。

(1) 受試者保護：

- 目前健康受試者的招募方式並不對外公開，暫時將以招募同事或朋友或病患家屬為主，故無須張貼廣告。但病患家屬並不合適，建請刪除。

六、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行無創式呼吸"捏鼻壓腹"時上下氣道及食道壓力與管徑變化--以氣管鏡監測

本院 IRB 編號：2017-02-003B

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，申請科技部研究計畫經費補助。此研究擬招募 20-30 位 0-3 歲原本就需接受軟式支氣管鏡檢查的幼兒，在進行氣管鏡檢查時，接受“咽氧及間斷式捏鼻及壓腹”操作(約 10~20 次/分鐘)，以產生正壓換氣，來輔助氣管鏡檢查及治療。主持人擬在上述過程的各階段，監測相關循環(心跳、動脈血壓....)、呼吸(血氧飽和度、上下氣道及食道管腔內壓力(PIP 及 PEEP)變化、及相對應之管腔影像變化等數據，用以進行統計分析研究。(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)
 - PhO2-NC-AC 之方式是目前氣管鏡檢查時之標準作業方式，且為支氣管檢查之常規醫療，僅於檢查過程中，由軟式支氣管外腔鏡通路連接壓力測試儀，於進行過程中藉此壓力測試更可避免其他上下氣管壓力傷害，如氣胸等。(醫療委員、非醫療委員)
 - 「咽氧及間斷式捏鼻及壓腹」為支氣管檢查之常規處置，病童於鎮靜後即開始進行，可對肺部進行正壓換氣；每位兒童進行約 5~10 分鐘，並記錄相關的數據。參加研究者與不參加者的操作時間一樣。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認除了避免正在出血中之病童外，軟式支氣管鏡檢查常用於幼兒協助急救及困難插管支治療，無特殊禁忌。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明本次進行研究的科學必要性與對研究對象的可能好處。受試者為易受傷害族群(兒童/未成年人)之研究，必須以顯有益於該特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之研究為限。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護： ● 建請說明本次進行研究的科學必要性與對研究對象的可能好處。受試者為易受傷害族群（兒童/未成年人）之研究，必須以顯有益於該特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之研究為限。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：核心能力導向醫學教育評估模式整合與應用

本院 IRB 編號：2017-01-003BCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究主要目的是發展一套屬於麻醉醫師專屬的以訓練結果(能力)為導向之醫學訓練模組，預計三年時間包括第一年發展訓練模組以及相關之評量工具，第二年收集與分析各階段訓練之評量結果以及專科醫師徵選結果資料，第三年以上述資料及試卷進行資料收集與分析，並進行麻醉專科醫師訓練整合評估模式之建立與修正。(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)

● 研究對象依原訂住院醫師訓練計畫接受訓練，研究未介入或改變其原有訓練方式。計畫中有關訓練之相關敘述已被麻醉醫學會與本院用以擬訂住院醫師訓練計畫，計畫內容僅為相關說明方便科技部審查委員了解麻醉專科醫師訓練計畫精神，非用來進行介入訓練，未改變住院醫師訓練方式。在本院訓練計畫中，本就會安排各種相關測驗以了解住院醫師學習成效，而計畫重點在於進行這些測驗結果的試題整合分析，並依分析結果進行推論與提出相關訓練建議，不會另行規畫與原訓練無關的額外測驗，故研究對象不需另外配合計畫填寫問卷或進行與原訓練計畫無關之測驗。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 本研究將由原單位取得相關測驗分析所需資料，測驗分析乃所有測驗結束後都應進行之工作，以了解測驗結果的信效度並據以作為未來改進教學訓練或測驗的參考，因此一般較具規模的測驗於施測完成後均會進行測驗分析，但在專科醫師訓練領域則較少有人進行相關研究，故本研究著眼於此，希望能透過測驗分析結果了解訓練成效，命題品質、評分方式等以做為未來改善專科醫師教育訓練或測驗的參考依據，研究結果將以整體方式呈現，不會針對受試者、命題人員或評分者個人發表意見

，不影響相關人士權益。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

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
- (4) 受試者保護：

醫療委員)

- 確認本案為前瞻性研究，預計實驗組與對照組各收 20 人，受試者須於術後第 1、2、3、6、9、12 個月回門診追蹤 X 光片且完成起身往返步行測試(TUG)。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案之重組式副甲狀腺素製劑使用僅根據健保給付規定開立處方，不會讓受試者自費購買或以其他方式提供重組式副甲狀腺素製劑。(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：羅力瑋

計畫名稱：在結構性心臟病病人中，由心臟後十字部位所源之心室性心律不整的臨床特性，電生理學特性，及定位

本院 IRB 編號：2016-02-004BC#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案變更內容為隨著計畫的前進，擬變更，往前推移收案區間，已違背回溯研究精神。(醫療委員、非醫療委員)
- (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) 不予通過。

(二) 原因：

- (1) 科學： ● 本案變更內容為隨著計畫的前進，擬變更，往前推移收案區間，已違背回溯研究精神。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B#6

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：● 確認需重簽受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#15

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-003BU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2015-02-006B#9

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：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#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：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

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。

二、

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B

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：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intelligence1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2016-10-008BU 副

初審建議：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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2015-02-006B

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：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

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。

八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：血液內皮前驅細胞對於肺動脈高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的影響

本院 IRB 編號：2015-01-011BCF

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。

九、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：Mediguide 登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2016-03-005B

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、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-007BU

初審建議：同意繼續進行

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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-001BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的

一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-01-005BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

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 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：陳世真

計畫名稱：以基因修改技術在先天性黃斑部致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2016-12-013BC

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：黃志賢

計畫名稱：病患之臨床特徵與顯微取精手術取精成功率相關性分析

本院 IRB 編號：2016-12-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解析兒童惡性膠質瘤治療抗性之基因調控與放射線敏感治療測試

本院 IRB 編號：2017-01-001BC

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：蔡長祐

計畫名稱：自體免疫疾病併發感染症及臨床表現的研究

本院 IRB 編號：2017-01-002BC

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：鄭燦旺

計畫名稱：探討一個更精準偵測攝護腺癌的生物標記：攝護腺健康指數

本院 IRB 編號：2017-01-005BC

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

六、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：第一型穿膜黏蛋白對唾液膜成形及細菌感染的影響

本院 IRB 編號：2017-01-006BC

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

七、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯與口腔鏈球菌生物膜形成

本院 IRB 編號：2017-01-007BC

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

八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：心理韌性、營養狀態及身體活動於高齡肌少症合併心臟血管疾病患者之探討-質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-01-008BC

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

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣地區女性乳癌預後與淋巴轉移之標的基因定序研究

本院 IRB 編號：2017-02-001BC

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

十、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Cyclosporine 用於狼瘡腎炎之回溯性分析

本院 IRB 編號：2017-02-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：劉翠婷護理師

計畫名稱：專科護理師多元文化在職教育課程需求評估

本院 IRB 編號：2017-02-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：誘導受體 3 在妊娠子癇前症與子癇症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症與人類腸道菌落:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2015-02-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-001BU#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

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#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

六、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-09-001BU#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

七、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#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

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B#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

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#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

十三、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：罹患癌症病童「以希望為導向之存在感」的照護模式成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-019B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B#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

十八、

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#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

十九、

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#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

二十、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：林登龍

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B#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：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

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：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC

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：趙子凡

計畫名稱：心房顫動患者中風預防藥物使用，長期不良事件分析及預後因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-004BC

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：李潤川

計畫名稱：經動脈栓塞治療後因放射線引發之胸腰椎骨髓之磁振造影訊號改變

本院 IRB 編號：2016-02-009BC

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

五、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：血流儲備分數在腦血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2016-04-002BC

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：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁振頻譜偵測評估脊髓外傷及臂神經叢外傷後神經疼痛病患中樞神經傳導物質之變化：伽馬－氨基丁酸在轉譯醫學的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-03-003BC

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：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

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：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B

初審建議：同意繼續進行

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：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-09-001BU

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：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞（RVO）導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量（MTD）及劑量限制性毒性（DLT）之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

初審建議：同意繼續進行

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：林幸榮

計畫名稱：利用周邊血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：2011-09-016TB

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

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B

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

十三、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-03-018B

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

十四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-10-009BU

初審建議：同意繼續進行

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

十五、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-09-018B

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024B

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：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）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒定型分析的敏感度與特异性

本院 IRB 編號：2013-02-025B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：以全腦功能性圖譜偵測老年人認知功能障礙

本院 IRB 編號：2016-08-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：從腦幹活性來探討局部冷壓對偏頭痛患者的調理機制

本院 IRB 編號：2016-08-004B

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：陳威明

計畫名稱：罹患骨骼肌肉腫瘤病童「以希望為導向之存在感」的結構與需求問卷的建立

本院 IRB 編號：2015-11-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Deltex1 及 Death-associated protein kinase 在自體免疫疾病和發炎性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2013-07-039B

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：柯信國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-004BU

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：一項為期 24 週、可能進行延展之前瞻性、多中心、隨機、雙盲、對照、平行組別的第 2b/3 期試驗，比較 masitinib 對於 methotrexate 之療效與安全性；用於治療患有活動性類風濕性關節炎，且經以下治療反應不佳的患者：1.methotrexate；或 2.任何疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)，包括若患者先前經 methotrexate 治療失敗後，所使用的至少一種生物藥品；或 3.methotrexate 搭配任何疾病修飾型抗類風濕藥物(包括生物藥品)。

本院 IRB 編號：2014-05-004B

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： 李宜燕

計畫名稱： 顱咽管瘤的病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-01-010BC

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： 羅力瑋

計畫名稱： 以左心房與左心室收縮末期的直徑預測陣發性心房顫動經導管電燒後的疾病惡化

本院 IRB 編號：2016-01-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 心房顫動和重大傷病醫療利用率及支出之比較

本院 IRB 編號：2013-01-028BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 心房顫動治療指引對於心房顫動病患治療策略和預後的影響

本院 IRB 編號：2016-03-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 脾臟硬化性血管瘤結節轉化疑似惡性病灶：典型與非典型之影像學表現

本院 IRB 編號：2016-02-010BC

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： 羅景全

計畫名稱： 糞便潛血試驗呈陽性但在大腸鏡下無明顯病灶的可能原因分析

本院 IRB 編號：2016-08-020BC

初審建議：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： 常敏之

計畫名稱： 台灣肺動脈高壓登錄計畫

本院 IRB 編號：2013-02-026BC

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： 周月卿

計畫名稱： 慢性阻塞性肺病用藥型態及用藥與心血管疾病相關性研究

本院 IRB 編號：2016-02-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 羅兆寶

計畫名稱： 磁振血管造影評估台灣人無症狀椎動脈基底動脈狹窄之流行率：以族群及年齡為基礎之研究

本院 IRB 編號：2015-10-010BC

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： 陳韋達

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

本院 IRB 編號：2015-11-014BC

初審建議：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： 楊淑芬

計畫名稱： 表沒食子兒茶素沒食子酸酯對致黴多菌種生物膜的影響

本院 IRB 編號：2015-12-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）：

No	1
IRB 編號	2015-06-013BU
計畫主持人	高志平

計畫名稱	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效
院內/院外	院內
受試者代號	432-006
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/7/8 住院、7/25 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pyoderma Gangrenosum
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-05-002BU
計畫主持人	邱宗傑
計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗
院內/院外	成大醫院
受試者代號	10-001
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/9/16 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2016-05-002BU
計畫主持人	邱宗傑
計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗
院內/院外	成大醫院
受試者代號	10-001
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/9/16 過世)
嚴重不良事件/未	Sepsis

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2015-05-011BU
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
院內/院外	三總
受試者代號	8111350
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡(2016/10/1 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia、Pleural Effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2015-05-011BU
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
院內/院外	三總
受試者代號	8111350
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡(2016/10/1 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia、Pleural Effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2015-05-011BU
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

院內/院外	三總
受試者代號	8111350
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡(2016/10/1 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia、Pleural Effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

四、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 7 件):

No	1
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, 01-020-015 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。 建請計畫主持人向受試者說明受試者如想退出試驗，隨時可以退出。請確認受試者僅為不想參加檢查或是想退出試驗。
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 01-009-007 於 2015/10/07 screening visit 檢測 Hb 為 9.2 mg/dl，而 Hb <

	10 mg/dl 為 Exclusion，當時未注意導致誤收此個案。 2. 相關處理方式 回診時密切注意 Hb 變化，並衛教多補充高鐵飲食。 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 回診時密切注意 Hb 變化，收案應與計畫主持人再次確認 I/E 條件。
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	3
IRB 編號	2014-09-011BU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件緣由，包含發生/結束日期： 依據試驗計畫書設計，每個治療期的週期為 21+3 天。 但因適逢農曆連假，受試者 004 時間無法配合，故第 5 次輔助治療 (01Feb2016) 和第 4 次輔助治療 (15Jan2016) 超出試驗計畫書規定之範圍，因此判定此事件為一例試驗偏差。經研究團隊判定此偏差事件不會造成受試者任何安全性之傷害。 相關處理方式： 偏差在實地訪視發現當下已請研究人員提醒受試者盡可能配合試驗計畫書的設計與要求。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因所通報事件受到不良影響。 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 受試者已於 27Jun2016 完成所有治療，並持續每 3 個月回診追蹤。
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	2015-12-009BU 副
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 8132111 於 17Aug2016 未服用試驗藥物(missing one dose)，故於前後兩次返診期間(12Aug2016-08Sep2016)之藥物遵從性(compliance)為 96%，未達 100%，故依試驗計畫規定通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗研究人員已加強提醒病患遵從試驗計畫規定之服藥頻率對於療效之重要性，並於下次返診時密切追蹤病人服藥遵從性，受試者未因此增加其風險及安全性 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗研究人員已加強提醒病患遵從試驗計畫規定之服藥頻率對於療效之重要性，並於下次返診時密切追蹤並人服藥順從性，受試者未因此增加其風險及安全性
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	5
IRB 編號	2016-01-005BU 副
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	本試驗受試者 8101 於 2016 年 4 月 7 日簽屬同意書進入臨床試驗研究，於 2016 年 4 月 14 日篩選成功並接受第一次試驗藥物給予(Cycle 1)。本試驗案設計區分成 Part A (21 day/cycle)及 Part B (28 day/cycle)兩部份，所有受試者進入 Part A 一線治療至 Progressive Disease (PD)或 Intolerance 後，才會進入 Part B 的二線標準治療。在試驗治療期間，不管受試者在 Part A 或 Part B 階段，奇數 Cycle 進行前所進行的血液與生化值安全性評估時，均需額外執行凝血試驗 Coagulation Test，以確認受試者的凝血功能是否正常。而每一次的實驗室檢測值需落在 Cycle 開始前的三天內。 本受試者 8101 於 2016 年 5 月 25 日篩選成功並接受第一次試驗藥物給予(Cycle 1)治療，在 2016 年 12 月 29 日進行 Cycle 13 治療時，凝血試驗並未同時於此次 Cycle 內執行。而由於受試者原在預定在 2016 年 12 月 22 日執行 Cycle 13，且所有按計畫書內需排定的血液與生化檢驗值，包含凝

	血試驗也同時於 2016 年 12 月 21 日完成，但因發生不良事件 (Neutropenia)，根據試驗計畫書內規範，試驗藥物無法給予而導致 Cycle 13 並未順利啟動執行，而延續為前一個 Cycle 12 Day 22。按計畫書 Cycle 13 的凝血試驗應於 2016 年 12 月 29 日前三天內的時間完成，但因 Cycle 12 的異動，受試者提前於 2016 年 12 月 21 日 Cycle 12 Day 22 完成 (提前八天)，此次檢驗無任何具臨床意義的不良事件發生。 試驗監測者(Monitor)協助試驗主持人與試驗團隊醫師詳細討論後，將此視為試驗上的偏差(minor deviation)並通報倫理委員會。試驗主持人及護士也同時被告知計畫書上的規範說明，試驗監測者也向執行團隊再一次的教育訓練，後續需按照計畫書流程進行。目前本受試者仍於試驗 Part A 進行中，且無任何相關不良事件發生，此試驗偏差並未對受試者造成額外的風險產生。
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	6
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 2016 年 11 月 21 日進行 Visit 5 返診。此次返診預定執行心電圖檢查。受試者返診當天上午先完成問卷、抽血檢查、尿液採檢及醫師問診，並安排下午進行心電圖檢查，因受試者表示清楚檢查流程，於是自行前往檢查區域。然而，研究護理師於當天下午發現受試者並未完成心電圖檢查即返家。研究護理師立即連絡受試者，但受試者表示無法返回醫院完成檢查，因此研究護理師安排受試者於 2016 年 11 月 22 日完成心電圖檢查。 試驗監測員於 2016 年 12 月 28 日發現此事件，即與試驗主持人討論此事件，並告知試驗主持人此事件應屬於偏差事件，應通報人體試驗委員會。 2. 相關處理方式 研究護理師已於當下即提醒受試者依規定進行檢查的重要性，並立即安排受試者於 2016 年 11 月 22 日完成心電圖檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	試驗主持人評估此事件不影響受試者權益及安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師會更謹慎注意受試者的動向，盡量全程陪伴受試者進行所有檢查，並在受試者返家前再次確認受試者完成所有返診流程，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	7
IRB 編號	2016-04-007BU 副
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型(EV71)疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗
計畫主持人	吳克恭
偏差事由	1.事件緣由: 受試者編號 A302 於 2016 年 7 月 9 日簽署同意書並同意加入本試驗，經篩選合格後進行隨機分配並接受相關檢查（包括第一劑試驗疫苗之注射）。依計畫書規定，受試者於 2016 年 9 月 1 日(Visit 3)時將會有試驗疫苗注射後 28 天之血液學與生化學之檢查報告，然此位受試者因檢體凝血而無血液學檢查數據。 2.相關處理方式: 請受試者重抽一管血，但受試者拒絕。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 第三次返診之血液學與生化學檢查報告是追蹤第二次接種疫苗之安全性評估。受試者在接種第二次疫苗 7 日內的日誌卡並無紀錄任何自評為嚴重的項目，加上此次訪視並無接種疫苗，受試者並沒有增加任何風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 本案目前納入之受試者年齡為三歲到未滿七歲，造成試驗人員抽血不易或是抽血時間過久而容易致凝血，已告知試驗相關人員，以後先抽血液學檢查再抽取生化學之檢查，以降低受試者的凝血事件發生機率。
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。

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：2014-05-006B 實地訪查意見表（附件四）
- 五、其他：2013-03-033BJ 實地訪查意見表（附件五）
- 六、其他：2015-12-012B 實地訪查意見表（附件六）
- 七、其他：2015-09-001BU 實地訪查意見表（附件七）
- 八、其他：2015-02-006B 實地訪查意見表（附件八）
- 九、其他：2013-04-041B 實地訪查意見表（附件九）
- 十、其他：2013-06-029B 實地訪查意見表（附件十）
- 十一、 其他：2015-02-001BU 實地訪查意見表（附件十一）
- 十二、 其他：2012-06-030B 實地訪查意見表（附件十二）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 17 時 00 分

附件一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-01-010BU 主	李重賓	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	主試驗：通過 懷孕伴侶：通過	已發函
2	2017-01-001B	王嘉琪	纖維肌痛症之評估與治療— 一病歷回溯性的研究探討	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發函
3	2017-01-002B	王世典	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	修正後通過	複審中
4	2017-01-003B	蔡長祐	全身性紅斑狼瘡及相關疾病的免疫基因目錄	通過	已發函
5	2017-01-004B	陳淑芬 督導長	以 Q 方法探索護理人員因應經期不適的看法	通過	已發函
6	2017-01-007B	黃以信	嚴重藥物性肝傷害與肝膽運輸蛋白基因型變異有關連嗎	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發函
7	2017-01-008B	徐如維	注意力不足過動症兒童之嗓音特徵及用聲行為	主試驗：通過 兒童版：修正後通過	已發函
8	2017-01-009B	王署君	心血管因子與失智關係探討：回診間血壓變動和認知衰退	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
1	2016-10-004BCF	洪煥程	職場勞工智慧型健康偵測評估分析	通過	已發函
2	2016-12-005BCF	林峻正	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	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	提本次審議會討論

				論	
--	--	--	--	---	--

三、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-03-009BU#8	趙毅	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	通過	已發函

四、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-10-004BC	吳博貴	以超低溫固態乙醇治療骨骼肌肉腫瘤	通過	主持人尚未回覆
2	2015-12-007BC	葉子成	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	待計畫主持人回覆相關意見後，提下次審議會討論	提本次審議會討論

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 20 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 7 案)				
1	王永衛	尚未送審	S-033188 Tablets 20mg	「S-033188 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1602T0832）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。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3 (Amendment 2)，Date：31 October 2016。 三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、受試者同意書：1602T0832 - Site ICF - 442 Wong WW - Version 3.0, 29-Nov-2016 - Chinese - Main。 2、父母/監護人知情同意書：1602T0832 - Site ICF - 442 Wong WW-Version 3.0, 29-Nov-2016 - Chinese - Parent/Guardian。 3、參加者伴侶專用：1602T0832-Site ICF - 442 Wong, WW - Version 3.0, 29-Nov-2016 - Chinese- Pregnant Partner。 (二)奇美醫院： 1、人體試驗受試者同意書：1602T0832- Site ICF - 444 Chuang YC- Version 3.0, 30-Nov-2016 - Chinese - Main。 2、父母/監護人知情同意書：1602T0832 - Site ICF - 444 Chuang YC-Version 3.0, 30-Nov-2016 - Chinese - Parent/Guardian。 3、參加者伴侶專用：1602T0832 - Site ICF - 444 Chuang YC-Version 3.0, 30-Nov-2016 - Chinese - Pregnant Partner。 (三)高雄榮民總醫院： 1、受試者同意書：1602T0832 - Site ICF - 449 Chen YS- Version 3.0, 30-Nov-2016 - Chinese - Main。 2、父母/監護人知情同意書：1602T0832 - Site ICF - 449 Chen YS - Version 3.0, 30-Nov-2016 - Chinese -Parent/Guardian。 3、參加者伴侶專用：1602T0832 - Site ICF - 449 Chen YS - Version 3.0, 30-Nov-2016- Chinese - Pregnant Partner。 四、有關案內臺北榮民總醫院、奇美醫院及高雄榮民總醫院之未成年人專用受試者說明書及贊同書（大於或等於 12 歲到 19 歲），請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列並修正「剩餘檢體處置方式」及

				「損害補償與保險」段落之相關敘述後，另案向本部提出申請。
2	陳育民	尚未送審	MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial	「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MYL-1402O-3001）之回復部授食字第 1056041286 號函、受試者同意書變更、新增試驗中心及試驗醫材進口同意書申請乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 105 年 11 月 23 日部授食字第 1056041286 號函核准執行在案。 三、本部同意新增奇美醫院柳營分院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳昭勳醫師及陳育民醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、案內未檢送奇美醫院柳營分院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
3	趙毅	尚未送審	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-38/BMS CA209844）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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version 2.0，Date：October 17, 2016。 三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下： (一)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：ONO-4538-38_Taiwan_Protocol Level ICF v2.0_site 6002_v1.0_17Nov2016 (Traditional Chinese)。 2、受試者同意書—額外癌症切片：ONO-4538-38_Taiwan_Addendum ICF Biopsy v1.1_site 6002_v1.0_17Nov2016 (Traditional Chinese)。 3、基因相關研究受試者同意書：ONO-4538-38_Taiwan_Addendum ICF Genetic Testing v1.1_site

				6002_v1.0_17Nov2016 (Traditional Chinese)。 (二)臺大醫院： 1、受試者同意書：ONO-4538-38_Taiwan_Protocol Level ICF v2.0_site 6006_v1.0_17Nov2016 (Traditional Chinese)。 2、受試者同意書－額外癌症切片：ONO-4538-38_Taiwan_Addendum ICF Biopsy v1.1_site 6006_v1.0_17Nov2016 (Traditional Chinese)。 3、受試者同意書－基因檢測：ONO-4538-38_Taiwan_Addendum ICF Genetic Testing v1.1_site 6006_v1.0_17Nov2016 (Traditional Chinese)。 四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚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。
4	李重賓	2017-01-010BU	AM0010 (PEG-rHIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL, 0.5 mL/Vial	「AM0010 (PEG-rHIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL, 0.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AM0010-301）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。而一本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol AM0010-301，Date：06Oct2016。 三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)受試者同意書：Taiwan Chinese Main ICF v 1.0_20DEC2016_Li_Site701 (二)參與者懷孕伴侶須知：Taiwan Chinese Pregnant Partner and Her Newborn ICF v 1.0_20DEC2016_Li_Site701。 四、案內未檢送三軍總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。
5	江晨恩	2016-12-006BU	Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1699C00001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請

				之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：D1699C00001，Version：1.0，Date：26 October 2016。 三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：VGHTP Main ICF, Version：2.0, Date：22-Dec-2016。 四、案內未檢送臺大醫院、新竹馬偕醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、成大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。
6	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	「ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-031）之回復 FDA 藥字第 1056072813 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蕭樑材醫師。
7	張延驊	2017-02-006BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39210）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 2 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO39210, Version 2 dated 15-Sep-2016。 三、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)受試者同意書：WO39210 Main ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 05-Dec-2016。 (二)選擇性人體研究受試者同意書(基因)：WO39210 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 05-Dec-2016。 (三)選擇性人體研究受試者同意書(檢體)：WO39210 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 05-Dec-2016。 (四)預先篩選受試者同意書：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 17-Nov-2016。 四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設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。
修正案(共 9 案)				
8	劉耀中	2015-05-009B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17322)之計畫書與受試者同意書變更及藥品架儲期展延乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」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 Integrated Clinical Study Protocol BAY80-6946/17322 Version：4.0，Date：21 JUL 2016。 四、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)國立臺灣大學醫學院附設醫院：Study 17322, Taiwan Core PI/IC V11, NTUH V7, 17Aug2016。 (二)臺北榮民總醫院：Study 17322, Taiwan Core PI/IC V11, TPVGH V8, 25Aug2016。 (三)成大醫院：Study 17322, Taiwan Core PI/IC V12, NCKUH V7, 05Oct2016。 五、案內因未檢送高雄長庚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、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，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即時通知衛生主管機關並檢送相關文件。 七、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 八、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用，並檢送相關文件通知本部。 九、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
9	吳子聰	2012-08-024B	Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg	「Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-174-0144)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書及兒童受試者同意書

			、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g	，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： (一)受試者同意書於試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法段落提及本試驗完成後，這些檢體可能會由 Gilead Sciences, Inc. 保留，儲存期間最長可達 15 年部分，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。 (二)受試者同意書及兒童受試者同意書檢附之變更對照表，變更前版本非本署前次核准之版本，請說明。 四、另，有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書及兒童受試者同意書依 Protocol Amendment 4, 04 August 2016 而變更，然上述計畫書版本尚未取得本署核准。 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。
10	劉耀中	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)之回復部授食字第 1056046458 號函、藥品安定性試驗更新、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由變更為劉耀中醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、旨揭臨床試驗藥品安定性試驗更新乙事，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。 七、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 八、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。 九、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部

				核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	邱昭華	2016-04-012BU	MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO30081)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、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，案內試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Protocol GO30081，Version:3，Date:25-Aug-2016。 四、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書(含新增檢體供他用之選擇欄位):GO30081 Main ICF - TWN Chinese V2.0-TPVGH V4.0, dated 05-Dec-2016。 (二)授權使用與揭露懷孕健康資料同意書:GO30081 Pregnancy Partner Authorization Form - TWN Chinese V1.0_TPVGH V4.0, dated 05-Dec-2016。 五、提醒貴公司若因次本計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
12	劉耀中	2015-05-009B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 80-6946 / 17322)之新增試驗中心、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王銘崇醫師及陳彩雲醫師。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉耀中醫師。
13	賴建志	2015-02-006B	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2,27.5 mg/mL	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC599A1001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version:5.0，Date:1-Jul-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。
14	曾令民	2015-03-011BU	Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate)	「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PUMA-NER-1301)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內受試者同意書變更版本如下： (一)國立成功大學醫學院附設醫院:臨床試驗說明及同意書:

			Tablet 40mg	Protocol No: PUMA-NER-1301 NCKUH Chinese Main ICF V3.2 (dated 20 Dec 2016) Translated from NCKUH Main ICF English V3.2 (dated 20 Dec 2016)。 (二)臺北榮民總醫院：臨床試驗/研究計畫受試者同意書：Protocol No.: PUMA-NER-1301 VGHTP main ICF Traditional Chinese V3.0 (dated 10 May 2016) Translated from VGHTP main ICF English V3.0 (dated 10 May 2016)。 (三)光田綜合醫院： 1、臨床試驗/研究受試者說明書：Protocol No.: PUMA-NER-1301 KTGH main ICF Traditional Chinese V3.0 (dated 06Oct2016) Translated from KTGH Main ICF English V3.0 (dated 06Oct2016)。 2、臨床試驗/研究受試者說明書-採集篩選所需腫瘤組織：Protocol No.: PUMA-NER-1301 KTGH biopsy ICF Traditional Chinese V3.0 (dated 06Oct2016) Translated from KTGH biopsy ICF English V3.0 (dated 06Oct2016)。 四、有關案內高雄榮民總醫院受試者同意書及基因學研究暨檢體採集受試者同意書於首頁仍請增列委託單位「諾佛葛生技顧問有限公司」。
15	吳子聰	2012-08-024B	Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g	「Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-174-0144）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 4，Date：04 August 2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正臺北榮民總醫院受試者同意書應盡速送部審查。
16	賴建志	2015-02-006B	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction 13.2,27.5 mg/mL	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC599A1001)之計畫書變更乙案，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：6.0，Date：19 Dec 2016。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。
結案/終止案(共 3 案)				
17	傅	20101	Solanezumab	「Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial」供查

	中 玲	1014 MB	(LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial	驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H8A-MC-LZAO)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。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
18	陳 育 民	2015- 04- 008B U	MPDL3280 A(Anti-PD- LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「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)之終止臺北榮民總醫院以及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，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」之試驗中心執行狀態。
19	王 復 德	2012- 04- 021B	MK-6072、 MK-3415 Injection 25mg/ml	「MK-6072、MK-3415 Injection 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：002-00)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 105 年 9 月 23 日默沙東 CRA 字第 16273 號函。
其他(共 1 案)				
20	陳 一 瑋	2017- 01- E01B	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	貴院為緊急治療病患陳立宏先生，申請專案使用陳一瑋醫師「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」緊急醫療計畫之藥品乙案，本署原則同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查，惟若情況緊急無法取得病患同意時，應註明於病歷，以供查考。

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 12 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Praluent®(Alirocumab)	內科部心臟內科	常敏之	192 支筆針與 16 支訓練筆針	高膽固醇血症	非臨床試驗
2	Fludarabine	內科部血液科	邱宗傑	5 支	頑固性貧血	非臨床試驗
3	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林怡君	90 瓶	非胰島素瘤胰島增生性低血糖	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Polidocanol(Aethoxysklero l®)	皮膚部	張雲亭	20amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	非臨床試驗
6	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林怡君	90 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症後群	非臨床試驗
7	Trientine Dihydrochloride	兒童醫學部兒童胃腸科	吳子聰	2160 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
11	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樑材	4 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	Tacrolimus	內科部血液科	邱宗傑	1800 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗

附件四、 2014-05-006B 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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-05-006B				
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				
訪查原因	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	1. 建議修正退出人數：0→3 2. 建議修正實際納入人數：80→83 3. 請變更受試者同意書中，第四項，正常對照組 30 人→150 人				
※ 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：如訪查意見

附件五、 2013-03-033BJ 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	王培寧	單 位	神經醫學中 心	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2013-03-033BJ				
計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)—三年期多中心臨床研究前瞻計畫				
訪查原因	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祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 請將核醫用藥紀錄影印一份存檔於主持人之 Master file.				
※ 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：如訪查意見

附件六、 2015-12-012B 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	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-012B				
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				
訪查原因	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	1. 受試者皆簽署同意書；計畫皆按 protocol 進行；無疏失，經評估研究可繼續進行。 2. Case4 未驗 HBsAg anti-HCV. 治療後 ALT 22→59→76→303。Protocol 應 modify 加驗 HBsAg anti-HCV 並預防使用 nucleotide analogue if HBsAg+				
※ 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：如訪查意見

附件七、 2015-09-001BU 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	唐德成	單位	內科部腎臟科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-09-001BU				
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
訪查原因	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	文件完整；按照計畫進行；主持人掌握受試者狀況				
※ 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：如訪查意見

附件八、 2015-02-006B 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	賴建志	單 位	內科部過敏 免疫風濕科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2015-02-006B				
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
訪查原因	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祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 報告內容完整；受試者皆簽署同意書。 2. 雖有 PD 及 AE，對受試者有適當處理及處置。 3. 資料保存符合隱私保護規定。 4. 文件皆符合規定。				
※ 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：如訪查意見

附件九、 2013-04-041B 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	蔡長祐	單位	內科部過敏 免疫風濕科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2013-04-041B				
計畫名稱	全身性紅斑性狼瘡病患氧化性傷害及粒線體功能缺損之研究				
訪查原因	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	5. 本院 SAE2 件，不相關。 6. 試驗偏差事件 5 件，為受試者未遵循程序，已要求修正。 7. 檢體出國符合程序。 8. 本案已於 2016 年給歐盟國家核准上市。 9. 協同主持人 GCP 訓練應更新。 10. 檢體出口同意公文/文件建議提供 site/PI 存查。				
※ 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：如訪查意見

附件十、 2013-06-029B 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	劉俊煌	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-06-029B				
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、Melfalan 加上 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melfalan 加上 Prednisolone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗				
訪查原因	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	11. 請修正：受試者 2 位，完成實驗 1 位，中途退出 1 位。				
※ 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：如訪查意見

附件十一、 2015-02-001BU 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	蔡佳芬	單位	精神部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-02-001BU				
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				
訪查原因	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	12. Screen 2 位，但不符合收案條件，未有個案進入，自無 SAE、偏差事件，目前全球已停止收案。				
※ 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：如訪查意見

附件十二、 2012-06-030B 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	蕭樑材	單位	內科部血液 腫瘤科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2012-06-030B				
計畫名稱	以全基因體找出 B 型肝炎病毒對瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患危害之基因多形性關聯				
訪查原因	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	1. 剩餘檢體去名化檢體之分析研究。無直接受試者，自無 SAE。 2. 已過預估結案日期，請盡速結案；主持人說明：測定已做完，可以辦理結案。 3. 結案請副知所剩標本的處理過程。				
※ 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：如訪查意見