

開會時間：2017 年 03 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)曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)： 傅中玲(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 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：陳適安(院內) 侯明志(院內) 周幸生(院內) 陳榮同(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 黎馨誼(院內)

主 席：白雅美(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 17 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：2013-03-029B#7 (修正案)、2014-03-009BU(展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2015-12-002BU#7 (修正案)、2015-12-001BU#5 (修正案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 86 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者

本院 IRB 編號：2017-03-001B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案為國際多中心新藥臨床試驗，委託者為阿斯泰來製藥股份有限公司 (Astellas Pharma Inc.)。研究標的藥物 ASP015K (JAK3 抑制劑)，為類風溼性關節炎新藥，先前已經執行過 RAJ1 (phase IIb)、RAJ3 (phase IIb)、RAJ4 (phase IIb) 等試驗，本次試驗為前三者之延伸試驗，將選取完成上述試驗之類風濕性關節炎患者，全球 800 人，國內 39 人，本院 2 人，探討長期給予 ASP015K 的安全性及療效，直至該藥獲得上市核准時結束。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：● 本案為延伸試驗，之前主試驗經審查通過執行在案 (IRB 編號：2015-11-015AU)，其科學設計安全性及倫理合宜性基本符合要求。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書中具有不良事件之相關列表總整理，以協助受試者總覽了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書詳細描述受試者的權利及義務，包括研究執行問卷、納入排除條件，可能產生的副作用與替代療法等。計畫具保險與損害補償，亦有提供合理的交通費；檢體的使用、儲存與資料保密機制亦具完整性。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
- 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。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期臨床試驗，評估 SNP-610 於治療非酒精性脂肪肝疾病之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-03-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究的目的是要評估一個試驗新藥 SNP-610 [主成分：HUYPS02 (mannitol) 與 HUYPS04 (sucralose)] 對於降低肝臟脂肪含量的效果。此外也會評估非酒精性脂肪肝病人服用 3 個月 SNP-610 的安全性。主要目的為比較連續服用 3 個月 800 mg SNP-610 及安慰劑治療後的非酒精性脂肪肝病患，肝臟脂肪含量的變化。次要目的為比較不同試驗組別的肝功能、cytokeratin-18 (CK-18) 片段的變化及試驗過程中不良事件/嚴重不良事件發生的比率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者補助 1000 元車馬費，並已於受試者同意書加註。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認參與本試驗期間之總抽血量為 92ml，並同步所有文件一致化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請修改資料及安全性監測計畫 (DSMP) 中「監測頻率」修正為半年。(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： ● 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： ● 建請修改資料及安全性監測計畫（DSMP）中「監測頻率」修正為半年。

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以次世代核糖核酸定序進行肺腺癌之分子病理分類

本院 IRB 編號：2017-03-007B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為北榮-麗寶產學合作之計畫，目的在探討肺腺癌之分子病理分類。將納入在本院確診為肺癌之病患 50 人，取其病理剩餘檢體（必要時採取新病理樣本）執行次世代核糖核酸定序，探討轉錄體層級之分子病理分類，目標在探討肺腺癌專有之生長因子及腫瘤驅動基因變異，並與傳統免疫組織染色及臨床資料進行比對驗證。同時亦抽取病患周邊血液（每次回診 6-12 ml，最多 3 次）作為分離循環腫瘤細胞與循環腫瘤核酸之用。（醫療委員、非醫療委員）

● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

● 確認受試者同意書內容已做文字敘述修正及內容誤植補正。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 確認此研究之目的會告知受試者，抽血檢驗分析結果只提供醫師做為臨床研究判斷使用，不會告知受試者。（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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞探討自發性心肌病變相關機制與開發生物標記

本院 IRB 編號：2017-02-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為觀察性、病例、前瞻、開放、平行、2 組（健康對照組）、生物分子學之學術研究，擬申請經費補助。係以本院 20-80 歲、20 名基因型心肌病變（法布瑞氏症）病人（實驗組）及 10 名法布瑞氏症病人之直系親屬（無其他重大疾病）（對照/參考組）為研究對象，透過採集 1 次、20 毫升血液檢體，將其分離、萃取形成多功能幹細胞，並將細胞誘導分化為心肌細胞，以便藉之觀察疾病致病機轉，期能發現心肌病變進程，進而研發緩解或根治症狀的藥物與治療方法。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依據計畫書及研究設計內容，本案應為招募受試者後再行檢體採集分析，確認研究性質為前瞻性。（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）
- 確認本案預計申請經費來源為本院院內計畫。（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：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為本院之院內計畫申請案，目的在探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係及藉由了解藥物濃度與副作用之間的相關性來擬定皮膚副作用的治療方針；是利用病例及檢體所做的前瞻性研究。將納入經相關專科確認診斷之癌症並且正在使用標靶藥物治療（含免疫療法）的患者，有皮膚相關副作用組 50 名，無皮膚相關副作用組 50 名。受試者於收案當天、治療中及停止標靶藥物治療後，各皮膚採樣一次(於病灶處與無病灶處以棉棒沾取樣本或以刀背輕刮皮膚)。標本送中山大學，以熱脫附電噴灑質譜技術(TD-ESI/MS)分析皮膚藥物濃度。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究募集受試者將統一由計畫主持人說明解釋研究相關事項。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認採樣後皮膚檢體會冷藏快遞送至國立中山大學實驗室，實驗數據及統計分析將由國立中山大學合作團隊執行，剩餘檢體將在中山大學直接銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
 - 採集檢體第二次之依據為當病情改變時，例如原本沒有該副作用有出現，或是原本控制的狀況突然惡化或好轉，或是副作用的皮膚表現類型改變時，皆考慮作為再次採集皮膚之依據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認無副作用受試者之皮膚藥物濃度將與有副作用受試者皮膚藥物濃度做比較，用來釐清藥物在皮膚局部濃度與副作用的關連。因此本實驗需要經由皮膚刮除的方式來取得局部檢體。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請提供參與於本研究案之中山大學相關人員的 CV、顯著利益申報表，及中山大學相關人員是否有人體試驗/研究之相關訓練證明。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (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：
- 建請提供參與於本研究案之中山大學相關人員的 CV、顯著利益申報表，及中山大學相關人員是否有人體試驗/研究之相關訓練證明。
- (1) 受試者保護：

六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案預計收案皮膚健康受試者，不同種藥膏各收錄 50 名，塗抹藥膏後在 0、6、8、12、24 小時，於藥膏塗抹處以棉棒沾取樣本取皮屑檢測，利用 MALDI-TOF 質譜分析檢測皮屑藥物濃度變化。(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)
 - 確認受試者第一次來皮膚科就診時與之詳細解釋研究目的及方式，徵得受試者同意後，教之如何塗抹並現場示範，讓受試者把分裝好的藥膏量帶回家，讓其在下次回診前 0、6、8、12、24 小時，將藥膏塗抹於健康皮膚，於下次回診時由計畫主持人及研究團隊收集所有檢體，於藥膏塗抹處以棉棒沾取樣本。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案不收納懷孕受試者，另，有關十種藥膏之相關副作用已列於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者來自門診病患，門診病患的皮膚不完全皆是異常，計畫主持人是在非患處部位施行研究，測試部位主要區分為上肢、背部、下肢、前軀幹、臉部五部分。每種藥膏改成隨機收錄 50 名受試者，之後再根據患者年齡、性別等做分層。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認塗抹之藥膏量會以 Fitzpatrick's Dermatology 8th Ch. 216 的表格建議濃度 0.5 倍、1 倍、2 倍塗抹於 1x1 cm 面積大小健康皮膚上，再以 patch test 的貼紙覆蓋在藥物外側，造成 occlusive dressing therapy 的效果，同時本案也會測試沒有覆蓋的結果，以貼近真實情況。(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。

七、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為臺北榮總玉里分院復健科王建智醫師之院內計畫，預計招募 60 位 45 到 75 歲膝關節滑膜炎患者，以隨機分組試驗，分至實驗組與對照組，實驗組受試者接受自體血小板血漿 (PRP) 注射療法、對照組受試者接受玻尿酸注射。每位受試者實驗前先進行臨床評估以及膝關節液抽吸，然後再施打針劑，施打間隔為連續兩週施打，共施打兩劑。在第一周，第四周，第三個月，6 個月進行療效評估，分別評估臨床 (一般疼痛指數及膝關節功能指數) 以及影像學 (用超音波評估滑膜炎程度) 等的變化差別。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認本案是以亂數表方式進行分派，非雙盲試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關新案申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件中，有關試驗設計、程序、副作用等全篇文字敘述皆不一致，建請全面修正相關敘述，使其一致，例如本案是一年計畫或兩年計畫、是否為雙盲研究、是否有 X 光或超音波檢查等。(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)
- 本研究為玉里院內計畫，有編列玻尿酸的經費需求，業已通過。因此並非廠商提供或是健保給付。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，玻尿酸一般臨床使用劑量健保給付為一個療程打三次，本試驗共注射兩次，雖沒有依照健保給付之建議次數施打，但是臨床上觀察效果也已具相當成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書之相關敘述已做更正或修改，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 對於退化性關節炎或滑膜炎的病患，其關節軟骨的磨損程度是有等級或程度輕重的差異，同等級或差異太大要如何分組比較，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供兩次玻尿酸治療是否會對受試者有相關療效之證明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案是使用血小板分離後使用，建請說明「分離並製造血液製品之地點、操作人員、合作對象及製造方式」等，必須合乎中

央主管機關之規定，請評估該步驟是否可在分院操作，另，其製品輸打回本體應經相當之管控，確保其安全性。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請確認本案治療項目是否屬於申請書內所述之常規治療，另，請確認 PRP 治療是否屬於藥品研究，或是新醫療技術研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 略。
- (5) 受試者同意書：
決議：
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，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) 科學：
 - 有關新案申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件中，有關試驗設計、程序、副作用等全篇文字敘述皆不一致，建請全面修正相關敘述，使其一致。
 - 對於退化性關節炎或滑膜炎的病患，其關節軟骨的磨損程度是有等級或程度輕重的差異，同等級或差異太大要如何分組比較，建請說明。
 - 建請提供兩次玻尿酸治療是否會對受試者有相關療效之證明。
 - 本案是使用血小板分離後使用，建請說明「分離並製造血液製品之地點、操作人員、合作對象及製造方式」等，必須合乎中央主管機關之規定，請評估該步驟是否可在分院操作，另，其製品輸打回本體應經相當之管控，確保其安全性。
 - 建請確認本案治療項目是否屬於申請書內所述之常規治療，另，請確認 PRP 治療是否屬於藥品研究，或是新醫療技術研究。
- (2) 受試者保護：

八、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：無痛胃鏡檢查時改善氧氣供應與二氧化碳偵測效能技術比較

本院 IRB 編號：2017-03-003B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為麻醉部鄧惟濃醫師申請之自行研究計畫，目的在探討無痛胃鏡檢查時，使用下顎前置式內視鏡咬嘴或高流量經鼻氧氣導管，是否改善施檢時之呼吸狀況。將納入 ASA class I-II 之無痛胃鏡受檢查者 170 人，隨機分配為對照組、實驗組 A (下顎前置式咬嘴)、實驗組 B (高流量經鼻氧氣導管) 等三組，檢查
- (3) 科學：

過程中記錄血氧降低程度、吐氣氧氣及二氧化碳濃度、受試者上呼吸道阻塞次數、與麻醉人員須介入打開呼吸道之次數。(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)
- 確認已加註排除條件：已知肺部疾病和低通氣量症候群患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案之目的為改善無痛胃鏡檢查時上呼吸道阻塞狀況，因臨床觀察到接受無痛胃鏡檢查之族群為 ASA class I-II 居多，且在此族群中亦有高比例 (70-85%) 在鎮靜之下有呼吸道阻塞之情形，因此並無針對納入肥胖、鼾聲、嗜睡、睡眠時血氧下降、或已知的睡眠呼吸中止症患者之可能患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 無痛胃鏡時之呼吸道阻塞現象與 cardiopulmonary unplanned events 定義不同，此處所指 70-85% 之呼吸道阻塞現象為 reference 1 (Qadeer MA, Lopez AR, Dumot JA, Vargo JJ. Hypoxemia during Moderate Sedation for Gastrointestinal Endoscopy: Causes and Associations. Digestion. 2011;84:37-45) 所統計之資料。呼吸道阻塞為檢查當中發生之可逆或不可逆血氧濃度降低或呼吸道阻塞，為常見之臨床情境，經處理後不一定造成病患嚴重併發症，發生率較高。而 CUE 為較嚴重之併發症造成病患中風、死亡，發生率較低，如 reference 2 (Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, et al: A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2007; 66: 27-34.) 中所統計。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究設計的三組均為靜脈鎮靜之醫療常規，惟 A 組一般咬嘴組為內視鏡中心目前之醫療常規，但 B 與 C 組在靜脈鎮靜中亦經常使用。胃鏡之靜脈鎮靜麻醉為自費項目，健保並無給付，病人自費費用中包含耗材與技術費，不論是在 A、B 或 C 組均無須負擔額外費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案使用的醫療器材均已上市且有衛生署第一級醫材字號，不屬於新醫療器材之範疇。(醫療委員、非醫療委員)
- 不同分組的風險，以使用經驗上，A 組一般咬嘴組 (即目前內視鏡中心常規) 之風險為最高，約 75-80% 之呼吸抑制率，B 組前置下顎組約 30-40%，而 C 組高流量氧氣組約為 0-10%。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案需將胃鏡檢查者隨機分配在各組且鎮靜藥物給予需固定劑量才能去除藥物之呼吸抑制影響因素，減少偏差，回溯性研究因每位麻醉醫師給予藥物習慣不同無法去除此因素，所以以 randomized control trial 進行較為適宜。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 可預期不良反應為受試者同意書第五頁第一段列出之可能副作用。已在受試者同意書第五頁第一段補充說明，因為本計畫使用之器材為非侵入性第一級醫療器材，且排除條件為上下門齒缺損搖晃者，發生黏膜牙齒損傷或是過敏反應機率極低，目前尚無相關病例報告。若發生將由本院給予適當治療。（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： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：石牌地區青壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異研究

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF 轉一般 2-86 會議

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為次級資料分析，使用之資料庫為黃信彰副院長(亦為本研究共同主持人)主持之石牌地區青壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫於 2009-2013 於石牌地區調查所取得之資料。此資料已經過石牌地區青壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫研究人員整理，受試者之可辨識資料已被編號所取代，無法直接由研究資料辨識受試者之個人資料，且不會接觸受試者。（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）
- 本案研究者預計使用之去辨識資料包括性別、年齡、婚姻狀態、教育程度、抽菸史、飲酒史、身高、體重、BMI、腰圍、血壓、病史、藥物史、家族史、血液檢驗數值（腎功能、空腹血糖、三酸甘油酯、總膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、尿酸等）、生活品質量表 SF-36 分數、活動量表 IPAQ 分數、身心適應健康評估分數、PTSD 評估分數、MDD 評估分數、PMDD 評估分數、情緒問卷分數、憂鬱與身體症狀評估表分數等等。上述資
- (4) 受試者保護：

料皆為去辨識的資料，在本研究中為 covariates 或 outcomes。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案使用之資料皆為原研究既有之資料，已在先前簽署的同意書範圍內收集完畢。(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：無。

二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：手術前後對心臟血管危險因子的影響

本院 IRB 編號：2017-02-005BCF 轉一般 2-86 會議

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為資料回溯之觀察、病例、學術性研究，院內經費補助計畫 (V105C-161, 105/12 通過)。擬經本會審查通過後，以 120 名 (目標值)、20 -100 歲、肢端肥大症患者於 1977 年 6 月 23 日至 2016 年 9 月 17 日電子病歷紀錄之心臟功能檢查和心血管風險評估相關紀錄為分析對象/素材，重點在於分析上述這些大約 150 位肢端肥大症的病人，手術前後生長激素，IGF-1 濃度和心臟血管風險因子的資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 建請確保執行時，有關本案受試者資料回溯時間為本會核准通過之日期起算半年前。(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：修正後通過；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) 受試者保護： ● 建請確保執行時，有關本案受試者資料回溯時間為本會核准通過之日期起算半年前。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B#1

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：賴至柔

計畫名稱：中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制

本院 IRB 編號：2016-06-006B#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為肢體障礙人士。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2016-06-005B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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#7

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：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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：利用全基因體關聯研究探索類風溼關節炎生物製劑減量治療未達標之基因標記

本院 IRB 編號：2016-07-015B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益

本院 IRB 編號：2016-07-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：末期腎病變患者移植前後尿路動力學及膀胱上皮組織與基因表現之變化

本院 IRB 編號：2016-02-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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：林子平

計畫名稱：腎臟腫瘤病人確診後及追蹤期間憂鬱、焦慮程度與生活品質之分析：一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-03-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2016-09-024BU 副

初審建議：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：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2014-10-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、雙盲、安慰劑對照、平行分組、隨機分配之停藥延伸試驗，評估老年肌少症患者停用 70、210、700 毫克 bimagrumab 後，骨骼肌力量和功能表現之持久性

本院 IRB 編號：2016-04-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

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。

十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：彭成康

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

本院 IRB 編號：2016-04-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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

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。

十六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：臺灣北部都會區年輕男同志族群世代觀察研究計畫

本院 IRB 編號：2016-02-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：羅琬真護理師

計畫名稱：骨癌青少年與年輕成人接受肢體保留術後復原軌跡之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 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。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意存查

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-06-029B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

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 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。

五、

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 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：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-05-013B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：生理監控系統

本院 IRB 編號：2016-03-006BC

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

二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：體外測試小分子藥物的葡萄糖-6-磷酸脫氫酶(G6PD)調控效果

本院 IRB 編號：2017-02-006BC

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

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤患者之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受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或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-

10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：96-07-20A#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

二、

計畫主持人：石琮瑛

計畫名稱：護理人員、病人與主要照顧者出院準備度與出院後醫療資源耗用相關性分析

本院 IRB 編號：2016-04-008BC#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：呂信邦

計畫名稱：三高救心全人健康管理試辦計畫

本院 IRB 編號：2015-12-003BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：邱宗傑

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#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

五、

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#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#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

九、

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#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、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#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：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#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

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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#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：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#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

十六、

計畫主持人：羅琬真護理師

計畫名稱：骨癌青少年與年輕成人接受肢體保留術後復原軌跡之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-003B#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

十七、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2016-07-004BU#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#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

十九、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-05-003BU#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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2016-09-024BU#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) 持續審查案

一、

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

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：林春吉

計畫名稱：ARID3B 在大腸癌所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-03-001BC

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：楊令瑀

計畫名稱：運用 MOOC & SPOC 教學模式在教師發展與培育及評估其成效

本院 IRB 編號：2016-03-002BC

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：蘇剛正

計畫名稱：阻塞性睡眠呼吸中止症對慢性阻塞性肺病病人(重疊症候群)之影響：就缺氧與心血管事件之生物標記之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008BC

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

五、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統

本院 IRB 編號：2016-01-006BC

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

六、

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

七、

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

八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：居家教練運動處方與穿戴式裝置的介入對冠心病患者身心健康與自我管理成效之研究

本院 IRB 編號：2016-09-020B

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

九、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究

本院 IRB 編號：2012-02-039B

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：趙毅

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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

十一、

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

十二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2016-06-005B

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) 一季

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：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2011-02-009MB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU

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

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 相較於 Docetaxel 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-007BU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-04-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B

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→半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：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

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

二十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

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) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究 (ASD2)

本院 IRB 編號：2016-09-016B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：探討運用黃疸辨識卡對於提升家屬及新進護理人員辨識新生兒黃疸膚色之成效

本院 IRB 編號：2015-12-017BC

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、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：膠母細胞瘤之 MGMT 相關 microRNA 研究

本院 IRB 編號：2015-04-007BCF

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：黃信彰

計畫名稱：我國老年人醫療資源使用及用藥和其他年齡族群之比較分析研究

本院 IRB 編號：2015-11-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：以磁振造影與 Primovist 對比劑長期追蹤監測熱射頻治療肝臟腫瘤之治療效果

本院 IRB 編號：2015-12-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：何明德

計畫名稱：神經膠母細胞瘤之腫瘤幹細胞

本院 IRB 編號：2015-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：探討客觀睡眠多項生理檢查之睡眠品質指標

本院 IRB 編號：2016-01-005BCF

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：王桂芸

計畫名稱：建構綜合醫院自殺篩檢工具

本院 IRB 編號：2015-12-002BCF

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：劉君恕

計畫名稱：肝臟動能能量梯度理論是否可以應用於肝臟移植受贈者？

本院 IRB 編號：2014-08-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：評估神經顆粒融合基因群在髓母細胞瘤之意義

本院 IRB 編號：2016-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：視神經盤血紅素含量分析之臨床應用

本院 IRB 編號：2015-11-007BC

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：廖若男

計畫名稱：心臟超音波於永久性心律調節器患者之預後評估

本院 IRB 編號：2016-01-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2013-10-019BJ

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：林宏鑫

計畫名稱：大腸直腸癌個人化腫瘤裸鼠動物模式與化療/標靶藥物反應之探討

本院 IRB 編號：2015-12-015B

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：陳牧宏

計畫名稱：以量測 Ketamine 之血中濃度作為治療困難型憂鬱症目標劑量之調整研究

本院 IRB 編號：2016-02-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以誘導式全功能性幹細胞探討阿茲海默氏症的神經病理機制

本院 IRB 編號：2014-02-003B

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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2013-08-023B

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：洪君儀

計畫名稱：生物回饋遊戲對於癌症青少年的心率變異量、壓力感受與復原力之影響

本院 IRB 編號：2015-11-005B

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：朱啟仁

計畫名稱：一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 之流行病學、人文及經濟結果

本院 IRB 編號：2015-03-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-03-013BU

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：劉俊煌

計畫名稱：於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres® 微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估

本院 IRB 編號：2013-08-033B

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：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-002BU

初審建議：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： 蔡俊明

計畫名稱： 比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2011-05-011MB

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： 蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2015-02-001BU

初審建議：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 1 件)：

No	1
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
預期性相關性	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 11 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	<p>事件摘要：</p> <p>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 9.2g/dl，而 Hb<10g/dl 為 Exclusion，當時未注意導致誤收此個案</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 3700012 於 2016/12/30~2017/1/2 間因病情需求，於院外診所使用試驗禁用藥物 domperidone 10mg TID po</p> <p>2. 相關處理方式 受試者未產生與禁用藥品相關不良事件，試驗團隊於試驗期間密切監測受試者安全及藥品作用。試驗團隊也再次教育受試者試驗期間併用藥物之安全手則，並提醒應隨時攜帶”試驗禁用藥品”小卡以便於就醫時提供予看診醫師，避免誤用禁用藥品。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次提醒受試者就醫時應提供”試驗禁用藥品”小卡予看診醫師，以避免誤用試驗禁用藥品。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2013-02-024B

計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第IIa期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效
計畫主持人	王培寧
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>Per protocol, the level of anti-Aβ antibodies should be collected at every visit before the treatment. Subject 01006 did not withdraw red-cap tube in V5. Site provided the new sample in red-cap tube in the second date of V5, but the new sample was taken after IP injection (V5).</p> <p>依照試驗計畫書 anti- Aβ antibodies 應該要在每次給藥前抽取，然而受試者 01-006 在 V5 沒有抽取到 anti- Aβ antibodies 採血管。雖然已於 12/22 請受試者回來補抽，由於抽血時間在給藥之後，故紀錄偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>已通知 central lab 以及 sponsor 這次 anti- Aβ antibodies 試給藥後抽取，請他們評估是否使用此次 data</p> <p>受試者會因此增加的風險程度：</p> <p>本次偏離並不造成受試者任何風險</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>已與相關試驗人員討論，重新確認所有病人採血管以及將之後的採血套組備好，以避免類似的情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2013-11-015B
計畫名稱	探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響
計畫主持人	周元華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本研究案預計納入 50 位受試者，預計執行之臨床試驗包含二次磁振造影、一次醫師評估、一次自我填答問卷、及一次認知功能測驗。在臨床試驗執行期間，有三位受試者撤回同意退出試驗，有九位受試者未完成全部的臨床評估，因此總共完成四十八位受試者的臨床試驗流程。研究助理在執行的過程中為達到完成五十位受試者全部的臨床試驗流程，而未發現納入人數已經超過計畫書預定上限。在 104.12.15 納入第五十一位受試者，第六十位受試者納入的日期則在 105.07.21，於 105.12.22 進行展延審查時由臨床試驗委員會委員發現此偏差事件。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>預計於 106.03.30 以前進行研究案變更。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者參與本研究案會進行磁振造影、抽血及提供基本資料，磁振造影及抽血在執行完畢一周後追蹤受試者並無明顯的不適症狀，而提供基本資料將會增加個人資料外洩的風險，這些風險皆列於受試者同意書中提供受試者評估，但計畫主持人不會將資料列於病歷中或是與臨床研究資料庫連結，而是小心的維護資料隱密，藉此降低受試者所受到的傷害。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>未來將督促計畫主持人與研究助理參與本院舉辦之人體試驗/研究必修講習班，加強對人體試驗風險控管之認知，並增加研究小組會議之頻率，自我檢視研究內容是否遵照人體試驗規範進行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2014-04-008BU 副
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依照計畫書要求若受試者的懷孕尿液檢驗為陽性才須執行血清懷孕測試。而受試者#1603003 的懷孕尿液檢驗為陰性，但研究護士誤以為都要檢驗，故讓受試者多檢測了血清懷孕測試，因而產生試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 已與試驗主持人討論這件試驗偏差，並已重新訓練研究護士關於計畫書中對於 Lab data 的要求。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>不會因此增加受試者風險</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此位受試者#1603003 與先前通報受試者#1603004 是同一位，上次通報受試者#1603004 時的此類試驗偏差時就已重新訓練研究護士，過後再也沒有類似狀況發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	6
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 036 在 2017 年 1 月 15 日給予試驗用藥後，第 5 小時的 ECG 於午間 12:38:55 完成，早於計畫書規定開始檢查時間五秒。 受試者 040 在 2017 年 1 月 15 日給予試驗用藥後，第 3 小時的 PK 採血應於上午 11:21 正負兩分鐘完成，因病人靜脈滯留針無法抽血，研究人員需重新施打靜脈滯留針，並於上午 11:34 完成 PK 血檢測，晚於計畫書規定時間 11 分鐘。</p> <p>2. 相關處理方式 通報人體試驗委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此檢查時間超出預定的時間範圍，並不影響受試者的安全與權益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提醒試驗工作人員注意每一次檢查時間容許的範圍，避免過早或過慢採檢情形發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2016-11-002BU 副
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據計畫書規定，受試者必須於隨機分配後三天內進行治療。受試者 050100002 於 17 JAN 2017 於 IXRS 系統進行隨機分配，並預計於 19 JAN 2017 進行 Cycle 1 Day 1 (C1D1) 治療。然受試者於 18 JAN 2017 出現類流感症狀，因此於 19 JAN 2017 經試驗醫師評估後決定延後受試者治療，待受試者的類流感症狀緩解後重新安排於 25 JAN 2017 進行治療。因受試者未於隨機分配後三天內進行治療，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式: 受試者 050100002 已重新安排於 25 JAN 2017 進行治療。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 發生此偏差乃根據受試者臨床狀況並顧及受試者安全而決定延後治療, 臨床試驗專員(CRA)已於 20-Jan-2017 電話提醒試驗人員計畫書流程相關規定, 試驗團隊將持續追蹤受試者臨床狀況給予適當治療。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗, 針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率, 評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	<p>事件摘要:</p> <p>1. 事件緣由: 依照試驗計畫書規定, 受試者於試驗期間, 試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801032 於 visit 203 返診時發現於 visit 202 所發出之兩種試驗藥品使用遵從度均低於 80%。</p> <p>2. 相關處理方式: 此受試者於前次 Visit 103 返診時曾發現 Visit 102 藥品服用遵從度低於計畫書規定之 80%, 經前次衛教受試者後, 於接下來的返診時的藥品遵從度均符合計畫書規定。而此次藥品遵從度較低之原因經研究護士與病人確認後為病人近期因記憶變差, 因此忘記依據計畫書規定服藥, 導致遵從度低於計畫書之規定。</p> <p>3. 受試者之風險程度: 無</p> <p>4. 改善方案: 研究護士已針對此情形衛教受試者家屬有關計畫書所要求之服藥相關規定, 即一天服用兩次藥品, 並請受試者家屬確認受試者服藥有遵從計畫書之規定。此一衛教之過程及內容已記錄於病歷內。</p> <p>如何進行檢討與追蹤: 試驗團隊會定期電訪受試者了解其服藥情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2015-07-011B
計畫名稱	建立精神疾病之因果腦網路
計畫主持人	楊智傑
偏差事由	<p>事件摘要:</p> <p>1. 事件緣由, 包含發生/結束日期</p>

	<p>於 2016 年 10 月新增一名研究人員，但未即時進行變更案，將該人員陳報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>該名研究員有進行人體試驗倫理課程訓練，因此補附上訓練證明。</p> <p>此次收案資料不進行研究分析，並會與受試者聯繫，若受試者同意將資料保留用做其他研究用途，會請受試者簽署另一份研究同意書。若受試者不願繼續保留資料，在此次案件結束後，所有資料將予以銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此次偏離並無偏離原始實驗程序，乃行政疏失，受試者並不會因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>會立即檢視所有人體試驗案件，確保所有研究人員名單皆如實陳報。並提醒研究人員對於行政程序需更加熟悉，後續會注意所有申報程序，避免疏失。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2016-04-006B
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
計畫主持人	彭成康
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者識別代碼：P004R003</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>依計畫書規定，受試者於 Visit 10 (2017/2/3)返診時必須完成 12 導程心電圖之檢測。然而受試者於 2017 年 2 月 3 日進行 Visit 10 返診時，因受試者個人因素已於 Visit 9 (2017/1/17)當天完成，而致 12 導程心電圖項目遺漏未檢測。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>1) 研究護理師於發現違反事件後已立即通知試驗醫師及試驗委託廠商，並確認上述受試者並未發生任何嚴重不良反應。</p> <p>2) 上述違反事件並未對受試者造成安全性之疑慮及影響其權益，試驗醫師評估健康狀況良好。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>檢測 12 導程心電圖之目的為評估受試者健康狀況，以確保參加試驗之安全性。經試驗醫師評估，本受試者健康狀況良好，且無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p>

	臨床試驗專員亦向研究護理師再次說明檢測項目及提醒其需向受試者確認檢查是否皆已完成，將於2017年2月17日提供再次試驗計畫書訓練予研究護理師，加強每次返診所需進行試驗步驟之說明及其重要性，並提醒隨身攜帶提醒小卡，強調務必遵循計畫書規定，以確保試驗資料之完整性及正確性。
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	11
IRB 編號	2016-05-013B
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 216007 於 2016 年 10 月 07 日納入本試驗案，並於當天接種試驗疫苗。試驗研究護士於衛教時有提供受試者計畫書規定、用藥日誌卡及相關衛教予受試者(此流程有記錄於醫院電子病歷系統內)，並提醒需接種其他疫苗，必須等到試驗案疫苗接種後 14 天 (2016 年 10 月 21 日)方可接受施打，但受試者於 2016 年 10 月 10 日時因意外受傷，故接受了破傷風疫苗施打。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護士於 2017 年 1 月 16 日時發現即確認病人自接受破傷風疫苗後無其他不良反應並再次提醒受試者須遵從試驗相關用藥規定，試驗監測員於 2017 年 1 月 24 日時得知此消息，於 2017 年 1 月 24 日向研究護士做計畫書納入排除條件之提醒後即依照院內規定通報人體試驗委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測員已於 2017 年 1 月 24 日進行再提醒，並且研究護士將於試驗第一及第二次回診時加強衛教受試者以確保類似事件不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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、 105 年 12 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 106 年 1 月藥學部藥品申請變更 (附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 17 時 30 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	2017-02-009BU 主 邱昭華	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	主試驗：通過 額外生物檢體：通過 分子預篩選：通過	已發函
2	2017-02-004B 劉裕明	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	主試驗：通過 藥物動力學：通過 藥物遺傳學：通過	已發函
3	2017-01-005B 蔡佳芬	老年憂鬱症之腸道菌叢與代謝體研究	通過	已發函
4	2017-01-006B 陳嬰華	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	通過	已發函
5	2017-02-002B 許立奇	耳石功能在頭暈病患之姿勢性腦血流動力學調控的角色	修正後通過	已發函
6	2017-02-003B 宋文舉	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	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	2017-01-003BCF 張光宜	核心能力導向醫學教育評估模式整合與應用	主試驗： 通過 申請免除 知情同意： 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	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
1	2016-02-004BC#1 羅力璋	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	不予通過	已通知計畫主持人
2	2013-08-030B#6 趙毅	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	通過	已發函

			、隨機分組、雙盲、對照試驗		
--	--	--	---------------	--	--

四、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	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	通過	主持人尚未回覆

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 3 案)				
1	賴建志	2017-02-008B U	ABT-494 Tablets 15mg	<p>「ABT-494 Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-465)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賴建志醫師。</p> <p>四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
2	邱昭華	2017-02-009B U	Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg	<p>「Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7461006）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，本部同意之計畫書版本日期為：B7461006 Final Protocol，Date：05 October 2016。</p> <p>三、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗發起者及管理者，貴公司檢送「新加坡商盈帆達有限公司台北分公司」之販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，並修正受試者同意書之損害補償欄位，以維護受試者權益。另有關分子預篩選受試者同意書請增列儲存檢體之最長年限。</p> <p>四、有關貴公司來函申請高雄長庚紀念醫院為試驗機構，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。另，有關貴公司來函欲申請臺中榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，經查，與臨床試驗計畫內容摘要表所填資料及所檢附資料相異，請貴公司釐清後，檢附相關資料，另案向本部提出申請。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優</p>

				良臨床試驗準則」相關規定辦理。本案同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。
3	張延驊	2017-02-007BU	AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets	<p>「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081DC00007)新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，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，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳忠信醫師、張延驊醫師、歐宴泉醫師、葉士芄醫師、馮思中醫師、江博暉醫師、王百孚醫師及吳文正醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、另，彰化基督教醫院協同主持人部份，請貴公司依人體試驗管理辦法第三條第5款規範檢附相關資料。並於檢齊資料後另案申請受試者同意書變更。</p>
修正案(共7案)				
4	張延驊	2015-03-007BU	Atezolizumab injection 60mg/mL	<p>「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29294)之計畫書及受試者同意書變更乙案，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。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version：7，Date：28-Oct-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司，案內未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。</p>
5	彭成康	2016-04-006B	WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%	<p>「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLCT02)之更正部授食字第1056034121號函主旨段及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、旨揭函文之主旨段更正為「.....中國醫藥大學附設醫院陳信翰醫師、臺大醫院鄭乃禎醫師、馬偕醫院臺北院區董光義醫師、</p>

				<p>三軍總醫院陳錫根醫師、慈濟醫院臺北分院黃玄禮醫師、林口長庚紀念醫院黃禹堯醫師、奇美醫院陳俊嘉醫師、高雄長庚紀念醫院陳建璋醫師及臺北榮民總醫院彭成康醫師等共同主持之.....」。</p> <p>四、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)中國醫藥大學附設醫院：V4.0_20130115。 (二)慈濟醫院台北分院：V2.0_2012年11月28日。 (三)林口長庚醫院：V2_20130408。</p>
6	朱啟仁	2014-12-008BU	MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/50mg)	<p>「MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/ 50mg) Fixed Dose Combination」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK5172-067)之變更試驗目的為學術研究用併自行列管乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、依民國96年04月12日衛署藥字第0960305954號函，已領有許可證之藥品其使用劑量如於本署核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。</p>
7	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	<p>「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1218.74)之試驗主持人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。</p> <p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為李任光醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司，案內未檢送馬偕醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。</p> <p>七、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。</p>
8	賴建志	2016-02-004BU	IFN-K α -Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-K α -Kinoid) Injection 150 mcg	<p>「IFN-Kα-Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-Kα-Kinoid) Injection 150 mcg」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IFN-K-002)之計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗醫材再進口乙案，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乙份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：11 April 2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內申請試驗用醫材進口，經核，請依下列事項補正。 (一)經查104年11月2日FDA藥字第1046062450號試驗用檢驗</p>

			<p>套組貨品進口同意書所有品項已進口數量記錄皆與本署管理系統不符，請貴公司確實清查補正，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署，並將所有品項已進口記錄更新至最新狀態。屆時所有記錄文件依歷次申報日期編列整齊。</p> <p>(二)臨床試驗藥物貨品進口同意書申請書版本格式，請依 105 年 11 月 17 日 FDA 藥字第 1051409059 號函告格式為主。</p> <p>(三)試驗用檢驗套組貨品進口同意書申請書於欄位 貨名、規格、廠牌及製造廠名稱填具方式應為：</p> <p>1、檢驗套組部分：套組名稱及中央實驗室所在地資訊(含名稱及地址)，細項部分請一併填至包裝清單中。</p> <p>2、單一耗材部分：貨品名稱及實際製造廠資訊(含名稱及地址)。</p> <p>(四)包裝清單填具方式請參考本署官網公告之 5-1.包裝清單參考範例.pdf(網站連結為：首頁>業務專區>藥品>臨床試驗>案件申請>藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引(附件申請表單下載))。</p>
9	林俊甫	2016-03-002BU	<p>ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial</p> <p>「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-813)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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 4，Version Date：07Dec2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
10	陳育民	2016-04-003BU	<p>AZD9291 Tablet 40 & 80mg</p> <p>「AZD9291 Tablet 40 & 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00022)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version3，Date：20 October 2016。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、建議於造影評估檢受試者同意書內新列損害補償段落，以維</p>

				護文件一致性。
結案/終止案(共 2 案)				
11	石 光 中	2013- 07- 044B	Trajenta (Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg	「Trajenta (Linagliptin) Film-Coated Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.89)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案,經核,本部同意及備查,請查照。
12	曾 成 槐	2012- 10- 011B	Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial	「Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B1931022)之終止試驗乙案,本署業已收悉,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至衛福部審核。
其他(共 2 案)				
13	邱 昭 華	2016- 04- 012B U	MPDL3280 A(Atezolizu mab) Injection 1200mg/20m L/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)之試驗偏差回覆乙案,經核,本署同意備查,復如說明段,請查照。 三、有關本案研究護士誤拿受試者同意書並於未確認符合收案條件即執行隨機分配乙節,提醒貴公司及試驗團隊人員依所提改善方案收納受試者,並確實執行知情同意流程,以維受試者安全及權益。
14	陳 一 瑋	2017- 03- E01B	復發顱內膠 質瘤病人的 硼中子捕獲 治療	貴院為緊急治療病患吳光昇先生,申請專案使用陳一瑋醫師「復發顱內膠質瘤病人的硼中子捕獲治療」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 4 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Myozyme™	兒童醫學部	楊佳鳳	1612 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件四、 105 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 12 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審
查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如
下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C15-131	201601013AU	D419BC00001	張延驊	阿斯特捷利康	標籤、說明書變更
2	C14-067	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	1. 外盒放大 2. 封口變更
3	C15-110	201509003B	D5164C00001	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C14-130	201502007BU	CLCZ696D2301	陳震寰	諾華	標籤變更
5	C15-058	201505011BU	EMR100070-004	邱昭華	默克	效期展延
6	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
7	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	標籤變更
8	C16-042	201605004C	M13-596	朱啟仁	艾伯維	效期展延
9	C16-010	201512011CU	D419LC00001	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤、說明書變更
10	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍藉泉	諾華	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 106
師(三)級藥師 0208

藥學部 邱保祥 106
師(三)級藥師 0209

藥學部 陳奇良 106
師(二)級藥師 0216

藥學部 張豫立 106
師(三)級藥師 0210

擬陳閱後存查, 報 1-88
2-86 會議
3-42

人體試驗委員會 楊懷智 107
藥劑生物 0201

人體試驗委員會 羅偉誠 108
藥劑生物 0230

人體試驗委員會 陳尹倩 107
研究助理 1639

人體試驗委員會 曾 108
藥劑生物 0235

人體試驗委員會 陳通安 106
主任委員 0217

附件五、 106年1月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106年1月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106年1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	C14-012	201403003BU	TLC399.1	陳世真	微脂體	藥品變更廠牌
2	C15-119	201510005CU	ESKETINTRD3004	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
3	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C12-079	201210012B	CLDK378A2203	邱昭華	諾華	膠囊外觀變更為上市樣式
5	C16-012	201511015AU	015K-CL-RAJ3	陳明翰	Astellas	效期展延
6	C13-039	201304040B	TSHEN1201	陳明翰	東生華	1. 包裝變更 2. 製造廠變更
7	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	效期展延
8	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	榮華醫藥	效期展延
9	C16-082	201609024BU	CLJN452A2202	黃怡翔	諾華	效期展延
10	C15-100	201509011AU	CBYL719C2301	曾令民	諾華	效期展延
11	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	效期展延
12	C14-058	201308030B	XL184-309	趙毅	Exelixis	效期展延
13	C16-046	201603005CU	GO29058	曾令民	羅氏	效期展延
14	C14-038	201403006BU	SA-307JG	林恭平	中外製藥	外盒放大

疑陳閱後擬送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅姐 106
研(三)版藥師 0208

藥學部邱保祥 106
研(三)版藥師 0209

藥學部陳奇良 106
研(二)版藥師 0201

藥學部張豫立 107
製藥科主任 0207

疑陳閱後存查 1-88 / 2-86 / 3-42 曾錦

人體試驗委員會 楊懷智 0308
藥劑生 楊懷智 1031

人體試驗委員會 陳尹蓓 0708
研究助理 陳尹蓓 1640

人體試驗委員會 主任委員 陳適安 200
2017