

開會時間：2017 年 04 月 14 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) 邱玟惠(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)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 周幸生(院內) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：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) 李重賓(院內) 王子娟(院外) 曾育裕(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 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 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

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。
- (六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2015-10-001B(展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

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

白雅美委員：2012-04-019B(其他事項案)、2012-04-020B(其他事項案)，迴避離席原因：計畫主持人。

### 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：陳涵栩

計畫名稱：第二型糖尿病受試者使用每週一次 semaglutide 相較於每日一次 sitagliptin 併用 metformin 之療效及安全性一項 30 週隨機分配、雙盲、雙模擬、有效藥物對照、平行分組、多中心、多國臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008BU

討論事項：計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案為多國、多中心、新藥 Phase 3 研究案，申請本會 Phase 3 臨床試驗許可，贊助者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司。本試驗為雙盲設計、隨機分配、treatment 對照、法定藥物人體試
- (3) 科學：

驗。試驗的主要目的在評估「第 2 型糖尿病且已經 metformin 穩定治療至少 60 日但糖化血色素仍在 7.0–10.5 %」之成人患者，分組接受試驗藥物 semaglutide(0.5 or 1.0 mg QW)± sitagliptin 100 mg(or placebo)治療 30 週後，糖化血色素自基期至第 30 週的變化。試驗藥物 semaglutide 為緩釋型 human GLP-1 receptor agonist，主結構與已上市藥物 liraglutide 相似，利用與 albumin 鍵結部位之不同，可將藥效由一天延長到一週。此藥原產國為丹麥，2016.12.05 美國 FAD 許可上市。本案全球擬收 1050 例，國內擬收 30 例，本院擬收 10-20 例。試驗人數以 power 90% 來計算、加計 drop-out 20%，每組 n 為 280 人，共 4-arms。(醫療委員、非醫療委員)

- 請確定本試驗目的為「純學術研究」，此試驗結果不會用於本國之藥品查驗登記。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明藥物 Januvia® 的計畫設計，計畫書與受試者同意書之分組藥物似說明不同，請確認。(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)
- 我國法規規定成年人為 20 歲以上，如能於成年人進行之試驗，原則上不得以未成年人為受試者，請確認本試驗是否會納入 18 歲以上但不到 20 歲之受試者。若是，請說明本案在台灣只收案 30 人的條件下，要納入這群本國定為「易受傷害族群」受試者的科學性理由。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，第二頁：這項試驗預計將在 7 個國家納入總共約 1050 名受試者。台灣預計納入 30 名受試者。請說明本院預納入之人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，二、試驗/研究目的：裡，[相較於每日一次 Semaglutide] 應是 Sitagliptin 筆誤，請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，四、試驗/研究方法及相關檢驗：[試驗藥物] 裡，一下寫 Sitagliptin，一下寫 Januvia，恐會造成困擾，建議 Januvia 處寫為 Sitagliptin (Januvia ®)。(醫療委員、非醫療委員)

#### (4) 受試者保護：

- 受試者同意書中，七、其他替代療法：請說明不參加此試驗用藥其他現有治療第 2 型糖尿病的標準療法。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中必須說明 Semaglutide 於我國尚屬試驗藥物，並請說明 Sitagliptin 在我國是否已經核准上市(目前說明不清楚)。如果俱為試驗中藥物，新案申請書之 45-1、45-2，建議修正為第三選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，第 11 頁「依規定，您有權選擇是否接收本試

驗結果的通知」段：請設欄位供受試者作選擇並簽名署日期。  
(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書中，十三、試驗/研究之退出與中止，僅說明資料之處理，未說明檢體之處理方式，建議提供選項由受試者選擇。受試者同意書也缺少試驗結束後資料及檢體之處理項目，建議參考本院範本修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，第 13 頁，主持人電話請改為手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關【已懷孕試驗受試者的男性伴侶同意書】，請說明此文件的簽署時機，是在懷孕期間或是在孩子出生後。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明男性受試者之女性伴侶懷孕不須追蹤之科學性理由。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：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) 科學：

- 請確定本試驗目的為「純學術研究」，此試驗結果不會用於本國之藥品查驗登記。

(2) 受試者保護：

- 請說明藥物 Januvia® 的計畫設計，計畫書與受試者同意書之分組藥物似說明不同，請確認。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
- 我國法規規定成年人為 20 歲以上，如能於成年人進行之試驗，原則上不得以未成年人為受試者，請確認本試驗是否會納入 18 歲以上但不到 20 歲之受試者。若是，請說明本案在台灣只收案 30 人的條件下，要納入這群本國定為「易受傷害族群」受試者的科學性理由。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書中，第二頁：這項試驗預計將在 7 個國家納入總共約 1050 名受試者。台灣預計納入 30 名受試者。請說明本院預納入之人數。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書中，二、試驗/研究目的：裡，[相較於每日一次 Semaglutide] 應是 Sitagliptin 筆誤，請確認。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書中，四、試驗/研究方法及相關檢驗：[試驗藥物] 裡，一下寫 Sitagliptin，一下寫 Januvia，恐會造成困擾，建議 Januvia 處寫為 Sitagliptin (Januvia ®)。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書中，七、其他替代療法：請說明不參加此試驗用

藥其他現有治療第 2 型糖尿病的標準療法。

- 受試者同意書中必須說明 Semaglutide 於我國尚屬試驗藥物，並請說明 Sitagliptin 在我國是否已經核准上市(目前說明不清楚)。如果俱為試驗中藥物，新案申請書之 45-1、45-2，建議修正為第三選項。
- 受試者同意書中，第 11 頁「依規定，您有權選擇是否接收本試驗結果的通知」段：請設欄位供受試者作選擇並簽名署日期。
- 受試者同意書中，十三、試驗/研究之退出與中止，僅說明資料之處理，未說明檢體之處理方式，建議提供選項由受試者選擇。受試者同意書也缺少試驗結束後資料及檢體之處理項目，建議參考本院範本修正。
- 受試者同意書中，第 13 頁，主持人電話請改為手機號碼。
- 有關【已懷孕試驗受試者的男性伴侶同意書】，請說明此文件的簽署時機，是在懷孕期間或是在孩子出生後。
- 請說明男性受試者之女性伴侶懷孕不須追蹤之科學性理由。
- 新案申請書中，招募受試者方式請加列海報廣告，並請說明張貼地點與方式。
- 新案申請書中，研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會(DSMP/DSMB)勾選否。請更正。
- 新案申請書 48-1.與招募海報，「研究護士」建議改為「研究護理師」。
- 資料及安全性監測計畫之風險請改勾「顯著超過最小風險」。
- 請說明本案不設 DSMB 理由。
- 本資料及安全性監測計畫預計執行監測之頻率：建議監測頻率(monitoring frequency)：每 6 個月。

(4) 其他：

- 海報廣告請刪除「並將會有車馬費補償」字句與最下方「SUSTAIN... 等」、「NN9535... 等」、「NOVO 公司與商標」等圖字樣。
- 海報廣告中，若您有興趣，請聯繫：<主持人或研究護士聯絡資訊>，請將主持人或研究護士聯絡資訊詳細說明。
- 海報廣告中，請註明研究機構。
- 中文摘要第五頁：受試者數目：樣本數納入試驗人數：1,050；可評估人數：840。請分別說明全球、全國、本院預定納入人數。

二、

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試驗

本院 IRB 編號：2017-04-005B

**討論事項：**

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 本案評估台灣東洋藥品工業股份有限公司製造的受試藥品 Lipo-AB® for Injection 注射劑(2013 年在台灣核准上市，衛署藥製字第 057992 號)與美國 Gilead Sciences, Inc. 公司製造的對照藥品 AmBisome® for Injection 注射劑(2002 年在台灣核准上市，衛署藥輸字第 023388 號)之生體相等性試驗。本案申請期限從 106 年 5 月 1 日至 107 年 4 月 30 日，預計招募 24 位健康受試者(年齡 20 歲以上)，計畫執行地點為臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心。本案有招募廣告，有抽血(6CC/次，共 216CC)，有 DSMP 的設置，有金錢補助(完成兩階段試驗 19000 元)，有保險，經費來源為台灣東洋藥品工業股份有限公司。主持人提出兩組受試者參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究為比較健康受試者對兩種注射劑之生體相等性試驗，試驗方法吃副作用等均作說明，並有 DSMP，每 6 個月監測一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試藥品與對照藥品都已分別於 2013 年與 2002 年在台灣核准上市。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗計畫中，受試者的權益有受到保障。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依照受試者同意書，補助金額部分，第一階段和第二階段的給予金額不一樣，但是兩階段執行內容理應一致，建請說明何故兩階段的金額不一樣，執行項目如完全一致，則金額給予方式亦應一致方為合理(兩階段各一半)。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中提及未經許可而擅離試驗場所，將視同您因私人因素退出試驗，並比照辦理。建請說明此為何意，且受試者本身即有隨時退出之權利，建議應刪除相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

**決議：**

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 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：

- 依照受試者同意書，補助金額部分，第一階段和第二階段的給予金額不一樣，但是兩階段執行內容理應一致，建請說明何故兩階段的金額不一樣，執行項目如完全一致，則金額給予方式亦應一致方為合理(兩階段各一半)。
- (1) 受試者保護：
  - 受試者同意書中提及未經許可而擅離試驗場所，將視同您因私人因素退出試驗，並比照辦理。建請說明此為何意，且受試者本身即有隨時退出之權利，建議應刪除相關字句。

### 三、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：基因多樣性在新分類之海綿竇動靜脈瘻管之表現並與其血管結構做關連

本院 IRB 編號：2017-04-002B

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 本研究案係本院放射線部羅兆寶主任主持的研究計畫（2017、8—2018、7；科技部計畫），擬招募 30 位 20 歲以上患有海綿竇動靜脈瘻管患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。將患者安排傳統腦血管攝影，進行血管結構影像分析，並將 CSDAVF 分成 3 型：①成長型(proliferative type , PT)②限制型(restrictive type , RT)③晚限制型(late restrictive types , LRT)。參與研究之海綿竇顱內腦膜動靜脈畸形受試者，進行常規採取血液樣本，抽取 20c.c 血液，分析血液成份中凝血因子、血管增生因子的改變。將此 3 型之海綿竇顱內腦膜動靜脈畸形(CSDAVF)分析其凝血因子及血管增生因子之改變及是否與這些因子有關連。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依照主持人回覆，本案不涉及基因，建請修改文件相關敘述和計畫名稱。(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)
  - 依照主持人回覆，以病例-控制研究乃指研究之挑選條件為納入海綿竇顱內腦膜動靜脈畸形(CSDAVF)之患者，以此類患者做為研究對象，本案並無控制組。建請計畫主持人修改各文件有關病例-控制研究相關敘述，如計畫書、中文摘要等，本案非屬 Case-Control Study。(醫療委員、非醫療委員)
  - (4) 受試者保護：
    - 招募之受試者為透過磁振腦血管攝影或電腦斷層腦血攝影確認患有海綿竇顱內腦膜動靜脈畸形(CSDAVF)之患者，會至放射診療門診來看診詢問相關治療，藉此說明此研究，招募受試者。(醫療委員、非醫療委員)
    - 本案受試者因是確認有海綿竇顱內腦膜動靜脈畸形(CSDAVF)之

患者，但需經傳統腦血管攝影之影像分析為哪種類型之患者，以便提供後續治療方向，傳統腦血管攝影並非為研究所需而安排之檢查，相關費用是由健保給付。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究不保存剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院代謝及分子遺傳實驗室於試驗結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 抽血主要是針對海綿竇內腦膜動靜脈畸形(CSDAVF)之患者評估血液成分分析之變化((1)凝血因子、(2)血管增生因子)，並非一般基因分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案 CSDAVF 分為三型是因為這種分類與病患之症狀及血管結構有較緊密之關連。成長型(proliferative type, PT)之特性是通暢之海綿竇及下岩竇，由無數支之腦膜動脈供血形成最強之瘻管血流。第二型是限制型(restrictive type, RT)，是介於成長型(proliferative type, PT)及晚限制型(late restrictive types, LRT)之中間型，此型有多數之腦膜動脈供血，但不如(proliferative type, PT)型多，下岩竇可能是通暢或堵塞。晚限制型(late restrictive types, LRT)之下岩竇通常是血栓堵住的，且由少數腦膜動脈供血合併緩慢且瘻管血流常逆流至腦部靜脈。此分類有助於針對受試者的狀況不同，提供有效的治療方向。(醫療委員、非醫療委員)
- 招募受試者與資料機密性及隱私保護等安排合宜。(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： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：

● 依照主持人回覆，本案不涉及基因，建請修改所有文件相關敘述和計畫名稱。

● 依照主持人回覆，以病例-控制研究乃指研究之挑選條件為納入海綿竇內腦膜動靜脈畸形(CSDAVF)之患者，以此類患者做為研究對象，本案並無控制組。建請計畫主持人修改各文件有關病例-控制研究相關敘述，如計畫書、中文摘要等所有相關文件，本案非屬 Case-Control Study。

#### 四、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：鮑氏不動桿菌生物膜感染症之特徵、治療策略及生物膜相關基因之研究

本院 IRB 編號：2017-03-008B

討論事項：

- (1) 法規：  
● 略。
- (2) 倫理：  
● 本案為本國多中心(臺北榮民總醫院、三軍總醫院、中央研究院)回溯性資料(含檢體)研究，收集北榮二十歲以上有鮑氏不動桿菌感染之病人共 429 位，利用分子生物學技術，針對已知的生物膜相關基因作菌株的基因刪除，以了解個別基因對其生物膜形成能力及臨床感染的影響；並利用臨牀上常用之抗生素組合式治療，找出用來治療鮑氏不動桿菌造成的生物膜相關性感染症的最佳治療選擇。主持人強調研究菌株來源為臨床細菌室完全依醫療常規收集到的臨床檢體培養分離出來的不動桿菌血流感染菌株再作次培養而得，而計畫中所需之病患基本資料皆為臨床例行蒐集之資料，且已去連結無法辨識參與者。本案收集患者之細菌檢體及資料，將委由公正之第三者國家衛生研究院郭書辰醫師進行『去識別化』程序做到病人資料去連結，以確保受試者資料機密性及隱私保護。(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)  
● 確認本案僅在北榮收案，另兩個中心(三總及中研院)僅操作實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：  
● 回溯性資料的開始時間為西元 2011 年 1 月 1 日，結束時間為西元 2015 年 12 月 31 日。(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)
- (4) 受試者保護：  
●
- (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。

五、

計畫主持人：許敦韋醫事放射師

計畫名稱：胸腰椎壓力像於椎體成形術之術前效益評估

本院 IRB 編號：2017-04-001B

討論事項：

- (1) 法規：  
● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案探討病患在椎體成形術之前，接受新型 T-L spine stress view 攝影技術與傳統 T-L spine lateral view 攝影技術，量測受壓迫椎體椎前緣與後緣高度比例、椎體 kyphosis 角度、椎體空腔面積。統計術前 T-L spine stress view 量測數值與傳統 T-L spine lateral view 攝影技術在量測數值的兩組差異性，參與人數為 60 位(50 歲以上)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 建請說明本案屬前瞻性研究或是回溯性研究，並一併修改新案申請書、計畫書等相關文件。(醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認 X 光攝影是同一人二次，但是執行日期不一樣，第一次是骨科常規檢查 (T-L spine lateral view)，第二次是骨科醫師發現第一次的 X 光片壓迫性骨折，評估其是否可以進一步用骨泥治療時，就會再使用 T-L spine stress view 來檢查。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究是骨科醫師評估是否可以進行骨泥治療的手術前評估，手術前風險應該骨科醫師會告訴患者，計畫主持人只是徵詢患者意願是否可以用受試者的 X 光資料來做後續的量化研究，再統計比較術前 T-L spine stress view 與傳統 T-L spine lateral view 攝影技術在量測數值的差異性，找出為何適用於椎體成形術前之評估的優勢。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本研究對病患屬相當於最小風險之研究，且無重大利益的直接危害性。(醫療委員、非醫療委員)
  - 新案申請書第 46 點說明「進行知情同意的場所，應有適當區隔管制，以避免被他人旁觀或旁聽」，但是卻又申請免除知情同意，二者似有衝突，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
  - 新案申請書第 46-2 點，如何保護受試者隱私，建請詳加說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請說明 stress view 是否屬常規醫療處置，如是，則建議主持人本案之執行方式應以回溯性病歷研究執行即可，否則本案以前瞻性執行則仍應以知情同意程序方式執行。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案申請免除書面知情同意，因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

- (2) 受試者風險評估：
  - 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：
  - 本案由本會自行列管。

## 2. 建議事項：

- (1) 科學：
  - 建請說明本案屬前瞻性研究或是回溯性研究，並一併修改新案申請書、計畫書等相關文件。
  - 新案申請書第 46 點說明「進行知情同意的場所，應有適當區隔管制，以避免被他人旁觀或旁聽」，但是卻又申請免除知情同意，二者似有衝突，建請確認。
- (2) 受試者保護：
  - 新案申請書第 46-2 點，如何保護受試者隱私，建請詳加說明。
  - 建請說明 stress view 是否屬常規醫療處置，如是，則建議主持人本案之執行方式應以回溯性病歷研究執行即可，否則本案以前瞻性執行則仍應以知情同意程序方式執行。

## 六、

計畫主持人：黃安君

計畫名稱：失智榮民參與結構性認知刺激治療成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-004B

## 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 本研究目的主要為探討認知刺激治療對於失智症榮民之認知功能、憂鬱狀態與行為精神症狀之成效。研究設計隨機抽樣進行實驗組與對照組之分組，預計每組收案人數約 20 位，共約 40 人。研究措施為實驗組個案將安排每週兩次，為期七週的結構性認知刺激治療方案，對照組則維持常規性團體活動。測量工具為阿茲海默氏症量表、康乃爾失智者憂鬱量表與簡短版神經精神量表等，結果變項為認知刺激治療應用於失智症個案效益。(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失智症患者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 關於榮民之家屬部分，部分榮民有家屬、部分為單身榮民；依委員建議，將知情同意書中之英文專有名詞刪除，俾利於理解同意書內容，由於本研究尚須經過收案條件篩選評估一以蒙特利爾認知評估篩選測定 10-25 分者納為收案對象，同時在過程中觀察受試者溝通能力、視力、聽力與專注力，確保受試者在認知功能程度上有足夠能力執行知情同意，並由研究人員親自向受試者說明研究目的、程序等，且個案有自主參與研究之權益並徵求同意之意願簽署。若失智症榮民無家屬可擔任代理或同意權人，本研究將以兩位非研究相關人員作為見證輔助人，進行受試者同意書簽名同意程序，納為收案對象。(醫療委員、
- (3) 科學：
  - 略。
- (4) 受試者保護：
  - 略。

非醫療委員)

- 本研究相關評估資料檔案將於試驗期間內建檔加密，並將紙本評估資料儲存於臺北榮民總醫院高齡醫學中心內之上鎖儲櫃，僅計畫主持人、研究人員以及有關機構依法調查有權檢視，例如：衛生福利部或臺北榮民總醫院人體試驗委員會，於試驗結束後由臺北榮民總醫院銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究依據失智榮民於入住失智專區時，會經過衛生主管機關教學醫院評鑑合格以上醫院鑑定所開立之診斷書，若診斷書上未標明失智症程度時，但有失智症診斷且完成收案條件之評估篩選，於考量收案人數上可能不足，仍可納為收案對象。於診斷書上標明輕、中度之標準，乃以臨床失智症評估量表(CDR)為標準；CDR 1 分為輕度、CDR 2 分為中度。(醫療委員、非醫療委員)
- 如以當時鑑定時所開立之診斷書為標準，則與現在受試者實際狀況是否會有出入或差距，建議診斷書應以半年內開立為標準，如超過半年則應重作評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關代理相關授權人，應先以法律規定之受試者相關「法定代理人或法定輔助人」為原則，以符合法規規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒應依計畫書所規劃之納入條件收納受試者，並建議收案對象之蒙特利爾認知評估篩選測定 15 分以上為原則。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 如以當時鑑定時所開立之診斷書為標準，則與現在受試者實際狀況是否會有出入或差距，建議診斷書應以半年內開立為標準，如超過半年則應重作評估。
- 有關代理相關授權人，應先以法律規定之受試者相關「法定代理人或法定輔助人」為原則，以符合法規規定。
- 提醒應依計畫書所規劃之納入條件收納受試者，並建議收案對象之蒙特利爾認知評估篩選測定 15 分以上為原則。

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估

本院 IRB 編號：2015-06-003B#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。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-12-012B#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#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。

### (三) 持續審查案

一、

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

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：本案同意更改追蹤頻率自半年至一年。

二、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2013-11-015B

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。

三、

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

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

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。

四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：心臟型法布瑞氏症的非線性腦循環研究

本院 IRB 編號：2016-05-008B

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：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 - 評估多激  
酶抑製劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B

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。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較

本院 IRB 編號：2014-10-007B

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：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

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：趙毅

計畫名稱：第 2A 期、單臂、多中心試驗，評估 ASLAN001 用於曾接受至少 1 線全身性治療後惡化的晚期或轉移性膽管癌的病患

本院 IRB 編號：2015-10-001B

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：利用光纖光譜學做腫瘤與正常組織的即時光譜辨識先期研究

本院 IRB 編號：2016-02-010B

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：羅景全

計畫名稱：幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計畫

本院 IRB 編號：2012-04-029B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2013-02-024B

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：周元華

計畫名稱：開發  $^{99}\text{mTc}$ -TRODAT 在精神疾病造影多巴胺轉運器之影像分析技術

本院 IRB 編號：2016-02-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：Ertapenem 在建議劑量下之腹膜透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究

本院 IRB 編號：2015-05-002B

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。

十五、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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) 其他事項案

一、

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：白雅美

計畫名稱：一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-04-019B

初審建議：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：白雅美

計畫名稱：MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2012-04-020B

初審建議：同意存查

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：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2012-09-023B

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：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2012-09-023B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：蔡長祐

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。

七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：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。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色

本院 IRB 編號：2017-03-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：初產婦健康識能與返回職場持續哺餵母乳之縱貫式相關性探討-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2017-03-003BC

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

三、

計畫主持人：周志哲

計畫名稱：運用深度學習技術解析聆聽音樂誘導腦波之神經表徵

本院 IRB 編號：2017-03-005BC

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

四、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：膽囊之轉移癌分析研究

本院 IRB 編號：2017-03-006BC

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

五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：腦中風合併心房纖維顫動用藥與失能變化的相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-03-007BC

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

六、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：探討第二型糖尿病患者使用或不使用 TZDs 對肝癌風險之比較：一個大型資料庫回溯性分析

本院 IRB 編號：2017-03-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：K63 多泛素化之 HAUSP 藉由對 HIF-1a 去泛素化及 H3K56 乙醯化促進缺氧誘導的腫瘤進展

本院 IRB 編號：2017-03-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：利用微陣列分析找出肺癌與轉移相關之基因及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-010BC

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：李潤川

計畫名稱：使用智慧型演化式計算預測放射栓塞肝癌患者之肝門靜脈阻塞與肺分流比例

本院 IRB 編號：2017-03-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：RAS/BRAF 突變在直腸癌患者接受輔助放化療的角色

本院 IRB 編號：2017-03-013BC

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

十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：紅斑性狼瘡患者發生中樞神經系統感染之後核磁共振影像上特點的探討

本院 IRB 編號：2017-04-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003BU 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：張明超

計畫名稱：臺北榮民總醫院微創中心手術研發及推廣現況

本院 IRB 編號：2016-12-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：住院醫師教學能力提升里程碑計劃

本院 IRB 編號：2016-01-013BCF#1(行政)

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：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#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

四、

計畫主持人：柯玉潔

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

本院 IRB 編號：2015-01-006BC#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

五、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2016-10-003BC#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟影像評估探討心室早期收縮對心臟功能及形變的影響以及對治療的反應評估

本院 IRB 編號：2016-05-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：哺乳婦女的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-02-007BC#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

九、

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#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、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU#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

十二、

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#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：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#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：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2016-10-003B#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

十五、

計畫主持人：蕭樸材

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：以 Q 方法探索護理人員因應經期不適的看法

本院 IRB 編號：2017-01-004B#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

十七、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：開發 99mTc-TRODAT 在精神疾病造影多巴胺轉運器之影像分析技術

本院 IRB 編號：2016-02-005B#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

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2014-12-005BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2016-07-010BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B#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

二十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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-IIIA 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#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

二十四、

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 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於 Docetaxel 的療效與安全性(OAK)

本院 IRB 編號：2014-03-007BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#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

二十六、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法

本院 IRB 編號：2013-07-026B#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：劉嘉仁

計畫名稱：惡性淋巴瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2016-05-003BC

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

二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-05-003BC

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：廖若男

計畫名稱：運用心臟影像評估探討心室早期收縮對心臟功能及形變的影響以及對治療的反應評估

本院 IRB 編號：2016-05-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：腎臟移植病患泌尿道與肺囊蟲肺炎感染---從單一醫院經驗到全國性追蹤之研究

本院 IRB 編號：2015-05-005BC

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：石琮瑛護理師

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

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：趙子凡

計畫名稱：病患接受永久性心律調節器置入後之長期預後

本院 IRB 編號：2014-05-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用次世代基因定序的方法來發展膽管癌的個人化醫療與尋找新的癌症基因

本院 IRB 編號：2015-03-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎亮細胞肉瘤(clear cell sarcoma of the kidney)之全外顯子定序分析

本院 IRB 編號：2016-06-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：0-6 歲發展遲緩兒童早期療育的療效分析

本院 IRB 編號：2016-05-013BC

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：蔡長祐

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與 高血壓標的器官損傷的關係

本院 IRB 編號：2013-04-024BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：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

十三、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B

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：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

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：趙毅

計畫名稱：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：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：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-04-015BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB

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

十九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006B

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：手術中窄頻影像系統對於診斷喉部早期病變準確性之評估

本院 IRB 編號：2015-12-016B

討論事項：

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

決 議：

(一) 本案待實地訪查後，提下次審議會討論。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： 有關部分受試者之納入違反排除條件，屬重大疏失，請計畫主持人通報「偏離案」，另，該些受試者資料不予核可，不可納入分析統計，請刪除。

二、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：介白素在轉化生長因子 $\beta$ 誘導甲狀腺眼病變眼窩肌纖維細胞轉分化之角色

本院 IRB 編號：2015-12-009BCF

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： 陽光耀

計畫名稱： 研究誘導多功能幹細胞對急性呼吸窘迫症時中性白血球與內皮細胞間相互作用之調控機轉

本院 IRB 編號：2014-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 周幸生護理部副主任

計畫名稱： 建構及測試以實證臨床照護指引為基礎之護理決策支援系統

本院 IRB 編號：2015-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 陳牧宏

計畫名稱： 青少年自殺：一個全國性研究

本院 IRB 編號：2016-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 張西川

計畫名稱： 呼吸加護重症病房病人尿液中 FABP (fatty acid binding protein) 含量的表現與肺部感染以及疾病嚴重度的關聯

本院 IRB 編號：2013-04-030BC

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： 朱本元

計畫名稱： 以二氧化碳雷射手術治療下咽癌的結果

本院 IRB 編號：2016-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 吳道正

計畫名稱： 亞洲國家用於心臟衰竭的疾病負擔：一項回溯性非干預研究

本院 IRB 編號：2016-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

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

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： 戴世光

計畫名稱： 晚期舌癌行舌保留治療第二期臨床研究：合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療

本院 IRB 編號：201009018MB

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： 楊智傑

計畫名稱： 建立精神疾病之因果腦網路

本院 IRB 編號：2015-07-011B

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： 黃以信

計畫名稱： 非酒精性脂肪肝病與麩胺基硫過氧化酶基因變異之關連

本院 IRB 編號：2015-12-013B

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： 江晨恩

計畫名稱： 一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-11-013B

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： 楊智傑

計畫名稱： 使用非接觸式雷達偵測睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2015-03-012B

初審建議：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： 李怡慧

計畫名稱： 以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-036B

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： 劉耀中

計畫名稱： 一項針對 rituximab 難治型和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)病患比較 copanlisib 與安慰劑的隨機、雙盲、第 3 期試驗—CHRONOS-2

本院 IRB 編號：2015-05-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 李思慧

計畫名稱： 針對足跟疼痛患者進行客製化鞋墊和貼紮治療之療效與預測因子

本院 IRB 編號：2013-01-026B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、 免予審查案件

一、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：106 主治醫師工作時數調查研究報告

本院 IRB 編號：2017-03-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

### 四、 緊急治療案件

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：復發顱內膠質瘤病人的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-03-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 20 件）：

No	1
IRB 編號	2014-05-007B
計畫名稱	一項二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 驗科部分項目未依計畫書時限完成： 事件內容： E7401229: 於 Visit 26 (10-Nov-2016)、Visit 27 (13-Dec-2016) 及 Visit 28 (24-Jan-2017) 未完成 lab assessment-Albumin。 E7401232: 於 Visit 28 (8-Feb-2017) 僅完成 1 次 ECG 檢驗。 2. 相關處理方式：臨床試驗監測員與研究人員重新提醒有關計畫書規定之檢驗項目。因近期 ECG 檢測改為使用院方設備，亦提醒研究人員確認開單時需注意事項。另外在試驗監測進行時，將即時與研究人員再次討論試驗流程，確認試驗人員清楚了解計畫書之說明。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員將再次確認病人預設之檢驗項目是否符合計畫書。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	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	事件摘要： 事件緣由，包含發生/結束日期：

	<p>依據試驗計畫書設計，受試者需在手術前 14 天內應完成乳房超音波檢查。</p> <p>受試者編號 001 於 25Sep2015 完成手術前，但在 01Sep2015 進行乳房超音波檢查，超出計畫書允許之範圍。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，縱使在預約排程檢查方面有困難，也必須遵守試驗計畫書的設計與要求。並盡可能盡早依規定安排檢查項目，以降低排程上的困難。</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	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	<p>事件摘要：</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者需在手術前 14 天內應完成身體檢查及乳房超音波檢查。</p> <p>受試者編號 003 於 02Oct2015 完成手術前，但在 11Sep2015 進行乳房超音波及 17Sep2015 完成身體檢查檢查，超出計畫書允許之範圍。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，縱使在預約排程檢查方面有困難，也必須遵守試驗計畫書的設計與要求。並盡可能盡早依規定安排檢查項目，以降低排程上的困難。</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	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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者需在前置輔助療法第二週期之第 15~21 天內完成左心室射出率檢測。</p> <p>受試者編號 004 於 01Jul2015 進行前置輔助療法第二週期之訪視，但於 14Jul2015 完成左心室射出率檢測，超出計畫書允許之範圍。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>受試者之左心室射出率檢測時程雖超出計畫書規定的範圍，但其報告結果皆正常。</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，縱使在預約排程檢查方面有困難，也必須遵守試驗計畫書的設計與要求。並盡可能盡早依規定安排檢查項目，以降低排程上的困難。</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	2014-09-011BU
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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者需在輔助療法第九週期之第 15~21 天內完成左心室射出率檢測。</p> <p>受試者編號 001 於 28Mar2016 進行助療法第九週期之訪視，但於 30Apr2016 完成左心室射出率檢測，超出計畫書允許之範圍。</p>

	<p>相關處理方式:</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>受試者之左心室射出率檢測時程雖超出計畫書規定的範圍，但其報告結果皆正常。</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，縱使在預約排程檢查方面有困難，也必須遵守試驗計畫書的設計與要求。並盡可能盡早依規定安排檢查項目，以降低排程上的困難。</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	2014-09-011BU
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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者需在輔助療法第九週期之第 15~21 天內完成左心室射出率檢測。</p> <p>受試者編號 003 於 28Mar2016 進行助療法第九週期之訪視，但於 30Apr2016 完成左心室射出率檢測，超出計畫書允許之範圍。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>受試者之左心室射出率檢測時程雖超出計畫書規定的範圍，但其報告結果皆正常。</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，縱使在預約排程檢查方面有困難，也必須遵守試驗計畫書的設計與要求。並盡可能盡早依規定安排檢查項目，以降低排程上的困難。</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	7
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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者需在提前終止診視中完成雙側乳房攝影。</p> <p>受試者編號 002 於 17Dec2015 進行提前終止診視，但因受試者個人因素，拒絕完成雙側乳房攝影。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，盡可能向受試者說明配合試驗計畫書之重要性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>研究人員以後會盡可能與受試者溝通，了解受試者拒絕的原因，並向受試者說明配合試驗計畫書之重要性。</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	8
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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，在手術診視中需收集受試者手術切除之腫瘤新鮮冷凍檢體並送至國外實驗室作檢測。</p> <p>受試者編號 004 於 23Oct2015 進行手術，但因為在接受前置輔助療法後，腫瘤縮減而導致手術時乳癌組織檢體的量不足，無法依試驗設計提供腫瘤新鮮冷凍檢體。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p>

	<p>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不良影響。 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 本事件因為受試者在接受前置輔助療法後，腫瘤縮減以導致。腫瘤縮減是研究團隊樂見之結果，但無法收集新鮮冷凍依舊是違背計畫書之設計，故依規定通報此事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期: 依據試驗計畫書設計，受試者需在手術之診視中，檢測生化項目包括 1.總膽紅素 2.肝酶門冬氨酸轉氨酶 3.丙氨酸轉氨酶 4.鹼性磷酸酶 及 5.鉀。</p> <p>因研究人員一時疏忽，未依試驗規定為受試者編號 003 於 15Oct2015 的手術診視開立 1.總膽紅素 2.肝酶門冬氨酸轉氨酶 3.丙氨酸轉氨酶 4.鹼性磷酸酶 之檢查。</p> <p>相關處理方式: 偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。在隨後 31Aug2015 的訪視中，1.總膽紅素 2.肝酶門冬氨酸轉氨酶 3.丙氨酸轉氨酶 4.鹼性磷酸酶 及 5.鉀 的報告皆正常。</p> <p>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不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤: 偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。 以上缺少的檢查項目，在後續之診視中皆結果正常及持續依試驗計畫書之規定追蹤。</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	10

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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者需在前置輔助療法之診視中，檢測生化項目包括 1.總膽紅素 2.肝酶門冬氨酸轉氨酶 3.丙氨酸轉氨酶 4.鹼性磷酸酶及 5.鉀。</p> <p>因研究人員一時疏忽，未依試驗規定為受試者編號 004 於 20Jul2015 的前置輔助療法第二週期之診視開立 4.鹼性磷酸酶之檢查。</p> <p>相關處理方式:004</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。在隨後 02Nov2015 的訪視中，1.總膽紅素 2.肝酶門冬氨酸轉氨酶 3.丙氨酸轉氨酶 4.鹼性磷酸酶 及 5.鉀 的報告皆正常。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員試驗計畫書的設計與要求。</p> <p>以上缺少的檢查項目，在後續之診視中皆結果正常及持續依試驗計畫書之規定追蹤。</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	11
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	<p>事件摘要:</p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依據試驗計畫書設計，受試者於篩選期內所進行的乳房超音波檢測中如有疑似淋巴病灶，則需進行 Fine needle biopsy 以確認病灶。</p> <p>受試者編號 002 在 21Apr2015 篩選期的乳房超音波檢測中有疑似淋巴病灶，但未進行 fine needle biopsy。</p> <p>相關處理方式:</p>

	<p>偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員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不良影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤： 偏差在實地訪視發現當下已提醒研究人員，在進行篩選期訪視時，再次檢查試驗計畫書之規定，以避免類似狀況再次發生。如果任何疑問或不確定的地方，可立即聯絡監察人員作近一步之討論。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2014-11-011BU
計畫名稱	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 根據 protocol 規定，使用 Alectinib 之受試者於 visit 11 回診時必須採集約 2mL sparse PK 和 20mL 檢測 ALK mutation status 共約 22mL 血液檢體。然而，受試者 8404 於 2017/01/25 visit 11 回診時僅採集了約 2mL sparse PK 血液檢體，此為一試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式： CRA 發現此問題後，與研究護理師重新審閱 protocol 確認血液檢體採集時間點，並將此試驗偏差報告試驗主持人及廠商。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：受試者並未因此增加試驗風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 於事件發生後立即提供 study re-training，並提醒研究護理師於受試者回診時須確認每次所有應採集之血液檢體。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2016-04-004BU 副
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
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 8860900002 於 21 Dec 2016 返診進行 Cycle 1 Day1 相關程序。依計畫書規定採檢 Plasma Biomarker Sample 送中央實驗室留存檢測。該檢體需以冷凍檢體方式寄送，但研究護理師誤將該檢體以常溫檢體寄送，經中央實驗室確認後該檢體不被留存採用。</li> <li>2. 相關處理方式 由於 Plasma Biomarker Sample 應以冷凍檢體運送，以常溫寄送將影響其檢體穩定性，中央實驗室已於確認此檢體無法採用並銷毀。此檢體並非安全性相關之項目，試驗主管亦確認此檢體並不需重新採檢。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 Plasma Biomarker Sample 非安全性相關之檢測，採檢後僅留存於中央實驗室待日後分析，受試者並不會增加風險程度。</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 14 Feb 2017 進行監測時，已再次訓練研究護理師檢體運送相關規定。研究護理師日後在準備檢體送件時會特別留意檢體運送條件，避免相關事件再次發生。</li> </ol>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>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</p>
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2016-07-007B
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>受試者 230100001 於 2017 年 1 月 24 日返診，接受計畫書 Cycle 1 Visit 2 預定之 Paclitaxel 的治療，依照計畫書說明 Paclitaxel 紿予應按照院內流程，但仍要求於 Cycle 1 Visit 2 紿藥前應採集血液學檢體測試(Hematology test)，臨床研究專員於 2017 年 2 月 14 日執行監測訪視(Monitoring Visit)時發現該項血液測試未執行。</p> <p>經確認了解後，受試者於該次輸注藥品前未有不適之主訴，且在完成該次藥品輸注後並無不良反應發生。受試者在 Cycle 1 Visit 3 (2017 年 2 月 2 日)訪視給予預定之 Paclitaxel 前，檢測血液學檢體測試(Hematology test)之數值亦無臨床上顯著意義，受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>臨床研究專員於 2017 年 02 月 14 日執行監測訪視(Monitoring Visit)時，與試驗主持人及研究護理師重新檢視計畫書並澄清計畫書之必須執行之檢</p>

	驗分析注意事項。試驗主持人及研究護理師亦理解若有不清楚或有因臨床考量而執行與計畫書不符之步驟，皆須先與試驗廠商之研究團隊討論並視需要取得試驗廠商之核准避免試驗偏差再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2016-08-003BC
計畫名稱	亞洲國家用於心臟衰竭的疾病負擔：一項回溯性非干預研究
計畫主持人	吳道正
偏差事由	1.事件緣由:試驗設計書預估因心臟衰竭住院而收案的病人,佔全部個案的15%-30%,但是最終的分析結果顯示,超過30%的個案是因心臟衰竭住院而收案。 2.相關處理方式:因為此研究為觀察性研究,分析數據完整呈現收案個案資訊,不加以調整。 3.受試者會因此而增加的風險程度:此研究為觀察性研究,雖分析結果與原始研究設計書有所不同,但不會增加病患任何風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤:心臟衰竭病人容易反覆住院,因此實際收納之心臟衰竭個案,雖高出預期,但可呈現心臟衰竭病人的疾病負擔。
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	16
IRB 編號	2011-10-025MB
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
計畫主持人	黃柏勳
偏差事由	事件摘要： 受試者編號 9202011 於 2012 年 12 月 26 日簽署受試者同意書後納入本試驗，並自 2013 年 1 月 23 日開始接受試驗藥物施打。 該受試者於 2016 年 07 月 27 日返診時檢測 Fasting glucose 大於 126 mg/dL，未於 6 週內完成第二次檢測，根據試驗計畫書規定，受試者若無糖尿病史並於隨機分派前的 Fasting glucose 介於，100-125 mg/dL，在施打試驗藥物 6 個月後，若發生 Fasting glucose 大於或等於 126 mg/dL 時，須於 6 週內完成第二次確認 Fasting glucose 值，若仍大於或等於 126 mg/dL(以 central lab data 為準)，須通報試驗 endpoint。試驗醫師因該受試者在

	<p>2016 年 7 月 27 日返診時檢測 HbA1c 仍在正常範圍內，故忽略了 Fasting glucose 的再檢測規定。</p> <p>此事件已於 2016 年 11 月 22 日與國外試驗團隊確認此事件為一試驗偏差。</p> <p>相關處置：</p> <p>此事件未影響受試者安全或影響試驗資料完整性，故受試者仍可持續留在試驗裡追蹤血糖狀況。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2013-10-023B
計畫名稱	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本案受試者，編號 2012005 於 2015 年 10 月 23 日執行 cMet 蛋白染色檢測結果為陽性(Screening lab data report on 30 Oct 2015)，並於 2015 年 11 月 05 日成功隨機分配並入案治療。然而中央實驗室於 2016 年第三季執行例行性 cMet 蛋白染色品質管控時，於 2016 年 10 月 27 日重新發表受試者 2012005 cMet 結果為陰性，不符合計畫書收案條件#5：“中央實驗室判定之 MET 陽性狀態(僅第 II 期)(第 Ib 期為回顧檢驗，第 II 期用於選擇受試者)的定義是 c-Met 蛋白過度表現(例如：對 c-Met 之免疫組織化學染色時，多數腫瘤細胞[≥ 50%]都顯現出中度(2+)或強度(3+)的染色)。”</p> <p>此次偏差造成主因為 cMet 蛋白染色判讀員彼此判讀標準有落差，導致在例行性品質管控時出現結果不一致之情形。</p> <p>此次品質管控結果已知共有 12 位受試者結果受到影響，其中包含台灣 4 位受試者(北榮 1 位，中榮 2 位，奇美 1 位)，韓國 8 位受試者。</p> <p>受試者 2012005 已於 2015 年 12 月 24 日退出本試驗，主要原因為疾病惡化。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>中央實驗室已重新訓練病理判讀員以確保 cMet 蛋白判讀結果的品質與一致性，同時受試者同意書已送變更案並新版同意書已得到核准，在往後收納受試者前，詳盡此類風險告知受試者的義務。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此風險已加入受試者同意書，在往後收納受試者時，將一併提醒受</p>

	<p>試者此類風險，以善盡臨床試驗風險告知之義務。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>中央實驗室已完成所有病理判讀員的訓練，受試者同意書變更已得到 IRB 核准，目前亦已得到 TFDA 核准，在往後受試者加入之前，將善盡告知此風險之義務。</p>
偏差類型	Serious 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	18
IRB 編號	2016-03-002BU 副
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)
計畫主持人	林俊甫
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>M13-813 試驗北榮 76304 受試者於 2017/2/2 回診接受 Week3Day1 訪視，試驗主持人-林俊甫醫師在處方試驗用藥 ABT-414/placebo 之前已確認受試者其生命徵象(T/P/R)、血壓及臨床檢驗數據 (Chemistry &amp; Hematology)皆無臨床上有意義之異常(out of normal range with none clinical significant)且符合試驗用藥處方條件，故以手開臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單處方試驗藥品(ABT-414/placebo)。本試驗為隨機雙盲之試驗設計，故研究護士(金秋華護理師)必須在取得調劑處方單後登入臨床試驗發藥系統(Endpoint)取得藥號(Kit Number)並列印出確認信交付藥師，然而研究護士(金秋華護理師)因臨床工作繁瑣忽略此程序。2017/2/2 當日，研究護士(金秋華護理師)未提供臨床試驗化療藥局值班藥師(詹徽明藥師)發藥系統指定藥號確認信件(Endpoint Dispensed Kit Number Confirmation Letter)且值班藥師(詹徽明藥師)並未被授權及接受本試驗相關訓練(Delegated &amp; Pharmacy Training)，故未察覺 ABT-414 領藥文件必須檢附發藥系統指定藥號確認信件(Endpoint Dispensed Kit Number Confirmation Letter)。故 2017/2/2 當日值班藥師(詹徽明藥師)依照手寫調劑處方單上劑量隨機發放 ABT-414/placebo (共 2 vials)，調劑後試驗用藥傳送至化療治療室，受試者於當日接受試驗用藥注射時並無不適之主訴，其生命徵象穩定(打藥前及打藥後皆測量 T/P/R)，受試者注射完畢後經觀察無不適反應後，方由化療治療室步行離開返家。(上述紀錄已記錄於化療治療室護理紀錄中)</p> <p>2017/2/6 CRA 由發藥系統(Endpoint)告知系統並未於 2017/2/2 執行 76304 受試者之 Week 3Day1 臨床試驗用藥發藥登錄，CRA 立即與研究護士(金秋華護理師)及臨床試驗化療藥局授權及訓練藥師(邵啟鈞藥師)確認，並</p>

	<p>於當日確認本臨床試驗發藥程序之偏差 (Deviation)，並經負責藥師(邵啟鈞藥師)確認 2017/2/2 所發藥號為 2004198 及 2014285。CRA 確認此偏差後立即與試驗主持人電話連絡討論導致本偏差之根本原因及受試者目前之安全性及後續治療計畫。同時 CRA 立即與全球試驗團隊通報此偏差，全球試驗團隊於 2017/2/7 確認：目前本受試者生命徵象穩定無不適主訴，試驗主持人未提出揭盲(unblinding)之請求，目前將維持盲性設計，不進行揭盲程序。惟試驗團隊需要進行重新受訓確認此次偏差為單一事件 (Single Event)，確保相關偏差事件將不再發生以及追蹤受試者後續安全性。</p> <p><b>2. 相關處理方式</b></p> <p>本臨床試驗於 2016/4/28 於北榮執行 STV(Site training visit)，當日試驗醫院相關人員(試驗主持人、協同主持人以及相關配合部門人員)、研究護士-金秋華護理師以及邵啟鈞藥師已訓練關於 Endpoint IRT version 3.0 系統之使用(附件一: STV 訓練證明文件)。</p> <p>2017/2/6 確認本臨床試驗發藥程序之偏差，CRA 於 2017/2/6 立即以電話方式提供研究護士-金秋華護理師再次訓練(Re-Training)，並強調取得發藥系統指定藥號確認信件(Endpoint Dispensed Kit Number Confirmation Letter)之重要性，訓練內容包含試驗藥物簡介、試驗設計及流程(Protocol AMD3/08M2016)、Endpoint IRT 系統(Site User Guide Version 3.0)。此外 CRA 也立即以電話方式告知試驗主持人-林俊甫醫師，並強調試驗主持人監督臨床試驗過程之重要性，林俊甫醫師表示知悉且了解試驗主持人之權利及義務，並將持續追蹤受試者安全性狀況及其治療計畫以確保受試者之安全性。(附件二: 電話訓練證明文件)</p> <p><b>3. 受試者會因此而增加的風險程度</b></p> <p>76304 受試者已於 2017/2/7 回診，其生命徵象穩定，無不適之主訴。試驗主持人-林俊甫醫師已持續追蹤受試者安全性狀況。受試者每天皆會回北榮放射腫瘤科接受放射線治療，後續經試驗主持人檢查之回診日期為：2/9、2/16 及 2/23。</p> <p><b>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</b></p> <p>本試驗為隨機雙盲設計，全球試驗團隊於 2017/2/7 確認持續維持盲性設計且目前本受試者生命徵象穩定無不適主訴，試驗主持人未提出揭盲(unblinding)之請求，將不進行揭盲程序。惟本院試驗團隊需要進行重新受訓確認此次偏差為單一事件(Single Event)，確保相關偏差事件將不再發生以及追蹤受試者後續安全性。因本院已收納一位受試者(76302)，76304 受試者為第二位納入之受試者，納入第一位受試者並無相關試驗偏差發生。CRA 已於 2017/2/6 電話訓練研究護士-金秋華護理師以及試驗主持人-林俊甫醫師。臨床試驗化療藥局 Pharmacy Binder 已於試驗開始即放置試驗計畫書(AMD 3/08Mar2016)以及 Endpoint User Guide Version 3.0 供藥師查閱參考並於 SIV 時進行相關訓練(2016/4/28)。CRA 於 2017/2/8 電話重新訓練邵啟鈞藥師試驗藥品資訊、計劃書(AMD 3/08Mar2016)相關執行</p>
--	--

	<p>細節、重新提醒需核對 Endpoint 發藥系統指定藥號確認信件(Endpoint Dispensed Kit Number Confirmation Letter)後方能進行配藥之重要性、以及 Endpoint 系統(site user guide version 3.0)操作(附件三：電話訓練證明文件)。經討論，CRA 將於 2017/2/15 前準備提醒標誌張貼於試驗藥品盒上註明此為雙盲試驗，以杜絕相關偏差再次發生。此外主要負責藥師-邵啟鈞藥師表示其代班藥師皆為-詹徽明藥師，CRA 將於 2017/2/15 提供詹徽明藥師相關訓練，試驗主持人將於詹徽明藥師完成訓練後進行相關任務授權。同時 CRA 將於 2017/2/15 提供試驗主持人及研究護士重新訓練(Re-Training)以確保本次試驗為單一事件(Single Event)，於 Corrective Action &amp; Preventive Action 執行完畢後此偏差(Deviation) 將不再發生。</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	建議實地訪查。
No	19
IRB 編號	2016-05-003BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 臨床研究專員於例行性監測時，發現受試者編號 477201,477202 與 477203 於第 12 周時，未依計畫書建議，執行心電圖檢查，為了維護試驗品質，仍需要主動通報此試驗偏差。</p> <p>發生時間為：</p> <p>477201:106 年 1 月 11 日 477202:106 年 1 月 25 日 477203:106 年 2 月 10 日</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者 477201,477202 與 477203 於 12 周返診時，透過整體理學檢查與血液評估後，試驗主持人確認受試者 477201,477202 與 477203 皆無任何心血管異常情形出現。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗主持人參考篩選期時心電圖判讀皆正常，且受試者未主訴心血管不良反應與相關藥物治療，試驗團隊判斷此事件不影響受試者繼續參與試驗，故受試者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>然而試驗團隊建議，若試驗醫師對於安全性有所疑慮，隨時可於試驗期間安排心電圖檢查，並建議受試者於下次返診時再次拍攝心電圖，以確認受試者安全。</p> <p>臨床研究專員提醒試驗醫師與研究護理師於後續受試者 12 周返診時，需安排心電圖檢查。並提醒試驗醫師與研究護理師需依計畫書規範執行試驗，以保障受試者的安全。</p> <p>計畫主持人將加強監督，確認其團隊確實執行計畫書所規範之試驗步驟，以確保試驗執行符合規範並保護受試者安全，並避免同樣狀況再發生。</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。
No	20
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 626015 於 14Oct2016 納入本試驗案，其第二次返診日期為 28Dec2016，根據試驗計畫書試驗第三次返診應該在第二次返診後 30 至 48 日內進行，故受試者應於 27Jan2017 至 14Feb2017 期間返診，但受試者因個人因素，需要於這段期間出國，故與試驗團隊溝通後，安排於 25Jan2017 返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護士於 09Feb2017 日研究監測員進行監測時告知此事，研究監測員於當日再次提醒研究護士計畫書內規定的每次返診間距。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗的第三次返診目的為收集受試者的安全性數據，無涉及試驗藥物的給予，因此無安全疑慮，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>此次事件發生乃因受試者個人行程規劃所致，研究團隊及受試者皆清楚計畫書之相關規定。</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）

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	2017-03-001B	陳明翰	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	通過	已發函
2	2017-03-002B	黃怡翔	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	通過	已發函
3	2017-03-007B	周德盈	以次世代核糖核酸定序進行肺腺癌之分子病理分類	通過	已發函
4	2017-02-005B	余文鍾	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	通過	已發函
5	2017-03-005B	陳志強	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	通過	複審中
6	2017-03-006B	陳志強	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	通過	已發函
7	2017-03-009B	王建智	自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效	修正後通過	已發函
8	2017-03-003B	鄧惟濃	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	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	2017-01-009BCF 轉一般 2-86 會議	張曉婷	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	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發函
2	2017-02-005BCF 轉一般 2-86 會議	陳涵栩	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	主試驗：修正後通過 申請免除知情同意：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	2016-10-005B#1	林子平	以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子	通過	已發函
2	2016-06-006B#1	賴至柔	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	通過	已發函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 19 案）

No	主 持 人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
修正案(共 15 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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為M14-465 Protocol Amendment 4 EudraCT 2015-003333-95，Date：11 January 2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>
2	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-355）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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為: MK-3475-355-01, Date: 06-Dec-2016。</p> <p>四、案內因未檢送奇美醫院柳營分院、高雄長庚紀念醫院及和信治癌中心醫院之受試者同意書變更申請，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出變更案申請。</p> <p>五、有關案內臺北榮民總醫院及臺大醫院主試驗受試者同意書，尚有缺失如下：</p> <p>(一)剩餘檢體處置方式段落部分，如試驗完成後檢體仍須保存一定期間，請敘明欲保存期間。承前，若本試驗不保留，建議貴公司敘明「本試驗不保留剩餘檢體」。</p> <p>(二)「選擇性檢體同意書」段落，請依剩餘檢體處置方式段落書寫或另立一份選擇性檢體同意書。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
3	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-355）之回復衛授食字第 1066008510 號函乙案，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。

		mL/ vial	<p>三、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>四、提醒貴公司仍需依衛授食字第 1066008510 號函修正受試者同意書後儘速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
4	黃怡翔	2013-03-029B Regorafenib Tablets 40mg	<p>「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：15982）之試驗委託者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、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為台灣拜耳股份有限公司</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、提醒貴公司更新旨揭試驗於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之資訊。</p>
5	顏厥全	2015-08-004B LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial	<p>「LY3012207 (Olaratumab) 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5B-MC-JGDJ)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol I5B-MC-JGDJ(d), Approval Date: 12-Jan-2017。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <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審查程序」之權益。</p>
6	林俊甫	2016-03-002B U ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	<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)之計畫變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version : Amendment 5, Version Date : 13Jan2017。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，</p>

			<p>應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	劉耀中	2015-05-010B	<p>「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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study BAY 80-6946 / 17067 Version : 4, Date : 28Jul2016。</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、案內高雄長庚紀念醫院受試者同意書「檢體與檢體衍生物保存」段落，建議貴公司比照其他試驗中心，增列是否同意以非去連結方式保存剩餘檢體之選擇欄位，以維護文件內容之一致性。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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> <p>七、另，有關本次計畫書及受試者同意書變更案於105年7月釋出更新版本，且貴公司已於105年12月於IRB通過申請，然直至於106年03月才向本部提出申請，請貴公司儘速說明此節，否則依說明段六處理。</p>
8	趙毅	2015-05-006B	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-040）之試驗計畫書及藥品架儲期變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Revised Protocol 05 Incorporates Amendments 14, Date : 26-Oct-2016。</p> <p>四、案內計畫書依據 nivolumab 的最新試驗主持人手冊變更之項目，請貴公司盡速補送最新版試驗主持人手冊與相關說明供審。另提醒若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <p>五、本部同意旨揭臨床試驗藥品架儲期展延如下，提醒貴公司，應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關</p>

			<p>並應有相關之因應措施。</p> <p>(一)BMS-936558-01 Injection 100 mg/vial (Process B Drug Substance ) 批號 936558-N010-002 更新架儲期，於 2°C-8°C 下架儲期限更新為 60 個月。</p> <p>(二)BMS-936558 Injection 100 mg/vial (Process C Drug Substance - Lonza) 批號 936558-N010-003 更新架儲期，於 2°C-8°C 下架儲期限更新為 54 個月。</p> <p>(三)BMS-936558 Injection 40 mg/vial (Process C Drug Substance - Lonza) 批號 936558-N010-004 更新架儲期，於 2°C-8°C 下架儲期限更新為 54 個月。</p> <p>六、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、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>七、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</p>
9	陳震寰	2016-06-005B	<p>Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg</p> <p>「Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GHLIP-2-001）之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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version : 2.1 , Date : 03-Feb-2017 。</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，受試者同意書之變更應確實依 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。</p>
10	邱昭華	2017-02-009BU	<p>Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg</p> <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）回復衛授食字第 1066007524 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。</p> <p>三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等試驗主持人為林孟志醫師、曹昌堯醫師及張基晟醫師。</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、提醒貴公司本次新增試驗中心涉及修正受試者同意書，應盡</p>

			<p>速送部審查。</p> <p>六、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>
11	蘇建維	2016-10-003B	<p>B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗」(貴院 IRB 編號：2016-10-003B#1) 臨床試驗變更案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、如本試驗之試驗藥品係已上市藥品，其用法用量及適應症皆於仿單核定範圍內，則非屬醫療法所稱之新藥品人體試驗，請依人體研究法相關規定辦理。</p>
12	陳育民	2014-03-007BU	<p>「MPDL3280A Vial 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO28915)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，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7, Date : 07-Dec-2016。</p> <p>四、有關案內說明計畫書段落 4.5.2.5 與附件 2 備註載記不一致乙事，請盡速向本部提出變更申請。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之臺大醫院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、案內因未檢送林口長庚、中國附醫及臺北榮總之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
13	陽光耀	2016-04-013BU	<p>「瑞克西/ Rexi s (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5μg/mL 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOFI-001)之回復 FDA 藥字第 1056072104 號函、計畫書、受試者同意書及試驗委託者變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書本版日期為:Version 3.3 , Date: February 6, 2017。</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、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者變更為台睿生物科技股份有限公司。</p> <p>六、提醒貴公司確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀</p>

				態。 七、另，提醒貴公司所檢附光碟電子檔應與檢送之紙本內容及版本一致，以免延宕貴公司審查及權益。
14	趙毅	2013-08-030B	Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet	「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XL184-309）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 二、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趙毅醫師。 三、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。
15	唐德成	2015-10-012B-U	BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg	「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 94-8862/17530）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之版本日期為： (一)國立台灣大學醫學院附設醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, NTUH: v7, 01Nov2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study updates v1, NTUH: v1, 01Nov2016。 (二)亞東紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, FEMH: v6, 01Nov2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update PI/IC V1, FEMH: V1, 01Nov2016。 (三)高雄長庚紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CGMH-KS: v5, 01Nov2016。 (四)臺北榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, VGHTP: v6, 03 Nov 2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update PI/IC v1, VGHTP: v1, 02 Nov 2016。 (五)彰化基督教醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CCH: v9, 19 Oct 2016。 (六)臺北醫學大學暨附屬醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, TMUH: v9, 19 Oct 2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan

				<p>Core Study Update v1, TMUH: v1, 19 Oct 2016。</p> <p>(七)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, VGHTC: v7, 19 Oct 2016。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Updat v1, VGHTC: v1, 19 Oct 2016。</p> <p>(八)中國醫藥大學暨附設醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CMUH: v3, 08 Nov 2016。</p> <p>2、懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書：Study 17530, Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1.1, CMUH: v2, 12 Dec 2016。</p> <p>3、拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書：Study 17530, Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1, CMUH: v2, 12 Dec 2016。</p> <p>4、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update PI/IC v1, CMUH: v1, 08Nov2016。</p> <p>(九)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CGMHLK: v2, 08Nov2016。</p> <p>四、有關案內高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及林口長庚紀念醫院之試驗更新用病患須知暨受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)請增列二十四小時緊急聯絡人電話。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p>
--	--	--	--	---

#### 結案/終止案(共 3 案)

16	牛道明	2011-04-022MB	AT1001 (Migalastat Hydrochloride) Capsules 150 mg	「AT1001 (Migalastat Hydrochloride) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AT1001-012）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
17	李重賓	2014-01-011B	Z-360 Tablet 60mg, 120mg	「Z-360 Tablets 60mg、120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Z360-01）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、本案試驗主要目的為：比較 gemcitabine (GEM)加 Z-360 以及 GEM 加安慰劑用於治療轉移性胰臟腺癌病患時在整體存活期方

				面展現的療效。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：13 October 2016。
18	蔡佳芬	2015-02-001B U	LuAE57054(Monohydrochloride) Film-coated Tablet 10、30 mg	「Lu AE58054 (Monohydrochloride) Film-coated Tablet 10、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：14862A）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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 1 案)				
19	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	本署將於 106 年 3 月 27 日上午 9 時 30 分至貴院查核黃怡翔醫師主持之「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 73-4506/15982)，為利藥品優良臨床試驗準則查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。

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	Definity®	放射線部	周宜宏	1 劑	攝護腺癌合併骨頭 轉移七年,近日懷 疑胰臟腫瘤	非臨床試驗
2	Ninlaro®(ixazomib)	內科部血液科	劉俊煌	72 顆/18 顆/18 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
3	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樸材	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗