

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 88 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 05 月 12 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) 曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(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) 趙湘台(院內) 章樂綺(院外)

列席人員：黃以信(院內) 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 20 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。
- (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：2013-08-030B (展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2012-05-033B (展延案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-05-015BU (新案)、2017-05-016BU (新案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 87 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：陽光耀

計畫名稱：以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU

討論事項：計畫主持人列席備詢

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案為國際多中心綠膿桿菌肺炎相關臨床試驗，標的藥物 Aerucin® 是一種針對綠膿桿菌之人類免疫球蛋白單株抗體。將以加護病房中已經插管或氣切，且使用呼吸器之綠膿桿菌肺炎病患為受試對象，招募全球 108 人，國內 6-12 人，本院 2 人為

(3) 科學：

受試者，除給予綠膿桿菌肺炎標準治療外，另隨機雙盲加上 Aerucin®或安慰劑治療，試驗期間為 48 天，除評量臨床指標外，另包含藥物動力學及抗-Aerucin®免疫生成性檢測。(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)
- 受試者為 ICU 病患一個月內總共抽血量：334~388CC，應注意受試者抽血後身體變化，降低因抽血過多產生的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫涉及細菌的檢驗及培養，是否也包含未來的菌株輸出至國外中央實驗室?是否具相關的生物安全委員會的同意書，以上建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要:五、研究步驟：“...則會根據培養結果(根據最新的培養檢測)或根據使用研究專用的裝置...”，建請說明本院使用何種方式?本院目前沒有肺部檢體之快速診斷檢測裝置，是否於本試驗額外使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要:七、受試者：排除條件包含在試驗治療開始之前已連續施用治療指標肺炎之有效抗菌藥物療法至少 48 小時。插管病人通常一開始即接受後線抗生素，綠膿桿菌的培養於一般作業也很難於 48 小時內得知，如何在 48 小時找出符合的個案?是否有另外的微生物學培養程序來加速報告取得，以上建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關快速診斷檢測裝置，請提供合格之操作員相關規範與訓練證明，另，如非本院醫療器材，應向衛生福利部申報同意方可使用。(醫療委員)
- 本案主要納入對象為 ICU 病患，然許多病患可能為意識不清之受試者(例如病患插管、或昏迷等)，建請於收案時需注意有關知情同意程序之正當性和正確性。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件「由病患提供書面之受試者同意書，若病患無法提供，則由法定授權之代理人及／或經主管之倫理委員會或人體試驗委員會及依當地法規授權的獨立醫師提供」，然「經主管之倫理委員會或人體試驗委員會及依當地法規授權的獨立醫師提供」此部分似違反本國法規，請所有相關文件予以刪除。(非醫療委員)
- 有關本案之抽血檢驗項目，有部分項目與本院常規檢驗重複，且納入對象為 ICU 病患，受試者本身即須多量常規檢驗抽血(臨床所需)，建請說明有關重複之檢驗項目可否改以本院之檢驗結果為試驗所需資料，以減少受試者抽血量，對受試者予以保護。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議納入排除條件增列如受試者 Hb 等相關檢驗結果過低或有貧血等相關疾病者，應予以排除，對受試者予以保護。(醫療委

(4) 受試者保護：

員)

- 本案之 PK 研究屬必要研究項目，非選擇性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 3 頁倒數第 11 行：「 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 250$ 」：本項敘述受試者無法理解，建議改為「 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 250 \text{ mmHg}$ ，相當於吸入 100% 氧氣濃度情況下，動脈血氧分壓仍低於 250 mmHg」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 3 頁倒數第 10 行：「 $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ 」：未說明當時 FiO_2 情況，受試者也無法理解本項敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 3 頁倒數第 4 行：「不成熟的嗜中性球 (條帶) 超過 15%」，建議改為「不成熟的嗜中性球 (帶狀核嗜中性球) 超過 15%」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 3 頁倒數第 1 行：「氣管插管 (允許有氣管造口)。」，建議改為「已接受氣管插管或氣管切開術)。」。另，氣管插管還允許有氣管造口，似乎少見，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 4 頁第 1 行：「病患使用呼吸器。」：是否包含雙陽壓呼吸器或單陽壓呼吸器，請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 4 頁第 13 行：「APACHE II 分數」，建議改為「APACHE II 分數 (一種疾病嚴重度評分指標)」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 5 頁第 16 行：「並在肺部的一小部分噴上液體後收集肺液樣本」，建議改為「並在局部灌注生理食鹽水後回收灌洗液樣本」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 5 頁倒數第 7 行：「將對您進行 ECG - 心電圖 (一種測量和記錄心臟電活動的檢測) 檢查。」，建議改為「將對您進行心電圖檢查 (ECG)。」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 5 頁倒數第 5 行：「安全性的實驗室檢驗」：語意欠明。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 5 頁倒數第 2 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 6 頁第 3 行：「其他尚未確定的進一步研究工作。」：此行請刪除，待進一步研究內容確定後，另送新案，或補送變更案。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 6 頁第 5 行：「安全性的實驗室檢驗」：語意欠明。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 7 頁第 6 行：「安全性實驗室檢驗」：語意欠明。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 7 頁第 7 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

-)
- 第 7 頁第 16 行：「安全性實驗室檢驗（第 4 天、第 7 天、第 14 天以及第 21 天，以及醫療上需要的任何時候）」：「安全性實驗室檢驗」語意欠明。醫療上需要的檢驗，並不需簽署此項知情同意書。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 7 頁第 18 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 7 頁第 20 行：「其他尚未確定的進一步研究工作」：此部份敘述請刪除，待進一步研究工作內容確定後，另送新案，或補送變更案。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 7 頁倒數第 3 行：「安全性實驗室檢驗」：語意欠明。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 7 頁倒數第 2 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 8 頁第 1 行：「其他尚未確定的進一步研究工作。」：此部份敘述請刪除。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 8 頁第 11 行：「在研究期間，我們將在大多數的研究訪視中收集您的血液樣本。在整個研究期間預計將從您身上收集大約 208 mL（大約 15 湯匙）的血液量。這些血液的收集大部分是由於醫療上的原因，無論您是否參與本研究。」：請說明所抽取的這 208 mL 血液中，那些是醫療上的原因必需收集的？試驗真正必需的抽血量是多少？第一、這些受試者都是重症肺炎併呼吸衰竭病患，在短短 28 天內，要額外抽取 208mL+180mL 血液，病人是否可以承受？建議在納入排除條件中訂定血色素之排除條款；第二、抽了這些血量，是否應有適當的補償，特別是參與 PK 子研究者，還要額外抽 126-180mL，特別是分派到安慰劑組者，不僅毫無潛在益處，卻要承受這些實質的抽血損害。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 9 頁倒數第 13 行：「聯絡部門：胸腔部呼吸治療科，電話：02-28757455，」：呼吸治療科人員眾多，請列出聯絡人員名稱。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 10 頁第 5 行：「無反應。」：何謂過敏反應之「無反應」，語意欠明。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 10 頁倒數第 9 行：「或肺氣導內層出血」：語意欠明。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 14 頁第 12 行：「可與在胸腔部呼吸治療科的陽光耀/陳威志/馮嘉毅/陳燕溫醫師聯絡（24 小時聯繫電話：0915001702）。」：四位主持人協同主持人共用一隻 24 小時聯繫電話，不甚合

常理。(醫療委員、非醫療委員)

- 剩餘檢體處理情形之欄位，應增加法定代理人或輔助人或有同意權人簽名欄位。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，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：

- 受試者為 ICU 病患一個月內總共抽血量：334~388CC，應注意受試者抽血後身體變化，降低因抽血過多產生的風險。
- 本計畫涉及細菌的檢驗及培養，是否也包含未來的菌株輸出至國外中央實驗室?是否具相關的生物安全委員會的同意書，以上建請確認。
- 中文摘要:五、研究步驟:” …則會根據培養結果(根據最新的培養檢測)或根據使用研究專用的裝置…” ,建請說明本院使用何種方式?本院目前沒有肺部檢體之快速診斷檢測裝置，是否於本試驗額外使用。
- 中文摘要:七、受試者：排除條件包含在試驗治療開始之前已連續施用治療指標肺炎之有效抗菌藥物療法至少 48 小時。插管病人通常一開始即接受後線抗生素，綠膿桿菌的培養於一般作業也很難於 48 小時內得知，如何在 48 小時找出符合的個案?是否有另外的微生物學培養程序來加速報告取得，以上建請說明。
- (1) 受試者保護：
 - 有關快速診斷檢測裝置，請提供合格之操作員相關規範與訓練證明，另，如非本院醫療器材，應向衛生福利部申報同意方可使用。
 - 本案主要納入對象為 ICU 病患，然許多病患可能為意識不清之受試者(例如病患插管、或昏迷等)，建請於收案時需注意有關知情同意程序之正當性和正確性。
 - 納入條件「由病患提供書面之受試者同意書，若病患無法提供，則由法定授權之代理人及／或經主管之倫理委員會或人體試驗委員會及依當地法規授權的獨立醫師提供」，然「經主管之倫理委員會或人體試驗委員會及依當地法規授權的獨立醫師提供」此部分似違反本國法規，請所有相關文件予以刪除。
 - 有關本案之抽血檢驗項目，有部分項目與本院常規檢驗重複，且納入對象為 ICU 病患，受試者本身即須多量常規檢驗抽血(臨床所需)，建請說明有關重複之檢驗項目可否改以本院之檢驗結

果為試驗所需資料，以減少受試者抽血量，對受試者予以保護。

- 建議納入排除條件增列如受試者 Hb 等相關檢驗結果過低或有貧血等相關疾病者，應予以排除，對受試者予以保護。
- 本案之 PK 研究屬必要研究項目，非選擇性研究。
- 第 3 頁倒數第 11 行：「 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 250$ 」：本項敘述受試者無法理解，建議改為「 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 250 \text{ mmHg}$ ，相當於吸入 100% 氧氣濃度情況下，動脈血氧分壓仍低於 250 mmHg」。
- 第 3 頁倒數第 10 行：「 $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ 」：未說明當時 FiO_2 情況，受試者也無法理解本項敘述。
- 第 3 頁倒數第 4 行：「不成熟的嗜中性球（條帶）超過 15%」，建議改為「不成熟的嗜中性球（帶狀核嗜中性球）超過 15%」。
- 第 3 頁倒數第 1 行：「氣管插管（允許有氣管造口）。」，建議改為「已接受氣管插管或氣管切開術」。另，氣管插管還允許有氣管造口，似乎少見，建請確認。
- 第 4 頁第 1 行：「病患使用呼吸器。」：是否包含雙陽壓呼吸器或單陽壓呼吸器，請說明。
- 第 4 頁第 13 行：「APACHE II 分數」，建議改為「APACHE II 分數（一種疾病嚴重度評分指標）」。
- 第 5 頁第 16 行：「並在肺部的一小部分噴上液體後收集肺液樣本」，建議改為「並在局部灌注生理食鹽水後回收灌洗液樣本」。

(1) 受試者同意書：

- 第 5 頁倒數第 7 行：「將對您進行 ECG - 心電圖（一種測量和記錄心臟電活動的檢測）檢查。」，建議改為「將對您進行心電圖檢查（ECG）。」。
- 第 5 頁倒數第 5 行：「安全性的實驗室檢驗」：語意欠明。
- 第 5 頁倒數第 2 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。
- 第 6 頁第 3 行：「其他尚未確定的進一步研究工作。」：此行請刪除，待進一步研究內容確定後，另送新案，或補送變更案。
- 第 6 頁第 5 行：「安全性的實驗室檢驗」：語意欠明。
- 第 7 頁第 6 行：「安全性實驗室檢驗」：語意欠明。
- 第 7 頁第 7 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。
- 第 7 頁第 16 行：「安全性實驗室檢驗（第 4 天、第 7 天、第 14 天以及第 21 天，以及醫療上需要的任何時候）」：「安全性實驗室檢驗」語意欠明。醫療上需要的檢驗，並不需簽署此項知情同意書。
- 第 7 頁第 18 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。

- 第 7 頁第 20 行：「其他尚未確定的進一步研究工作」：此部份敘述請刪除，待進一步研究工作內容確定後，另送新案，或補送變更案。
- 第 7 頁倒數第 3 行：「安全性實驗室檢驗」：語意欠明。
- 第 7 頁倒數第 2 行：「將測量並記錄您血液中的含氧量」，建議改為「將測量並記錄您的動脈血氧分壓」。
- 第 8 頁第 1 行：「其他尚未確定的進一步研究工作。」：此部份敘述請刪除。
- 第 8 頁第 11 行：「在研究期間，我們將在大多數的研究訪視中收集您的血液樣本。在整個研究期間預計將從您身上收集大約 208 mL（大約 15 湯匙）的血液量。這些血液的收集大部分是由於醫療上的原因，無論您是否參與本研究。」：請說明所抽取的這 208 mL 血液中，那些是醫療上的原因必需收集的？試驗真正必需的抽血量是多少？第一、這些受試者都是重症肺炎併呼吸衰竭病患，在短短 28 天內，要額外抽取 208mL+180mL 血液，病人是否可以承受？建議在納入排除條件中訂定血色素之排除條款；第二、抽了這些血量，是否應有適當的補償，特別是參與 PK 子研究者，還要額外抽 126-180mL，特別是分派到安慰劑組者，不僅毫無潛在益處，卻要承受這些實質的抽血損害。
- 第 9 頁倒數第 13 行：「聯絡部門：胸腔部呼吸治療科，電話：02-28757455，」：呼吸治療科人員眾多，請列出聯絡人員名稱。
- 第 10 頁第 5 行：「無反應。」：何謂過敏反應之「無反應」，語意欠明。
- 第 10 頁倒數第 9 行：「或肺氣導內層出血」：語意欠明。
- 第 14 頁第 12 行：「可與在胸腔部呼吸治療科的陽光耀/陳威志/馮嘉毅/陳燕溫醫師聯絡 (24 小時聯繫電話：0915001702)。」：四位主持人協同主持人共用一隻 24 小時聯繫電話，不甚合常理。
- 剩餘檢體處理情形之欄位，應增加法定代理人或輔助人或有同意權人簽名欄位。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)

本院 IRB 編號：2017-05-012BU

討論事項：計畫主持人列席備詢

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究案為本院胸腔部陳育民醫師主持的研究計畫（2017、5—2021、12；委託機構：默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司；第3期新藥試驗；有DSMP；已核准上市；多國多中心進行），擬於本院招募3位20歲以上（國內21位，全球430位）患有擴散期小細胞肺癌患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究設計為一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)。藉以評估此藥物的安全性與療效等。(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)
 - 本案藥物已經衛生福利部許可上市，為新增適應症之臨床試驗，惟仍請特別注意執行的安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案排除 HIV 患者，請說明如何確認病患是否為 HIV 患者，例如病歷查詢或額外血液檢測，如為血液檢測宜有病患勾選同意欄位，如果是 HIV 患者，除排除外應通報主管機關，且宜有適當的輔導及轉介治療措施。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 有關電腦斷層掃描的副作用是否宜有金屬植入物的排除及幽閉恐懼症的敘述，請再確認。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第2頁第12行，“我們已確知此合併治療的效益與風險…”應清楚說明為化學治療的效益與風險，以免讓受試者誤會是合併 pembrolizumab 及化學治療的效益與風險已被確知。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第5頁第四項第1段，應清楚說明兩組均為四個療程。又，1/2的機率不應用“僅為1/2”，有誤導之嫌。同項第2段，請清楚說明在PCI時，pembrolizumab 或 placebo 是否仍持續進行。
 - 第6頁第11行，請清楚說明 HIV 以及病毒性肝炎，是必須還是可能的檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 第7頁第2段標題“繼續接受 Pembrolizumab 治療”應修改為“繼續接受 Pembrolizumab 或安慰劑治療”。內文也應一併修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第7頁第3段，有關第二療程治療，請清楚說明分配到安慰劑組的受試者，若符合條件，是否也會接受到一年的 Pembrolizumab 治療，還是會持續接受安慰劑治療一年？如果安慰劑組的受試者不會進入第二療程治療，是否意為所有受試者若在完成滿2年的試驗治療，即會解盲，以決定誰會進入第二療程治療？又，此第二療程治療設計為選擇性參加，但 OS 又是本研究案的 primary endpoint，請說明如何解決。(醫療委員

、非醫療委員)

- 第 9 頁第 1 行，首次治療期(三週)將採集血液約 500 c.c.，請說明其必須性。第二療程期採集約 200c.c.，第二療程以後也都是約 200c.c.嗎？請充分告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 24 頁，所有協同主持人均和主要主持人共用同一支聯絡電話，不甚合常理。(醫療委員、非醫療委員)
- 中英文摘要均提到當受試者發生疾病惡化(PD)且由 BICR 確認後，將解盲受試者所分配的治療。但受試者同意書中完全未提到，請將此訊息揭露給受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書中良好器官功能實驗室數值等處，有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書建議制作研究程序時間表詳列包括篩選、治療、追蹤等時期的各項擬進行之步驟，使受試者更清楚明白相關流程內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 未來生物醫學同意書副作用宜有可能的心理及社會影響衝擊等敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學 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) 受試者保護：

- 本案藥物已經衛生福利部許可上市，為新增適應症之臨床試驗，惟仍請特別注意執行的安全監測。
- 本案排除 HIV 患者，請說明如何確認病患是否為 HIV 患者，例如病歷查詢或額外血液檢測，如為血液檢測宜有病患勾選同意欄位，如果是 HIV 患者，除排除外應通報主管機關，且宜有適當的輔導及轉介治療措施。
- 有關電腦斷層掃描的副作用是否宜有金屬植入物的排除及幽閉恐懼症的敘述，請再確認。
- 第 2 頁第 12 行，“我們已確知此合併治療的效益與風險…”應清楚說明為化學治療的效益與風險，以免讓受試者誤會是合併 pembrolizumab 及化學治療的效益與風險已被確知。

(2) 受試者同意書：

- 第 5 頁第四項第 1 段，應清楚說明兩組均為四個療程。又，1/2 的機率不應用“僅為 1/2”，有誤導之嫌。同項第 2 段，請清楚說明在 PCI 時，pembrolizumab 或 placebo 是否仍持續進行。
- 第 6 頁第 11 行，請清楚說明 HIV 以及病毒性肝炎，是必須還是可能的檢測。

- 第 7 頁第 2 段標題“繼續接受 Pembrolizumab 治療”應修改為“繼續接受 Pembrolizumab 或安慰劑治療”。內文也應一併修改。
 - 第 7 頁第 3 段，有關第二療程治療，請清楚說明分配到安慰劑組的受試者，若符合條件，是否也會接受到一年的 Pembrolizumab 治療，還是會持續接受安慰劑治療一年？如果安慰劑組的受試者不會進入第二療程治療，是否意為所有受試者若在完成滿 2 年的試驗治療，即會解盲，以決定誰會進入第二療程治療？又，此第二療程治療設計為選擇性參加，但 OS 又是本研究案的 primary endpoint，請說明如何解決。
 - 第 9 頁第 1 行，首次治療期(三週)將採集血液約 500 c.c.，請說明其必須性。第二療程期採集約 200c.c.，第二療程以後也都是約 200c.c.嗎？請充分告知受試者。
 - 第 24 頁，所有協同主持人均和主要主持人共用同一支聯絡電話，不甚合常理。
 - 中英文摘要均提到當受試者發生疾病惡化(PD)且由 BICR 確認後，將解盲受試者所分配的治療。但受試者同意書中完全未提到，請將此訊息揭露給受試者。
 - 同意書中良好器官功能實驗室數值等處，有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。
 - 同意書建議制作研究程序時間表詳列包括篩選、治療、追蹤等時期的各項擬進行之步驟，使受試者更清楚明白相關流程內容。
 - 未來生物醫學同意書副作用宜有可能的心理及社會影響衝擊等敘述。
 - DSMP 監測頻率建議為 6 個月。
 - 本案保單只到 2018 年，與本案進行到 2021 年的時間不合，建議延長保險期間。
- (3) 其他：

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU

討論事項：計畫主持人列席備詢

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為國際多中心肺癌新藥三期臨床試驗，標的藥物 ONO-4538 (Nivolumab, Opdivo™) 是一種結合至 PD-1 的人類單株抗體，屬癌症免疫治療藥物，此藥先前已經 TFDA 核定上市，適

應症為「無法切除或轉移性黑色素瘤，以及在接受含鉑化療後惡化的轉移性鱗狀非小細胞肺癌」。本次試驗之目的在擴大適應範圍至「非鱗狀非小細胞肺癌」。將納入合適條件之個案全球 530 人，國內 100 人，本院 12 人，以雙盲平行對照設計進行試驗。(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)
- 排除條件中與其他所看到研究案額外提到若對曾經因注射益伏 (Ipilimumab) 而有嚴重副作用者或曾接受異體移植的患者以及因免疫系統問題須常服用類固醇也排除在外；請提供詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本研究受試者同意書及說明長達 49 頁；受試者是否真能充分了解並明白得反覆做相關後續追蹤試驗結果；甚至承受相關副作用的折騰，希望能多耐心及關心去理解受試者的心、生理狀況，於說明時耐心的詳細解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects)。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者退出試驗之方式，受試者有權利隨時可以用口頭或電話等方式退出，不須額外簽署任何文件，有關本案所使用之撤回同意之受試者同意書於理不合，應刪除。另，主試驗受試者同意書第 38 頁「如果您不想參加任何一項或全部的追蹤，您必須以書面方式告知您的試驗醫師，並清楚指出您想中止的活動」，受試者有權利隨時可以用口頭或電話等方式退出，不應強迫以書面通知。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案受試者同意書內容繁瑣，為了使受試者易於溝通了解，建議 24 小時聯絡人希望能多增加一位協同主持人姓名及手機。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 7 頁第 8 行：「受試者目前或先前患有□第 2 級的周邊神經病變」，建議改為「受試者目前或先前患有 ≥ 第 2 級的周邊神經病變」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 7 頁倒數第 10 行：「而且受試者在紀錄上沒有」，建議改為「而且受試者在記錄上沒有」。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 第 13 頁第 3 行：「抽血量~X mL」：請填入明確抽血量。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 18 頁，在「(5)同意參與基因檢測」部分，內容提及即使病患希望停止試驗，如果未主動撤回基因檢測之同意，則檢體仍將用於基因檢測。但受試者同意書並未提及病患應如何撤回基因檢測之同意，此部分宜修改包括二點，第一：「(5)同意參與基因檢測」改為「(5)參與基因檢測」。第二：若病患要求停止試驗，則未進行之檢測包括基因檢測，應即停止，檢體亦應銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

- 第 19 頁提到「如果您因參加這項基因檢測而使健康受損，我們會提供您適當的治療，而且您將能夠獲得一些補償。如果您對補償有任何問題，請詢問您的試驗醫師或試驗人員。」，是否能具體說明；或則說依依保險補償，否則是否給受試者或家屬太多想像空間。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 25 頁第 14 行：「血中氧氣濃度下降」，建議改為「血氧飽和度下降」或「血氧分壓下降」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 25 頁第 18 行：「測量血氧濃度(脈搏血氧飽和度分析)」，建議改為「測量脈搏血氧飽和度」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 36 頁第 18 行：「及國內外主管機關派出、數目有限的代表將有權」，建議改為「及國內外主管機關派出數目有限的代表，他們將有權」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；繼續施用臨床試驗藥物 ICF：通過；基因檢測/生物標記 ICF：通過；撤回同意 ICF：不予通過。

- (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：

- 排除條件中與其他所看到研究案額外提到若對曾經因注射益伏(Ipilimumab)而有嚴重副作用者或曾接受異體移植的患者以及因免疫系統問題須常服用類固醇也排除在外；請提供詳細說明。
 - 有關本研究受試者同意書及說明長達 49 頁；受試者是否真能充分了解並明白得反覆做相關後續追蹤試驗結果；甚至承受相關副作用的折騰，希望能多耐心及關心去理解受試者的心、生理狀況，於說明時耐心的詳細解釋。
- (1) 受試者保護：
- 依據國內外安全性通報(SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況(in-house subjects)。
 - 有關受試者退出試驗之方式，受試者有權利隨時可以用口頭或電話等方式退出，不須額外簽署任何文件，有關本案所使用之撤回同意之受試者同意書於理不合，應刪除。另，主試驗受試者同意書第 38 頁「如果您不想參加任何一項或全部的追蹤，您必須以書面方式告知您的試驗醫師，並清楚指出您想中止的活動」，受試者有權利隨時可以用口頭或電話等方式退出，不應強迫以書面通知。
- (2) 受試者同意書：
- 因本案受試者同意書內容繁瑣，為了使受試者易於溝通了解，建議 24 小時聯絡人希望能多增加一位協同主持人姓名及手機。

- 第 7 頁第 8 行：「受試者目前或先前患有 ☐ 第 2 級的周邊神經病變」，建議改為「受試者目前或先前患有 $\geq$ 第 2 級的周邊神經病變」。
- 第 7 頁倒數第 10 行：「而且受試者在紀錄上沒有」，建議改為「而且受試者在記錄上沒有」。
- 第 13 頁第 3 行：「抽血量~X mL」；請填入明確抽血量。
- 第 18 頁，在「(5)同意參與基因檢測」部分，內容提及即使病患希望停止試驗，如果未主動撤回基因檢測之同意，則檢體仍將用於基因檢測。但受試者同意書並未提及病患應如何撤回基因檢測之同意，此部分宜修改包括二點，第一：「(5)同意參與基因檢測」改為「(5)參與基因檢測」。第二：若病患要求停止試驗，則未進行之檢測包括基因檢測，應即停止，檢體亦應銷毀。
- 第 19 頁提到「如果您因參加這項基因檢測而使健康受損，我們會提供您適當的治療，而且您將能夠獲得一些補償。如果您對補償有任何問題，請詢問您的試驗醫師或試驗人員。」，是否能具體說明；或則說依依保險補償，否則是否給受試者或家屬太多想像空間。
- 第 25 頁第 14 行：「血中氧氣濃度下降」，建議改為「血氧飽和度下降」或「血氧分壓下降」。
- 第 25 頁第 18 行：「測量血氧濃度（脈搏血氧飽和度分析）」，建議改為「測量脈搏血氧飽和度」。
- 第 36 頁第 18 行：「及國內外主管機關派出、數目有限的代表將有權」，建議改為「及國內外主管機關派出數目有限的代表，他們將有權」。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

討論事項：協同主持人江起陸醫師列席備詢

- | | |
|---------|---|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 本案為一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患，第 3 期試驗 CA209816 將針對可手術肺癌將針對早期(第 IB 期 ≥ 4 cm)、第 II 期和可切除第 IIIA [N2]期) NSCLC 參與者比較多達 3 個週期的術前輔助性 nivolumab (每 2 週 3 mg/kg)與單劑 1 mg/kg ipilimumab 以及術前輔助性鉑類雙重化療(多達 3 個週期)。評估 nivolumab 和 ipilimumab 的臨床療效 |

。本試驗將特別比較接受 nivolumab 和 ipilimumab 治療的第 IB-IIIa 期 NSCLC 參與者的主要病理緩解(MPR)率以及接受鉑類雙重化療的參與者 MPR 率。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 由於本試驗在治療期及追蹤期，須多次執行 CT/MRI，請提交輻射委員會評估其安全性之相關證明。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁第一項，應強調說明(1)本試驗藥物於我國尚未經核准，(2)於已上市國家亦尚未核准用於本次試驗之非小細胞癌。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁之「~25%」，「~」意義為何。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 23 頁，談及「基因研究」，如果本研究可能進行基因研究，必須描述將測試之目標基因，並詳加於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 24 頁謂「每個回診訪視將會提供新台幣 1,000 元之車馬費」，建議並加上支付時間點之描述，譬如「每個回診訪視將會於當次隨即提供新台幣 1,000 元之車馬費」。(醫療委員、非醫療委員)
- 治療 B 組（化療者），4 種不同療程是否為常規治療，請說明，並請載明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 選擇性切片同意書第 2 頁，「您受邀提供一份腫瘤組織檢體進行研究檢驗，一旦您的疾病復發或惡化時將會要求您進行切片。您必須同意進行腫瘤切片程序以取得這類檢體，並允許您的試驗醫師將檢體送往實驗室進行研究檢驗。執行本檢測時將採用尚未取得主管機關核准的一種研究型醫材。您可同意或拒絕進行此項程序。此項選擇性腫瘤組織切片並非必須參加，不同意進行此項額外程序將不會影響您繼續參與試驗。」針對此部分以下 3 點意見請說明或修改，(1)「您必須同意」語意過於強烈，建議修正。(2)「尚未取得主管機關核准的一種研究型醫材」是什麼，建議詳細說明，為何要使用非核准的醫材，另請提供該醫材之相關仿單等。另請於受試者同意書上詳加說明，以利受試者了解。(3)必須於「風險/可能的藥物不良反應」段落下，具體描述腫瘤切片之施程序及可能之副作用等。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；腫瘤切片 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) 受試者保護：

- 由於本試驗在治療期及追蹤期，須多次執行 CT/MRI，請提交輻射委員會評估其安全性之相關證明。
- 第 2 頁第一項，應強調說明(1)本試驗藥物於我國尚未經核准，(2)於已上市國家亦尚未核准用於本次試驗之非小細胞癌。
- 第 2 頁之「~25%」，「~」意義為何。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 23 頁，談及「基因研究」，如果本研究可能進行基因研究，必須描述將測試之目標基因，並詳加於受試者同意書，以利受試者了解。
- 第 24 頁謂「每個回診訪視將會提供新台幣 1,000 元之車馬費」，建議並加上支付時間點之描述，譬如「每個回診訪視將會於當次隨即提供新台幣 1,000 元之車馬費」。
- 治療 B 組（化療者），4 種不同療程是否為常規治療，請說明，並請載明於受試者同意書。

(2) 受試者同意書：

- 選擇性切片同意書第 2 頁，「您受邀提供一份腫瘤組織檢體進行研究檢驗，一旦您的疾病復發或惡化時將會要求您進行切片。您必須同意進行腫瘤切片程序以取得這類檢體，並允許您的試驗醫師將檢體送往實驗室進行研究檢驗。執行本檢測時將採用尚未取得主管機關核准的一種研究型醫材。您可同意或拒絕進行此項程序。此項選擇性腫瘤組織切片並非必須參加，不同意進行此項額外程序將不會影響您繼續參與試驗。」針對此部分以下 3 點意見請說明或修改，(1)「您必須同意」語意過於強烈，建議修正。(2)「尚未取得主管機關核准的一種研究型醫材」是什麼，建議詳細說明，為何要使用非核准的醫材，另請提供該醫材之相關仿單等。另請於受試者同意書上詳加說明，以利受試者了解。(3)必須於「風險/可能的藥物不良反應」段落下，具體描述腫瘤切片之施程序及可能之副作用等。
- 因為尚屬試驗中藥物，申請書之 45.受試者之風險及權益 45-1.實驗組*，建議改勾第 3 之選項。

(3) 其他：

- DSMP 提出計畫之風險等級 (Risk of the Study) 請改勾第 3 選項。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

討論事項：協同主持人江起陸醫師列席備詢

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案將在本院納入 10 位轉移性非小細胞肺癌的受試者，將按 1:1:1 比例進行隨機分配，在「化療期間」階段，接受每三週一次 (q3w) durvalumab + tremelimumab 合併療法 + SoC 化療(第 1 治療組)，或 durvalumab 單一療法+ SoC 化療(第 2 治療組)，或單獨使用 SoC 化療(第 3 治療組)。在「化療後」階段，第 1 和第 2 治療組的受試者會接受每四週一次(q4w) durvalumab 單一療法。本案是一項隨機分配、開放標記、多中心、全球性(約 801 位、台灣 100 位)、第三期試驗，評估 durvalumab + tremelimumab 合併療法 + SoC 化療，或 durvalumab 單一療法 + SoC 化療，單獨使用 SoC 化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，且腫瘤缺乏活化表皮生長因子受體 (EGFR) 突變及間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 融合的受試者，第一線治療的療效和安全性。(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)
- 使用 nivolumab (PD-L1 inh) 和 ipilimumab (CTLA-4 inh) 併用治療晚期 melanoma 病人可以延長存活期，4-5 年存活率高達 40-50%，然而併發嚴重的 AEs ($\geq$ gr.3 treatment-related AEs 包括 colitis 11% 和 diarrhea 5%) (Hodi 2016; O'day 2016)。本案 (1st-line for NSCLC) 第 1 治療組 [Durvalumab (Du)+ tremelimumab (Tr) + SoC x4 個療程] 可能會引發嚴重 AEs，建議嚴謹、頻繁監控(monitring)，並提供嚴密監控之方式；另，建請詳細說明有關前述提及之嚴重 AEs 部分之可能性(可提相關佐證資料)，及應於受試者同意書詳加說明，以利受試者了解。

(4) 受試者保護：

- (醫療委員、非醫療委員)
- 本案所有使用之 Du 及 Tr 劑量為 fixed dose (Du 1500mg + Tr 75mg)：如果病人 BW 分別為 30kg、60kg 及 90kg，則使用劑量以 weight-based dosing 來考量，差異非常大(增加一倍劑量 for 30kg 及減少一半劑量 for 90kg)，是否會影響療效及增加 AEs。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者退出試驗之方式，受試者有權利隨時可以用口頭或電話等方式退出，不須額外簽署任何文件，有關本案所使用之撤回同意之受試者同意書於理不合，應刪除，另請一併刪除其他相關文件中有提及處。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書中三、試驗/研究之主要納入與排除條件中出現，NSCLC、IASLC、EGFR 突變及 ALK 融合等英文專有名詞，請在同意書中用中文說明，方便受試者更清楚明白相關內容。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 請說明參加本案的受試者在簽署同意書後，試驗醫師會安排從受試者的腫瘤組織取得檢體(組織切片)進行檢測是否屬常規檢

查。(醫療委員、非醫療委員)

- 在同意書中除說明本試驗中受試者需回醫院參加定期門診、接受提供治療、進行血液、尿液和其他安全性檢測、測量癌症並評估是否發生任何副作用等資訊外，請在同意書中載明清楚上述檢驗之總抽血量及抽血次數等較具體的訊息(雖已說明參加本試驗的時間長短，會依受試者的癌症對治療的反應而定)，方便受試者清楚理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書中有提醒受試者在試驗當中務必使用高效避孕方法避孕，建議在同意書中具體說明哪類高效避孕方法，方便受試者清楚理解並有效避孕。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議將臺灣阿斯特捷利康股份有限公司的聯繫地址及電話載明在在同意書中，方便受試者了解相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 9 頁第 5 行：且尚未獲得「貴」國主管機關核准，請改為「本」國。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 10 頁：五、剩餘檢體「用於額外的研究」，建議修正為剩餘檢體「用於與本案相關的額外研究」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 19 頁第 2 行：「PI 及 24 小時聯繫電話 xxx」建議以粗字體印刷。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過；撤回同意 ICF：不予通過。

(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：

- 使用 nivolumab (PD-L1 inh) 和 ipilimumab (CTLA-4 inh) 併用治療晚期 melanoma 病人可以延長存活期，4-5 年存活率高達 40-50%，然而併發嚴重的 AEs ($\geq$ gr.3 treatment-related AEs 包括 colitis 11% 和 diarrhea 5%) (Hodi 2016；O'day 2016)。本案 (1st-line for NSCLC) 第 1 治療組 [Durvalumab (Du)+ tremelimumab (Tr) + SoC x4 個療程] 可能會引發嚴重 AEs，建議嚴謹、頻繁監控(monitring)，並提供嚴密監控之方式；另，建請詳細說明有關前述提及之嚴重 AEs 部分之可能性(可提相關佐證資料)，及應於受試者同意書詳加說明，以利受試者了解。
- 本案所有使用之 Du 及 Tr 劑量為 fixed dose (Du 1500mg + Tr 75mg)；如果病人 BW 分別為 30kg、60kg 及 90kg，則使用劑量以 weight-based dosing 來考量，差異非常大(增加一倍劑量 for

30kg 及減少一半劑量 for 90kg)，是否會影響療效及增加 AEs。

- 有關受試者退出試驗之方式，受試者有權利隨時可以用口頭或電話等方式退出，不須額外簽署任何文件，有關本案所使用之撤回同意之受試者同意書於理不合，應刪除，另請一併刪除其他相關文件中有提及處。
- 同意書中三、試驗/研究之主要納入與排除條件中出現，NSCLC、IASLC、EGFR 突變及 ALK 融合等英文專有名詞，請在同意書中用中文說明，方便受試者更清楚明白相關內容。
- 請說明參加本案的受試者在簽署同意書後，試驗醫師會安排從受試者的腫瘤組織取得檢體(組織切片)進行檢測是否屬常規檢查。
- 在同意書中除說明本試驗中受試者需回醫院參加定期門診、接受提供治療、進行血液、尿液和其他安全性檢測、測量癌症並評估是否發生任何副作用等資訊外，請在同意書中載明清楚上述檢驗之總抽血量及抽血次數等較具體的訊息(雖已說明參加本試驗的時間長短，會依受試者的癌症對治療的反應而定)，方便受試者清楚理解。

(2) 受試者同意書：

- 同意書中有提醒受試者在試驗當中務必使用高效避孕方法避孕，建議在同意書中具體說明哪類高效避孕方法，方便受試者清楚理解並有效避孕。
- 建議將臺灣阿斯特捷利康股份有限公司的聯繫地址及電話載明在在同意書中，方便受試者了解相關資訊。
- 第 9 頁第 5 行：且尚未獲得「貴」國主管機關核准，請改為「本」國。
- 第 10 頁：五、剩餘檢體「用於額外的研究」，建議修正為剩餘檢體「用於與本案相關的額外研究」。
- 第 19 頁第 2 行：「PI 及 24 小時聯繫電話 xxx」建議以粗字體印刷。
- 中文計畫書內所寫的人數都是指中國大陸的人數和上市以後情況，不知是否送錯版本，請改寫成台灣的人數和情況。
- 患者年齡於受試者同意書有載明台灣是 20 歲以上，但是中文計畫書摘要沒有，請同步。

(3) 其他：

六、

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：計畫主持人列席備詢

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 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型受試者，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型(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)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案屬觀察性研究且無涉及基因之相關研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 略。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 本案不予投票，待主持人回覆後再行討論。
2. 建議事項：

- 如本案科技部申請通過，建議本案增加基因之相關研究項目，以充實本案之研究成果，亦可符合本案之計畫名稱；如本案科技部申請不通過，請計畫主持人考量是否需撤銷審查。
- (1) 其他：

七、

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：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 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。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正本研究收案條件之納入排除條件為「具半年內失智症
- (4) 受試者保護：

之診斷書」。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認修正本研究收案條件之蒙特利爾認知評估篩選測定標準為 15 分以上。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修正本研究排除條件增列單身榮民受試者。(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： ● 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。

八、

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： ● 略。
- 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)
- 確認受試者本身即有隨時退出本案之權利。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞（IKC）治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為申請本國多中心肺癌新藥二期臨床試驗，標的藥物商品名「癌友效®; 伊克癌® (Immune killer cells, IKC®)」是一種自體免疫殺手細胞，將以第四期非小細胞肺癌為對象，納入 24 人，進行 24 週之療效與安全性評估。本案委託單位為長春藤公司，已執行過肺癌肝癌病患之 I 期(97 人)與 II/III 期(105+20 人)試驗，所注射之 IKC，源自受試者之週邊血液，經實驗室分離培養而成，截至目前為止尚未有重大副作用報告。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本研究是第二期臨床試驗，主要是觀察病患接受治療後的無疾病惡化存活期，其次是收集安全性及控制率資訊。(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)
- 確認修改受試者同意書相關敘述，以利受試者閱讀了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案主持人將提供足夠的時間讓受試者閱讀與提問同意書的內容，並包含向受試者解釋檢驗項目及所有專有名詞的用途以利受試者理解本案進行的方式；確認受試者已了解同意書內容後再取得同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 因納入排除條件規定眾多，確認主持人將依本案所列之納入條件與排除條件逐一核對完成後再予以進入治療期階段。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者於注射 IKC 期間及注射完成後 2 小時留院，主持人觀察是否有任何急性不良反應及確保病患狀況穩定後才離院。每次返診主持人將紀錄上次返診到這次返診期間是否有身體或心理

任何改變。受試者一開始加入本案時即會告知提供 24 小時連絡電話，離院期間若有任何不適都可以聯絡到主持人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 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。

十、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：開發 ALS 蛋白質藥物前驅物質

本院 IRB 編號：2017-04-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為財團法人生物技術發中心提供經費，將採集 ALS 病人 10cc 血液檢體搭配臨床資料，利用酵素免疫分析法及免疫磁減量分析法尋找 ALS 相關生物標誌，同時運用單一 B 細胞抗體基因克隆及嗜菌體表現篩選技術尋找具有潛力做為 ALS 蛋白質抗體藥物前驅物質，預計招募 12-20 位 20-90 歲確定診斷 ALS 受試者，血液檢體送至財團法人生物技術發中心合作實驗室。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 有關本研究預計收集之臨床資料，設立一 ALS patient evaluation form。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認本研究計畫無健康對照組，已將計畫書中的流程圖修正去除 healthy aged people。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● ALS 雖為嚴重之罕見疾病，卻是選擇性地造成運動神經元病變，絕大部分的病人並不影響智力，而早中期的病人仍保有完整的呼吸與溝通能力，不會影響閱讀受試者同意書之能力。本院神經內科近 3 年平均每年診斷約 40 例新病例，本計畫的執行將以招募新病例為主，有關受試者同意書內專有名詞已予以簡化以利閱讀了解。(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。

十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：糖尿病慢性腎臟病患者使用 Empagliflozin 後其體液狀態變化之研究

本院 IRB 編號：2017-05-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為本國單一中心研究，申請財團法人毒藥物防治發展基金會計畫經費補助。本研究為開放性設計、treatment 對照、已上市藥物醫師自行研究。本研究擬招募 40 位使用一種以上口服降血糖但血糖控制不佳(HbA1c > 7%)之糖尿病且併慢性腎臟病 1-3A 期的受試者，其中 20 人為對照治療，20 人另加用 empagliflozin，為期 3 個月。本研究計畫以身體組成儀探討身體組成的變化，抽血檢驗發炎及營養情形，並檢驗尿液探討其尿糖及尿鈉的改變。研究目的在比較兩組間檢測項目的差異。本案宣稱為純學術研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認此研究乃為觀察身體水分組成差異、腎功能變化、營養狀態及發炎情形。（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）
 - 依據現行之糖尿病藥物準則，第一線藥物乃為 metformin。本研究中並無規定受試者須符合先前使用何種藥物，亦會釐清用藥史以作為分析之用。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認慢性腎臟病 1-3A 期病人 可以使用 Empagliflozin(只能用於 eGFR 45 以上的糖尿病患者)。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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) 其他： ● 建議本案可不需設立 DSMP。

十二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：創傷後壓力症候群之腦影像和血清生物標記研究

本院 IRB 編號：2017-04-007B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為觀察性研究，將針對三組個案(1)創傷後壓力症候群 (2) 無重大創傷經驗的健康受試族群(3)有重大創傷經驗的健康受試族群，進行功能性腦影像檢查及抽血檢驗發炎因子和腦部滋養因子，以探討彼此間變化的關聯性，且更進一步了解 PTSD 的致病機轉。主要目的在於：利用詳盡的診斷性會談，自填量表，神經心理測驗，腦部核磁共振和正子攝影，發炎因子和腦部滋養因子抽血檢查，研究創傷和創傷後壓力症候群和神經功能和腦部結構和功能與正常人的差異性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本人體研究案就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，對象為精神障礙者的易受傷害族群，藉由腦影像和血清生物標記研究探討創傷後壓力症候群和神經功能和腦部結構和功能與正常人的差異性，就科學實證與假設規劃之科學面分析而言尚稱合理。(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精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)

- Protein mRNA and DNA potential biomarkers 之檢體將送到美國，經檢驗完畢會統一銷毀，相關資訊皆已詳列於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究受試者為精神障礙者的易受傷害族群本試驗。研究項目為診斷性會談，自填量表，神經心理測驗，腦部核磁共振和正子攝影，發炎因子和腦部滋養因子抽血檢查(總共抽血量 20 cc)。實驗組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。有健康受試對照組，參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時受損，但不會明顯增加其風險。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 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。

十三、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討硝化甘油在體外循環期對紅血球變形能力之保護作用與氧化壓力環境下一氧化氮之分子生理機制

本院 IRB 編號：2017-05-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究依過去文獻報告指出全身麻醉下病人接受心臟手術並輔予體外循環支持後，再行組織血液灌流時將引發血液循環中之內生性一氧化氮含量急遽下降，為直接引起手術後心肌功能表現能力不良之重要因素，臨床應用與動物心血管手術麻醉實驗中發現，在心臟手術麻醉合併體外循環支持下進行手術，在結束體外循環前，若能適時適量靜脈注射給予硝化甘油，理論上應有利於心臟手術體外循環後人體組織微血管循環改善與恢復。本研究採單盲設計，實驗組/對照組各 30 位，實驗組受試者在手術體外循環期結束前約 1 小時，體溫上升至攝氏 32 度時，開始給予大劑量硝化甘油每小時 8 微克/公斤/分鐘之靜脈注射速度，持續至受試者接受魚精靜脈注射以中和肝素作用，再將硝化甘油之靜脈注射速度降為 2 微克/公斤/分鐘；對照組則為全程 2 微克/公斤/分鐘。實驗組/對照組均需於體外循環前後各抽取 10 毫升動脈血檢測紅血球、一氧化氮及其代謝物、紅血球膜蛋白活性、一氧化氮合成酶之含量或活性。每位受試者追蹤時間為手術開始至轉入普通病房。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人所提“前置實驗”結果”即在心臟手術體外循環終止前一小時逐步給予高劑量硝化甘油注射臨床處置。...觀察初步結果發現，病人在手術中使用高劑量硝化甘油注射，初步發現術後心肺功能回復與預後，相較於未使用高劑量硝化甘油之病患，手術後恢復速度較迅速”，該研究確經本院 IRB 核准(2015-12-018CC)，且該回溯性分析研究結果已發表並刊登(Ying-Hsuan Tai, Kuang-Yi Chang, Shu-Wei Liao, Kwei-Chun Chung, Chun-Che Shih, Shung-Tai Ho, Chih-Cherng Lu, Mei-Yung Tsou. Intravenous loading of nitroglycerin during rewarming of cardiopulmonary bypass improves metabolic homeostasis in cardiac surgery: a retrospective analysis. Journal of Anesthesia 2016,30 (5): 779-788)

。(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)
- 依計畫內容執行項目，剩餘檢體逕行銷毀。資料處理以實驗編號專案處理分析，確保受試者隱私保護。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案調整招募時程規劃，將與外科主治醫師溝通協調、與外科醫師病情術前討論會時一併執行，充分說明免除病患難以拒絕之窘境。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認低血壓的定義：手術體外循環期平均動脈壓固定維持在 45mmHg 以上，參考腦氧與周邊組織氧飽和分率參數，以確認組織之灌流維持正常，並維護病人麻醉安全維原則。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人回覆硝化甘油低血壓副作用發生率約 3%，然原計畫書內容發生率約 0.3%，二者似有衝突，請確認，另，是否有大劑量使用時之低血壓發生率數據，抑或此 0.3%係何劑量下之發生率。(醫療委員、非醫療委員)
- 請詳細說明有關試驗組程序是否屬常規醫療處置(常規醫療處置似乎為 1-5 微克)。(醫療委員、非醫療委員)
- 請詳細說明本案是否納入「無法自主知情同意之受試者，或緊急手術之受試者」，若是，請說明納入必要性及其知情同意流程，若否，請修正相關文件之納入/排除條件，目前計畫主持人回覆說明無法確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認本案所提「去連結」之程序(去連結之法定定義：非匿名或去辨識，法定定義為永久無法以任何方式取得連結)，如本案之程序僅為去辨識性，則請修改相關文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據研究所附衛福部核准仿單建議手術之使用起始劑量為 1-5ug/kg/min，實驗組是否由起始劑量開始再依病患血行力學指標逐步調整至 8ug/kg/min，或是直接給予 8ug/kg/min。(醫療委員、非醫療委員)
- 請附上(或指出)4-16ug/kg/min 的文獻。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明注射較高劑量硝化甘油可能產生 methemoglobin 的風險及如何監控。(醫療委員、非醫療委員)
- 靜脈注射硝化甘油可能會影響病患血行力學，進而需要調整藥物劑量，研究過程依賴主持人一人監控，是否增加主持人過大負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究於進行體外循環前後抽取血液樣本。依據研究目的，應考慮增加於硝化甘油注射前及完成硝化甘油注射後抽取血液樣本進行比較。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本研究需有 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 本案不投票，待主持人回覆後於下次審議會討論，必要時將請計畫主持人列席備詢。

2. 建議事項：

- 計畫主持人回覆硝化甘油低血壓副作用發生率約 3%，然原計畫書內容發生率約 0.3%，二者似有衝突，請確認，另，是否有大劑量使用時之低血壓發生率數據，抑或此 0.3%係何劑量下之發生率。
- 請詳細說明有關試驗組程序是否屬常規醫療處置(常規醫療處置似乎為 1-5 微克)。
- 請詳細說明本案是否納入「無法自主知情同意之受試者，或緊急手術之受試者」，若是，請說明納入必要性及其知情同意流程，若否，請修正相關文件之納入/排除條件，目前計畫主持人回覆說明無法確認。
- 請確認本案所提「去連結」之程序(去連結之法定定義：非匿名或去辨識，法定定義為永久無法以任何方式取得連結)，如本案之程序僅為去辨識性，則請修改相關文字。
- 依據研究所附衛福部核准仿單建議手術之使用起始劑量為 1-5ug/kg/min，實驗組是否由起始劑量開始再依病患血行力學指標逐步調整至 8ug/kg/min，或是直接給予 8ug/kg/min。
- 請附上(或指出)4-16ug/kg/min 的文獻。
- 請說明注射較高劑量硝化甘油可能產生 methemoglobin 的風險及如何監控。
- 靜脈注射硝化甘油可能會影響病患血行力學，進而需要調整藥物劑量，研究過程依賴主持人一人監控，是否增加主持人過大負擔。
- 研究於進行體外循環前後抽取血液樣本。依據研究目的，應考慮增加於硝化甘油注射前及完成硝化甘油注射後抽取血液樣本進行比較。
- 本研究需有 DSMP。
- 申請書說明抽血 3 次，與受試者同意書說明抽血 2 次不一致，請確認。

(1) 受試者保護：

(2) 其他：

十四、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：建立膽管癌之人源化腫瘤動物模型以進行輔助性的臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-05-008B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究將收集 10 例膽管癌接受腫瘤部位切除手術後的手術檢體，約 1 公分大小，在 metrigel 內切成碎片後，種植於裸鼠背部或腳上。若能成功在皮下發展出人源化腫瘤，經 2-3 代移植後，取下標本包埋，進行染色等方式確認其腫瘤是否成功人源化，依此建立適合之動物模式以備於未來比較藥物敏感性試驗結果，和病人臨床使用化療藥物反應的相關性。對於小鼠身上取下的人源化腫瘤進行對 ROS1, ALK, and c-MET 的染色分析，同時分析剩餘檢體庫中人體肝臟的 cholangiocarcinoma 的 ROS1, ALK, and c-MET 免疫染色結果。(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)
- (4) 受試者保護：
- 計畫設計嚴謹、完整可行，主持人學識與能力俱佳，對受試者保護亦很完善。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 第 3 點納入排除條件：因膽管癌於本院一般外科外科，外科字句重複，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- (1) 受試者同意書：
- 第 3 點納入排除條件：因膽管癌於本院一般外科外科，外科字句重複，請刪除。

十五、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激後從事上半身運動治療對慢性脊髓損傷患者神經病理性疼痛之療效

本院 IRB 編號：2017-05-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案將預定招募 24 位患有神經病理性疼痛之脊髓損傷患者，以隨機分配至實驗組與控制組中之一組，分別為經顱直流電刺激與上半身運動組和假經顱直流電刺激與上半身運動組，兩組各接受為期 4 周，每周 3 次(共計 12 次治療)，每次電刺激（或假刺激）20 分鐘後再進行 50 分鐘的上半身運動(有氧運動與阻力訓練)。在 12 次治療前、治療後及治療後一個月，均接受療效評估，評估疼痛嚴重程度、疼痛性質、自我評估改變程度、生活品質及以腦電圖評估腦部活動變化。目的在探討經顱直流電
- (3) 科學：

刺激與上半身運動對於慢性脊髓損傷患者之神經痛的效果及可能原因。(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)
- 確認收案人數計算已包含中途退出之人數，若有未完成四周 12 次訓練之受試者，以意向處理分析(intention to treat analysis)原則，將中途退出之受試者各項測量成果納入最後的統計分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認評估者不知道經顱直流電刺激的組別，並和執行經顱直流電刺激的人員不同，且彼此保密組別。故本研究為「施測者與受測者雙盲方式」。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書已加註運動訓練內容，如含 25 分鐘手搖車運動、20 分鐘阻力訓練及 5 分鐘緩和運動等，運動訓練之內容皆由物理治療師負責執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案治療執行地點(包含電刺激/假電刺激、50 分鐘上半身運動)為臺北榮民總醫院神經再生中心。國立陽明大學物理治療暨輔助科技學系研究大樓 626 室為評估及研究資料保存地點。(醫療委員、非醫療委員)
- 因經顱直流電刺激尚未經衛福部審查通過作為臨床治療機器，故執行者也無相關實行安全性的認證。但在執行經顱直流電刺激前，將請廠商提供教育訓練，執行者須經過訓練，熟悉機器之操作方式以確保使用之安全無虞。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 其他：● 審查回覆意見表內容中，有關本會名稱請改為臺北榮民總醫院人體試驗委員會。

十六、

計畫主持人：劉家慧護理師

計畫名稱：吸氣肌運動對呼吸器依賴病人生理功能、日常生活獨立功能與呼吸器脫離率之成效探討

本院 IRB 編號：2017-05-002B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為護理部劉家慧護理師申請之院內計畫，目的在研究吸氣肌訓練對呼吸器依賴病人之影響。將以 RCC 病房中對呼吸器依賴之病人 94 人為對象，隨機分派為實驗組和對照組各 47 人，實驗組將以腹部放置加壓袋方法，進行吸氣肌訓練。介入訓練天數為 28 天或至呼吸器脫離為止，並於介入訓練後第 1、7、14、21 及 28 日，收集生理功能、日常生活獨立功能及脫離呼吸器與否等資料，以比較兩組之差異。(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)
- 本研究收案單位之病室主任為共同主持人之一，受試者加入本試驗，會經過病室主任評估，合適才會進行收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修改受試者同意書相關內容，以利受試者閱讀了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認參與本案無補助營養費或交通費等費用。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認有相關研究表示腹部重量訓練(abdominal weight)可促使橫膈肌上提，同時協助病人吐氣完全，減少吐氣殘餘容積，可以訓練吸氣肌群的使用，而達到橫膈肌下拉的吸氣運動，經濟且容易獲得。參考文獻：蔡育君 (2011)·腹部重量訓練於長期呼吸器依賴患者的成效·未發表碩士論文，台北市：國立臺北護理健康大學長期照護研究所。黃淑玲 (2015)·呼吸肌訓練增強表現與應用·藥學雜誌，31 (3)，21-25。Winser, S. J., Stanley, P., Tarion, G. (2010). Respiratory rehabilitation with abdominal weights: a prospective case study. Health, 2, 407-411。(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。

十七、

計畫主持人：鄭惠美護理師

計畫名稱：探討社區思覺失調症個案復元之相關因素

本院 IRB 編號：2017-05-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 精神醫學去機構化（Deinstitutionalization）的推行讓精神疾病個案回歸社區生活，是當前全球精神醫療照護重要理念及目標。本計畫擬探討社區思覺失調(schizophrenia)之個案，包括個人因素、病況因素和疾病管理因素對復元之影響。本案受試者為住於社區並持續於本院精神科門診治療診斷為思覺失病患，由看診醫師引薦，擬收案 130 名，受試者在知情同意後，需填寫個人基本資料表、及五項量表：如中文版簡短精神症狀評估量表、整體功能評估量表、信守服藥量表、復元程度量表、中文賦能量表。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- 資料建檔以計畫主持人個人電腦鎖碼保護，以匿名和編號方式處理以維護研究對象隱私。（醫療委員、非醫療委員）
- 評估量表包括個人基本資料表、中文版簡短精神症狀評估量表、整體功能評估量表、信守服藥量表、復元程度量表、中文賦能量表等。（醫療委員、非醫療委員）
- 收案的環境地點為本院精神科門診，由看診醫師引薦符合收案條件個案介紹給研究者，由研究者於門診訪談用會議室解釋說明研究目的取得研究對象的同意並填寫研究同意書後進行資料的收集和個案問卷填寫。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討末端肢體運動對乳癌存活者化學治療後周邊神經病變之可行性與成效

本院 IRB 編號：2016-05-009B#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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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#2

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立婦癌患者來源異種移植動物 (Patient-Derived Xenografts) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2016-07-006B#1

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。

(二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：節律調控基因與高血壓控制-從動物模式到年輕型高血壓病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2015-07-010B#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。(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。

五、

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#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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#12

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#16

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：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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球在一氧化氮血管調控生理與開心手術麻醉的臨床應用

本院 IRB 編號：2016-04-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B

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：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：曾令民

計畫名稱：探討末端肢體運動對乳癌存活者化學治療後周邊神經病變之可行性與成效

本院 IRB 編號：2016-05-009B

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。

六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU 副

初審建議：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：陳信宏

計畫名稱：兒童腦部生殖細胞瘤病例研究

本院 IRB 編號：2015-05-007B

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。

九、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：使用內建計數器之fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制

本院 IRB 編號：2014-04-001B

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：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

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。

(四) 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：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。

三、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-026BU 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。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意存查

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：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。

六、

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU 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、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU 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

三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011BU 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：林子平

計畫名稱：探討缺氧誘發之長鏈非譯碼 RNA 在攝護腺癌復發過程中之重要性：尋找能成為新的癌症標誌或治療標靶之長非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-01-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：嚴重情感性精神疾患父母之子代其泛自閉症與注意力不足過動症風險

本院 IRB 編號：2017-01-010BC

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

六、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：異體造血幹細胞移植患者之肝臟慢性移植物抗宿主疾病特色與危險因子之探討

本院 IRB 編號：2017-03-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞重編程技術於再生醫學之尖端轉譯應用

本院 IRB 編號：2017-04-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：瀰漫型內因性橋腦神經膠細胞瘤病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2017-04-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

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 - 評估多激酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B#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、

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#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

三、

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#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

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：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#15

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-011BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期計劃)

本院 IRB 編號：2015-11-011B#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：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#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：陳昌明

計畫名稱：中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B#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、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-007BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#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：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#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

十三、

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#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

十四、

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#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

十五、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2016-10-008BU#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

十六、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的釷 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B#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

十九、

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#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

二十、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況

本院 IRB 編號：2016-10-004B#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

二十一、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以奈米醫學建構功能性器官修復平台與組織再生之應用

本院 IRB 編號：2016-08-008BC#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

二十二、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#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：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醯基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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

二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

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

三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

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、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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

五、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-12-005BU 副

初審建議：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

六、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2013-04-040B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇病人皮質杏仁核海馬切除術與選擇性杏仁核海馬切除術之癲癇及神經心理結果之比較

本院 IRB 編號：2014-03-001BC

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

十一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果

本院 IRB 編號：2014-03-006BC

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

十二、

計畫主持人：楊美華護理師

計畫名稱：頭頸癌病人接受放射線治療照護需求與生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-06-015BC

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

十三、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 US28 基因及其產物對大腸直腸癌細胞之影響

本院 IRB 編號：2016-05-015BC

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

十四、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：靜脈鬱積在硬腦膜動靜脈瘻管意味著較嚴重疾病程度 -以定量放射學來證明

本院 IRB 編號：2016-06-007BC

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

十五、

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

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：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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

十七、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC

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：趙子凡

計畫名稱：臺灣靜脈血栓症之疾病負擔及藥物流行病學研究

本院 IRB 編號：2015-07-003BC

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

十九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：探討以 SHP-1/STAT3 訊息路徑為標的在三陰性乳癌的治療潛力及癌生物效應

本院 IRB 編號：2015-06-003BC

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

(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) 通過。

(二) 建議事項：

- 提請主持人日後進行其他案件時，須確認受試者符合納入排除條件及收案人數上限。
 - 請計畫主持人完成本會必修課程 4 小時。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：吳秀玲副護理長

計畫名稱： 謔妄病人跌倒發生率及相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-01-002B

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：林春吉

計畫名稱： 以心率變異評估不同的訓練模組在腹腔鏡手術技能訓練的效果

本院 IRB 編號：2016-03-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：裘苕蓀護理長

計畫名稱： 醫護人員對非癌症末期病人「預立醫療自主計畫(ACP)」了解程度、推動意願及相關影響因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱： 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB

本院 IRB 編號：2015-04-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱： 針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：吳秀玲副護理長

計畫名稱：實施護理人員疼痛教育訓練後之成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟疾病的藥物使用和共病症與臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：二氧化碳雷射顯微手術對男性聲門癌患者嗓音影響之成效追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：曹嘉珞護理師

計畫名稱：醫護人員對藥物及醫療錯誤通報與告知之探討

本院 IRB 編號：2016-06-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 regorafenib-SHP-1-STAT3 於大腸癌上皮細胞中胚轉化的作用機制

本院 IRB 編號：2016-05-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件

一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：在小鼠模型探討增強螢光奈米鑽石標記之間質幹細胞在急性肺損傷及肺纖維化之植入與再生能力

本院 IRB 編號：2017-04-001BE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 1 件）：

No	1
IRB 編號	2015-06-013BU
計畫主持人	高志平
計畫名稱	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效
院內/院外	院內
受試者代號	432-006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/7/8 住院、7/25 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Pyoderma Gangrenosum
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 28 件）：

No	1
IRB 編號	2011-08-013MB
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書規定，受試者須於規定時間內返診。 受試者 41274 應於 27Feb2017 至 27Mar2017 區間內完成第 22 次定期返診 (V22)，但受試者因工作關係導致無法在此返診區間完成試驗相關程序。 受試者已於 28Mar2017 完成第 22 次返診。 受試者 41263 應於 02Mar2016 至 30Mar2016 區間內完成第 19 次定期返診 (V19)，但受試者因工作關係導致無法在此返診區間完成試驗相關程序。 受試者已於 07Apr2016 完成第 19 次返診。 2. 相關處理方式： 已告知受試者須盡可能配合試驗計畫的規定。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此試驗偏差並無增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗人員將提早提醒受試者返診並確認返診日期，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 根據計畫書 9.5，一個試驗療程(cycle)定義為 21 天，而能因故最多延遲 3 天。受試者 5106 於 29-Dec-2016 回診進行 cycle 70，並領取一個療程的試驗藥物 Gefitinib 進行口服治療。受試者 5106 原預計於 19-Jan-2017 回診進行 cycle 71，但因試驗主持人門診由每周星期四改為星期二，因此受試者提前於 17-Jan-2017 回診進行 cycle 71 及領藥。由於提前 2 天回診，因此 cycle 70 僅只有 19 天。試驗監察員在 10-Mar-2017 訪視時發現此一現象，並向研究團隊確認，受試者 5106 依然服從試驗規定每日按時口服試驗藥物 Gefitinib，並無中斷或不服從。 研究團隊密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應，並評估此試驗偏差不影響受試者 5106 之風險，為一輕微試驗偏差。試驗監察員於 10-Mar-2017 訪視時，向試驗主持人及研究護士再次說明遵從試驗規範之重要性，試驗主持人了解計畫書要求，並同意會按照計畫書規定執行，避免此偏差事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2012-02-039B
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
計畫主持人	林幸榮
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 發生日期 事件緣由 031~034 036~041 043~062 064~065 067~080 082~090 新版同意書生效當日 所有受試者在進入本試驗前，試驗團隊均有完成知情同意的過程並讓受試者簽署最新版本的受試者同意書，由於試驗團隊與先前執行監測的團隊誤以為受試者同意書的行政變更不需再取得受試者知情同意，故並無讓受試者在試驗期間簽署更新版之同意書，本案共有三版受試者同意書，但每次版本更新僅為延長試驗期限及新增協同主持人，並無更動試驗蒐集的數據及目的，因此對受試者的權益影響不大亦不危害其安全與福祉。對試驗數據的完整性、正確性與可信度無顯著影響，故以輕微試驗偏差通報。 2. 相關處理方式 再經過本團隊與試驗主持人溝通後，試驗主持人已完全了解相關的 GCP 規範以及知情同意為一連續性的過程，但由於本案受試者已完成所有試驗程序，且同意書行政變更的內容對受試者整體權益無實質危害，因此擬不再請受試者回診進行告知及同意書簽署 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不會造成受試者之風險增加 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人已再次提醒試驗團隊人員，在試驗過程中的任何變更，受試者的知情同意過程仍貫徹執行，進而避免類似的偏差行為再度發生
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	4
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 3700008 於 2017/2/17 間因病情需求，於院外診所使用試驗禁用藥物 Domperidone 10mg TID po. 經受試者確認僅服用兩回 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守則，並提醒應隨時攜帶試驗禁用藥品清單以便於就醫時提供予看診醫師。此外於服藥前應先將外院開立之藥品名稱與試驗團隊確認非禁用藥物，避免誤用。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 新增試驗團隊 double check 流程，以期試驗團隊能為受試者於外院之用藥把關。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書 7.2.6，問卷填寫為受試者回診應執行之第一步驟，以下受試者之回診於問卷填寫前已先執行其他檢驗，故通報試驗偏差。 3700008-Cycle 51 Day 1(20Feb2017) 3700010-Cycle 49 Day 1(14Feb2017) 3700016-Cycle 43 Day 1(20Feb2017) 2. 相關處理方式： CRA 已重新告知 Study coordinator 正確之流程，應確保受試者於會診時第一優先完成問卷之填寫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 已重新教育 Study coordinator 計畫書之規範，往後將持續追蹤確保流程正確執行。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6

IRB 編號	2013-02-024B
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	事件摘要 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： Subject 01001 在 26-Aug-2016 去精神科門診時，精神科醫師不小心開到我們禁止使用的藥物 mirtazapine，由於本次事件是發生在 PI 兩次門診之間，因此研究人員無法及時被告知此事，但是在病人 12-Oct-2016 回 PI 門診時，PI 告知 mirtazapine 為禁用藥物，經醫師告知之後，病人已不再繼續使用，由於使用到禁用藥物，故通報為偏差。 2. 受試者會因此而增加的風險程度： 本次偏離並不造成受試者任何風險。 3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 病人已重新開立其他可使用之替代藥物，並再次提供病人本案之禁用藥物單，以避免類似的情形再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2013-03-029B
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 事件：受試者 610020014 於 Cycle1Day15 (2015/11/18) 無採集 pre-dose PK 檢體。 相關處置：與試驗團隊討論，本試驗中藥物動力學試驗僅為確效的方法，不影響試驗之執行。 說明：本試驗計畫書第三版為使試驗執行更有彈性，變更關於藥物動力學試驗檢體採集之說明（不需遵守試驗藥物須連續服用 14 天且劑量無改變時才執行採集），但前後說明較不明確，故試驗團隊仍依照前一版計畫書之指引（試驗藥物需連續服用 14 天且劑量無改變時才需執行採集藥物動力試驗所需檢體），因受試者 610020014 於該次療程有調整試驗藥物劑量，而無執行採集 pre-dose PK 檢體。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本院所有受試者皆已完成試驗藥物治療及檢體採集之程序，將不會再有此情況發生。

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	8
IRB 編號	2013-03-029B
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 事件：受試者 610020016 於 Cycle1Day15 (2015/12/14) 無採集 pre-dose PK 檢體。 相關處置：與試驗團隊討論，本試驗中藥物動力學試驗僅為確效的方法，不影響試驗之執行。 說明：本試驗計畫書第三版為使試驗執行更有彈性，變更關於藥物動力學試驗檢體採集之說明（不需遵守試驗藥物須連續服用 14 天且劑量無改變時才執行採集），但前後說明較不明確，故試驗團隊仍依照前一版計畫書之指引（試驗藥物需連續服用 14 天且劑量無改變時才需執行採集藥物動力試驗所需檢體），受試者 610020016 因於該次療程有調整試驗藥物劑量，而無執行採集 pre-dose PK 檢體。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本院所有受試者皆已完成試驗藥物治療及檢體採集之程序，將不會再有此情況發生。
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	9
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	受試者 0042 在 2017 年 2 月 19 日給予試驗用藥後，第 5 小時的 ECG 於午間 12:32:52 完成，早於計畫書規定開始檢查時間八秒。第 10 小時的 ECG 於晚間 17:32:51 完成，早於計畫書規定開始檢查時間九秒。 受試者 0043 在 2017 年 2 月 19 日給予試驗用藥後，第 10 小時的 ECG 於晚間 17:35:51 完成，早於計畫書規定開始檢查時間九秒。 受試者 0046 在 2017 年 2 月 19 日給予試驗用藥後，第 10 小時的 ECG 於晚間 17:44:55 完成，早於計畫書規定開始檢查時間五秒。

	受試者 0047 在 2017 年 2 月 19 日給予試驗用藥後，第 10 小時的 ECG 於晚間 17:47:51 完成，早於計畫書規定開始檢查時間九秒。 受試者 0048 在 2017 年 2 月 19 日給予試驗用藥後，第 10 小時的 ECG 於晚間 17:50:52 完成，早於計畫書規定開始檢查時間八秒。 此檢查時間早於預定的時間範圍，並不影響受試者的安全與權益。 研究人員清楚知道每位受試者心電圖檢查的開始時間，並在可開始檢查時間準時進行心電圖監測。由於心電圖機器會記錄按下紀錄鍵前幾秒穩定狀態時的心電圖，故研究人員在允許開始的時間進行心電圖監測，列印報告會有早於預定的時間範圍幾秒情形。 改善措施： 提醒試驗研究人員每完成一位受試者心電圖檢查，注意心電圖報告時間是否在容許的範圍，避免此一類偏差發生。
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	10
IRB 編號	2014-10-005B
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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林登龍
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03004 依試驗計畫書 V2.0，受試者 V1 時(治療開始前 0~14 天)須執行 TRUS-P (經直腸前列腺超音波)，P03004 於 2015/11/16 執行 V1 時因 16 周內已有執行過此項目檢查，試驗團隊考量受試者權益，未請受試者重複執行該項檢查，而是採計 Visit 1 前 16 周內執行之檢查結果，違反試驗計畫書規範。 2. 相關處理方式 考量受試者之權利安全及福祉，及考量本案可接受之 TRUS-P 數據，經醫師專業判斷後，將可以不重覆執行已有 16 週內資料的 TRUS-P 檢查。此事已於 2014 年底經試驗團隊討論確認，並由試驗計畫總主持人台大醫院蒲永孝醫師簽署一份說明文件(Note to File, Created on Dec-29-2014)如附件 1，相關內容也已於改版後的試驗計畫書(V4.0)已進行變更完成。 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 試驗團隊於此偏差事件前，基於受試者權益與臨床考量已討論確認可以不重覆執行已有 16 週內資料的 TRUS-P 檢查並於 Note to File 中說明，

	以及進行後續試驗計劃書(V4.0)的改版變更完成。因發生事宜時尚未完成改版，故仍通報試驗違反知悉。
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	2014-10-005B
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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林登龍
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03004 依試驗試驗計畫書規範，受試者於試驗案之最後一次返診(V7/EOT)應進行 TRUS-P 與攝護腺切片相關檢查，以及後續須回診 V8 將檢查結果告知受試者及確認受試者安全狀況。然 P03004 於 2016/03/01 執行 End-of-treatment 時該 P03004 受試者拒絕 TRUS-P 與攝護腺切片，因此於 2016/03/01 EOT 時試驗相關檢驗結果告知受試者後即離開試驗，未返診 V8，違反試驗計畫書規範。 2. 相關處理方式 試驗廠商已於 2016/9/09-9/10 舉行教育訓練向試驗團隊成員明確說明及提醒(檢附教育訓練紀錄如附件)。 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 已於 2016/9/09-9/10 舉辦教育訓練提醒所有試驗團隊成員關於試驗時程及檢查項目等相關事項。
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	2014-10-005B
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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林登龍
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03020 依試驗試驗計畫書規範，受試者 V1(V2 前 0~14 天)執行之尿液檢查

	可接受 8 周內之數據，V2 執行之尿液檢查可接受 4 周內之數據。受試者 P03020 於 2016/12/7 同時執行 V1 及 V2 返診，由於執行收案時錯看尿液檢查項目之日期，皆採計 V1 前 8 周內之 2016/10/31 尿液檢驗項目，導致 V2 收案時尿液檢查項目之日期超過試驗計畫書允許之 V2 前 4 週內期限的 9 天。 2. 相關處理方式 研究護士查知後，當日隨即聯繫受試者嘗試矯正，但因受試者有事無法配合，因此安排隔天 2016/12/8 補行檢驗該尿液檢查項目。 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 研究護士已當下已查知此偏差並已嘗試矯正，後續收納試驗案受試者將特別注意試驗時程及檢查項目等事項安排。
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	2015-03-014BU 主
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生／結束日期 病人編號 82100020 於 2016 年 03 月 11 日返診進行 Screening Visit，其中 physical examination 未完成詳細的神經學檢查。依據試驗計畫書規定，physical examination 包含神經學的評估，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 發現偏差事件後，試驗主持人立即確認病人安全性及評估是否得以繼續試驗。回診需完成的評估教育已經再次提供給試驗主持人與研究護士。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經過試驗團隊和主持人評估，此事件並不會對病人安全產生危害，病人可以持續留在試驗中，並持續監控病人的狀況。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 和研究護士以及試驗主持人需在患者返診前確認該次返診檢查項目與檢驗工作，以避免再次疏漏。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2016-09-017BU 副
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
計畫主持人	王永衛
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 120036, 120038, 120039, 120051, 120052 及 120053 於 Day 1 返診時，其 IVRS 系統隨機分配早於電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表的時間，不符合計畫書規定之「電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表需在隨機分配前完成」。 2.相關處理方式 受試者於隨機分配前已由計畫主持人評估無自殺傾向。 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 試驗團隊已接受臨床試驗專員之教育訓練，類似偏差沒有再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2016-09-022B
計畫名稱	罹患肺癌病患以正向情緒朝向幸福感之症狀處理經驗的歷程探討
計畫主持人	張西川
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期： 於 2016 年 10 月 21 日起至 2017 年 03 月 29 日止向每一位個案說明研究目的及邀請其參與研究時，共同主持人及研究助理均共同進行邀請及說明，但未注意到新案申請書第 48 點需由主持人/共同主持人簽署受試者同意書第 16 項之試驗說明者處，僅由研究助理填寫。 2.相關處理方式： 於受試者同意書中請共同主持人補簽名。 3.受試者會因此而增加的風險程度： 並不會增加受試者風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 對研究團隊進行說明並提醒之後於研究中注意。
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	2016-09-025B
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據納入條件第 4.(a)項：「受試者必須有下列各項證明或者包括冠狀動脈、腦或者周邊血管系統的動脈粥樣硬化的病史：根據最近一次的假定原發性心肌梗塞發生於篩選門診(V1)前至少 3 個月(90 天)且記錄顯示為冠狀動脈疾病(住院的最終診斷為心肌梗塞，排除術中或者明確的繼發性心肌梗塞[如由於重度貧血或者高血壓急症，敗血病的肌鈣蛋白(troponin)增加])」，納入之受試者必須在病歷上記載有假定原發性心肌梗塞病史。 受試者 21442002 於 2014 年 2 月 9 日因持續性的胸痛前往台北榮民總醫院桃園分院急診治療，當日實驗室檢驗數值顯示其 Cardiac Troponin 升高 (0.13 ng/mL；實驗室參考數值範圍為 0-0.05 ng/mL)，該次急診病歷的診斷碼為「未明示之慢性缺血性心臟病」，而受試者在當日並未接受急診室醫師之建議進行緊急心導管手術，也未回來台北榮總接受後續手術。 根據該次急診病歷、症狀描述以及 Cardiac Troponin 數值及 2012 年美國心臟學會及歐洲心臟學會共同指引，試驗協同主持人判定受試者 21442002 符合假定原發性心肌梗塞之診斷，而後將受試者納入本試驗（於 2017 年 3 月 3 日簽署受試者同意書，並於 2017 年 3 月 17 日進行隨機分配）。然經過試驗團隊的評估，根據目前的醫療紀錄，受試者實不具有「住院的最終診斷為心肌梗塞」，判定受試者實不符合納入條件第 4.(a)項。 2. 相關處理方式 (1) 與試驗團隊討論後，確認此事件為試驗偏差，將依照醫院相關規定通報 IRB。 (2) 經由試驗醫師評估後確認受試者可繼續參與本試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經與試驗團隊與試驗主持人討論後，確認此事件將不會增加受試者的安全性風險，受試者可繼續參與本試驗。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1) 試驗主持人、協同主持人及研究護士已再接受試驗納入排除條件之相關訓練。 (2) 本案之全球收案截止日期為 2017 年 3 月 3 日，已無任何新納入之受試者。

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	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書，受試者 3700014 Cycle 45 Day 1 應於 28Jan2017~03Feb2017 間執行，由於期間正值農曆新年，受試者延遲至 7Feb2017 回診執行 Cycle 45 Day 1 試驗相關檢測。 2. 相關處理方式： 試驗團隊提前準備受試者農曆新年無法回診事宜，於 Cycle 44 Day 1 回診發放足夠至年後之試驗用藥，並衛教受試者如有任何不舒服應即時聯繫試驗團隊。此計畫書偏差並未影響受試者安全。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊已提早給予衛教及確認試驗用藥量，避免造成受試者危險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 受試者 1012 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.2 版，受試者 1012 於 07-Dec-2015 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 10-Dec-2015 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 500 毫克，為期 24 週治療。 CRA 於 30-Dec-2016 進行監測訪視時，發現受試者 08-Jan-2016 至 14-Jan-2016 期間接受 Augmentin (amoxicillin + clavulanic acid) 治療 (08-Jan-2016 至 11-Jan-2016 口服 250/125mg，每天 3 次以及 08-Jan-2016 至 14-

	Jan-2016 靜脈注射 500/100mg，每天 2 次)，違反計畫書第 6.6.2 條禁用藥品之規定。 2. 相關處理方式 病歷紀錄顯示，受試者於 08-Jan-2016 進行 Visit 2 回診，經試驗醫師診斷疑似罹患支氣管肺炎 (Suspected Bronchopneumonia) (不良反應)，故給予受試者口服 Augmentin 治療。 另根據嚴重不良反應通報文件及病歷顯示，受試者因氣喘性支氣管炎 (Asthmatic Bronchitis) 於 11-Jan-2016 至 14-Jan-2016 在羅東聖母醫院住院並接受治療，住院期間羅東聖母醫院醫師亦給予受試者 Augmentin 靜脈注射治療至氣喘性支氣管炎緩解後出院。受試者於 27-Jun-2016 完成本試驗並持續門診追蹤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差事件為醫師專業判斷之處置，並未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在 30-Dec-2016 監測訪視發現此偏差當下，已提醒研究人員關於試驗計畫書禁用藥物之種類，以預防相同偏差事件再次發生。為遵從藥品優良臨床試驗規範，特此向貴會通報此事件。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 受試者 1012 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.2 版，受試者 1012 於 07-Dec-2015 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 10-Dec-2015 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 500 毫克，為期 24 週治療。 CRA 於 30-Dec-2016 進行監測訪視時，發現受試者 Visit 3 回診 (04-Mar-2016) 之生化學檢測項目遺漏 ALK-P (鹼性磷酸酶) 檢測，違反計畫書 7.5.2 條生化學檢測之規定。 2. 相關處理方式 在監測訪視發現此偏差當下，CRA 已提醒研究人員試驗計畫書所要求各次回診應執行之試驗程序與檢驗項目。在隨後的 Visit 4 與 Visit 5 回診中，受試者之 ALK-P 檢測結果皆正常 (30-May-2016: 62 U/L、27-Jun-2016: 46 U/L; 本院正常值範圍為 10-100 U/L)。受試者於 27-Jun-2016 完

	成本試驗並持續門診追蹤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差事件並未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 30-Dec-2016 監測訪視發現此偏差當下，已提醒研究人員本試驗計畫書有關檢測項目之規定，以預防相同偏差事件再次發生。為遵從藥品優良臨床試驗規範，特此向貴會通報此事件。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 受試者 1030 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.3 版，受試者 1030 於 27-Jun-2016 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 30-Jun-2016 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 500 毫克，為期 24 週治療。 CRA 於 28-Dec-2016 進行監測訪視時，發現 Mycocep 劑量自 19-Sep-2016 至 19-Dec-2016 期間調降為每日 2 次、每次 250 毫克，違反計畫書第 6.3 節試驗藥物用法用量之規定。 2. 相關處理方式 受試者於 Visit 4 (19-Dec-2016) 回診時，研究人員發現受試者對於試驗藥品的服藥遵從性約只有 47%，經詢問受試者後，得知受試者自 19-Sep-2016 至 19-Dec-2016 期間自行調降 Mycocep 劑量為每日 2 次、每次 250 毫克。研究人員發現當下已告知受試者自行調整或停藥之風險。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者自行降低試驗藥物用量將增加全身性紅斑狼瘡復發風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 28-Dec-2016 監測訪視發現此偏差當下，已提醒研究人員務必告知受試者自行調整或停藥之風險並密切監測受試者服藥遵從性，以預防相同偏差事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	21
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 受試者 1031 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.3 版，受試者 1031 於 27-Jun-2016 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 30-Jun-2016 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 500 毫克，為期 24 週治療。 CRA 於 28-Dec-2016 進行監測訪視時，發現 19-Dec-2016 之病歷紀錄顯示，受試者自 01-Nov-2016 至 18-Dec-2016 期間自行調降 Mycocep 劑量為每日 2 次、每次 250 毫克，違反計畫書第 6.3 節試驗藥物用法用量之規定。 2. 相關處理方式 依據嚴重不良反應通報文件顯示，受試者於 13-Dec-2016 因異常體重急速增加及漸進氣促（Progressive Dyspnea on Exertion）至振興醫院門診就醫，振興醫院醫師建議受試者回本院門診進行治療。 受試者於 16-Dec-2016 回院進行回診，並住院接受治療，當天血液學與生化學檢驗結果顯示，受試者有全身性紅斑狼瘡復發的跡象（Hb：6.2 g/dl；PLT：95000 /cumm；WBC: 4900 /cumm；Albumin：2.1 g/dl；CRE：1.43 mg/dl）。經試驗醫師專業判斷，並考量受試者最大利益與安全性，於 19-Dec-2016 安排受試者退出試驗。受試者經住院治療後狀況漸趨改善，並於 17-Feb-2017 出院。出院後受試者分別於 20、22、27-Feb-2017 回診追蹤，檢驗結果也顯示受試者情況已趨穩定（Hb：8.1 g/dl；PLT：521000 /cumm；WBC：8100 /cumm；Albumin：3.2 g/dl；CRE: 0.73 mg/dl）。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者自行降低試驗藥物用量而增加全身性紅斑狼瘡復發風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 28-Dec-2016 監測訪視發現此偏差當下，已提醒研究人員務必告知受試者自行調整或停藥之風險並密切監測受試者服藥遵從性，以預防相同偏差事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 延長住院/經處理或治療後復原/停止提供受試(檢、訪)者研究介入
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2015-04-007B
計畫名稱	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰

偏差事由	事件摘要： 受試者 1029 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據臨床試驗計畫書第 1.2 版，受試者 1029 於 09-May-2016 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 12-May-2016 完成隨機分派，接受 Mycocep Capsules 每日 2 次、每次 750 毫克，為期 24 週治療。 CRA 於 07-Dec-2016 進行監測訪視時，發現受試者 25-Aug-2016 至 02-Sep-2016 期間接受 Curam (Amoxicillin + Clavulanic acid) 治療 (口服 500/125mg，每天 2 次)，違反計畫書第 6.6.2 條禁用藥品之規定。 2. 相關處理方式 病歷紀錄顯示，受試者於 25-Aug-2016 及 29-Aug-2016 因感冒前往一般診所就診，經診所醫師評估後，給予受試者口服 Curam 治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差事件為醫師專業判斷之處置，並未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在 07-Dec-2016 監測訪視發現此偏差當下，已提醒研究人員教導受試者如有身體不適，盡可能先聯絡研究人員並到試驗主持人之門診就診，以預防相同偏差事件再次發生。為遵從藥品優良臨床試驗規範，特此向貴會通報此事件。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2015-12-012B
計畫名稱	一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 受試者編號 S02-004 依照計畫書 V3.0 於 2017-02-08 進行第三個療程第 15 天(C3D15)門診回診，惟計畫書 V4.0 已於 2017-01-25 變生效，並已將第二個療程之後第 15 天(C2D15 and beyond cycles)回診刪除。 2. 因計畫書 V4.0 變更案生效日期已屆農曆年，故實際收執核准函時間為 2017-02-02，且布達於研究人員時間為 2017-02-08，故發生此受試者未依照最新計畫書時間回診狀況。 3. 研究人員已完全知悉目前計畫書變更處，並依照新版計畫書執行。受試者不會因此而增加風險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2015-12-012B
計畫名稱	一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 受試者編號 S02-005 因個人時間規劃，未依照計畫書進行第一個療程第 8 天(C1D8)門診回診。 2. 研究人員已再次對受試者提醒所有試驗相關回診時間，並要求受試者依照計畫書規定時間進行回診。 3. 受試者不會因此而增加風險。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 8860900003 於 10February2017 篩選入案，同天完成計畫書規定之相關檢體採集，受試者於 22February2017 進行隨機分配。依計畫書規定，受試者隨機分配前 7 天內應由中央實驗室檢驗相關實驗室數據，若有檢驗項目未能檢出，需重新檢測該項目。受試者 8860900003 篩選時的 AST 數值因溶血未檢出，由於篩選當日亦同時進行院內相關實驗室檢測，院內 AST 數值為 21 U/L 屬正常範圍，未再重新以中央實驗室檢測 AST 數值。依研究團隊的結論，因為 AST 為納入條件中要求之檢測，必須以中央實驗室的數值為主，雖有院內報告佐證，仍將視為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 於監測時發現此事件，已與主持人及研究助理討論此項規定，並重新訓練，避免相同事件再次發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 AST 數值有院內相關數據可供參考，為正常範圍值。且隨機分配當日受

	試者經中央實驗室檢測之 AST 數值亦屬正常範圍值，受試者並不會因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已再次訓練研究助理計畫書相關規定，並提醒研究助理後續受試者篩選時若有中央實驗室數據未檢出，可先與 CRA 討論確認是否為中央實驗室必檢項目，以避免再次發生相關情事。
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	26
IRB 編號	2016-04-007BU 副
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型(EV71)疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗
計畫主持人	吳克恭
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 A302 於 2016 年 7 月 9 日簽署同意書並同意加入本試驗，經篩選合格後進行隨機分配並接受相關檢查。受試者 A302 於 Visit 1、Visit 3 因檢體凝血，而分別缺少血液學基準數值及施打兩劑疫苗後 28 天的血液學數值。依計畫書規定，受試者於 2017 年 1 月 24 日(Visit 4)時將會有試驗疫苗注射第一劑疫苗後半年之血液學與生化學之檢查報告，然此位受試者於第四次返診採血時，因周邊血流緩慢，檢體送檢後發現血液凝集，故無血液學檢查數據。 2.相關處理方式 請受試者重抽一管血，但受試者監護人拒絕。 3.受試者會因此而增加的風險程度 第四次返診之血液學與生化學檢查報告是追蹤接種兩劑疫苗後半年的安全性評估。受試者在接種第一次及第二次疫苗 7 日內的日誌卡並無紀錄任何自評為嚴重的項目，加上此次訪視並無接種疫苗，受試者並沒有增加任何風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 採血後立即送檢驗科，並請檢驗科看到檢體凝集後，立即通知計畫主持人，並嘗試再與受試者監護人多加溝通，請受試者重抽一管血。
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	27

IRB 編號	2016-07-010BU 副
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
計畫主持人	賴建志
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗藥品 BI655066 使用說明，藥品需回溫約 30 分鐘後再施打於病人。然受試者 9501362 於 09Jan2017 注射藥物時，藥物自從冰箱取出到施打於病人，僅 25 分鐘。 2. 相關處理方式 CRA 得知後，通報試驗團隊，經試驗團隊判定，視為輕微不遵從事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本事件未明顯增加受試者風險，然冰冷藥物注射病人時，可能較易造成病人注射處不適。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 提供研究護士 re-training，提醒應遵照用藥指示，待藥物回溫 30 分鐘後再對病人注射。並藉由藥物注射表格紀錄，監測注射時間並追蹤是否再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2016-09-021BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1601 無簽署選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書，但是於 2016 年 11 月 14 日第一治療週期時，研究人員使用第一治療週期檢體盒內所有試管採集受試者血液檢體，研究人員並未注意檢體盒內包含有選擇性研究用生物檢體貯藏檢體管，故採集受試者該項目之血液檢體並送至中央實驗室之研究生物檢體貯藏區(Research Biosample Repository)貯存。 2.相關處理方式 CRA 發現後，於 2017 年 1 月 4 日，聯繫中央實驗室並要求銷毀檢體。 3.受試者會因此而增加的風險程度 該檢體於當次回診時與其它血液檢體一同收集，受試者並未因收集該檢

	體而接受額外試驗步驟，故此偏差未增加受試者風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已完成研究人員試驗流程再訓練，相同偏差未再度發生。研究人員未來在採集生物檢體貯藏區採集檢體前，會再次確認受試者已簽署同意書。
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。

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、 2015-12-016B 實地訪查意見表（附件四）
- 五、 106 年 2 月藥學部藥品申請變更（附件五）
- 六、 106 年 3 月藥學部藥品申請變更（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 18 時 40 分

附件一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-04-008BU 主	陳涵棚	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	主試驗：通過； 懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2017-04-005B	王復德	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	修正後通過	提本次審議會討論
3	2017-04-002B	羅兆寶	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	修正後通過	提本次審議會討論
4	2017-03-008B	侯重光	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	主試驗：通過； 申請免除知情同意：通過	已發函
5	2017-04-001B	許敦韋 醫事放射師	胸腰椎壓力像於椎體成形術之術前效益評估	主試驗：通過； 申請免除書面知情同意：通過	複審中
6	2017-04-004B	黃安君	失智榮民參與結構性認知刺激治療成效探討	修正後通過	提本次審議會討論

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-05-003BU	江晨恩	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	通過	已發函

三、結案審查

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-12-016B	朱本元	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	本案待實地訪查後，提下次審議會討論	提本次審議會討論

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	林宏鑫	尚未送本會審查	GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg	「GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-419-3895）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申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院、彰化基督教醫院、亞東醫院、馬偕醫院、中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱正堂醫師、莊喬雄醫師、馮俊龍醫師、黃天祐醫師、顏旭亨醫師、李宗熙醫師、王鴻源醫師、林敬斌醫師、吳登強醫師及林宏鑫醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、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。 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，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。
2	林春吉	2017-05-011BU	GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-418-3899）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院為試驗中心、彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院及馬偕紀念醫院，該中心試驗主持人為邱正堂醫師、莊喬雄醫師、馮俊龍醫師、黃天祐醫師、顏旭亨醫師、林敬斌醫師、林春吉醫師、李宗熙醫師及王鴻源醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有

			充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	陳涵栩	2017-04-008BU	Semaglutide 1.34 mg/mL 「Semaglutide 1.34 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN9535-4114）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。另同意本試驗用醫材分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 二、建議貴公司有關受試者同意書載明受試者應採取 highly effective methods 避孕(高效避孕)。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：NN9535-4114，Version：3.0，Date：09-Dec-2016。 四、有關貴公司來函申請三軍總醫院為試驗機構，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，其中有關醫學倫理相關課程應檢附最近六年相關課程九小時以上。 五、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主受試者同意書：Version：4114_TPVGH_1.0_TW_Chinese，Date：16-Mar-2017。 (二)已懷孕試驗受者的男性伴侶同意書：Version：4114_TPVGH_male_partner_1.0_TW_Chinese，Date：16-Mar-2017。 六、案內未檢送林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。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」，違者將依法處辦。 八、依據貴公司所檢附之試驗藥品(Sitagliptin)進口數量估算表，於估算量為納入 30 人使用量之 2.08 倍，因試驗用藥品進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以估算，以實際需要為主，仍請貴公司於修正進口藥品數量後另案提出申請。

修正案(共 8 案)

1	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）之回復部授食字第 1056047312 號函、受試者同意書變更及終止耕莘醫院為試驗中心乙案，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。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 五、另提醒貴公司，有關受試者同意書剩餘檢體處理情形段落，「並於分析完畢後將檢體"丟棄"」，請修正為"銷毀"，並請於下次受試者同意書變更時一併修正。
2	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment Number 3，Date：7 Feb 2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司，案內僅檢送林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正其他試驗中心之受試者同意書，另案申請變更。 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。
3	曾令民	2013-09-020B	PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg	「PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A5481008）之變更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。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者變更為輝瑞大藥廠股份有限公司。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內馬偕紀念醫院受試者同意書首頁之「委託單位/藥廠」欄位，建議可參考臺北榮民總醫院受試者同意書之相關欄位，

				以維持文件之一致性。
4	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4V-MC-JADY）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：I4V-MC-JADY_Protocol(f) Approval Date: 30-Jan-2017。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
5	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	「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、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)新光醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88602_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。 (二)天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88604_Traditional Chinese_version 10.0_22Dec2016。 (三)亞東紀念醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88605_Traditional Chinese_version 10.0_22Dec2016。 (四)臺中榮民總醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88608_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。 (五)彰化基督教醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88609_Traditional Chinese_version 10.0_22Dec2016。 (六)義大醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88610_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。

			(七)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88611_Traditional Chinese_version 10.0_13Dec2016。 (八)成大醫院：受試者同意書：BI Trial No.: 1218.74 1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_8.0_26Sep2016 Site 88612_Traditional Chinese_version 11.0_01Nov2016。 (九)雙和紀念醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88613_Traditional Chinese_version 10.0_17Nov2016。 (十)國立臺灣大學醫學院附設醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese 8.0_26Sep2016 Site 88601_Traditional Chinese_version 10.0_30Nov2016。 (十一)三軍總醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88603_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。 (十二)臺北榮民總醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88606_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。 (十三)中國醫藥大學附設醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88607_Traditional Chinese_version 10.0_03Oct2016。 (十四)振興醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88614_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。 四、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書於試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法段落，提及一部分送至位於新加坡中央實驗室檢驗之檢體，仍請增列銷毀情形說明，使其明確，建議可參考案內其他醫院受試者同意書，並請於下次變更時一併修正。 五、另，有關案內馬偕醫院受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，並請於修正後另案提出申請。
6	林俊	2016-03-	ABT-414 Lyophilisate 「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)之計畫書變更乙案，經核

	甫	002B U	for injection 100mg/Vial	，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Administrative Change 3，Version Date：07Mar2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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。
7	周正亮	2014-02-005B	高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效	「高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效」人體試驗計畫之變更一案，本部同意，試驗執行期限展延至107年3月10日。
8	陳育民	2015-04-008B U	MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「MPDL3280A(Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29436）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol GO29436 Version 6, Date: 01-Mar-2017。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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。
結案/終止案(共 2 案)				
1	王永衛	2015-03-013B U	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL	「UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：UBP-A202-HIV）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為：評估感染 HIV-1 且病毒受到抑制的成年人對於兩種 UB-421 單獨治療的多劑量療程取代高效抗反轉錄病毒治療（HAART）之安全性與耐受性；評估 UB-421 單獨治療的兩種多劑量療程對於這些受試者持續抑制病毒的成效。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：23-Dec-2016。

				四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件（SAE），試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。
2	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet40、80 mg	「AZD9291 Film-coated Tablet40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00013）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍須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、提醒貴公司更新旨揭試驗於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 6 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	18 瓶/27 瓶	松果體母細胞瘤	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	邱宗傑	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	邱宗傑	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件四、 2015-12-016B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	朱本元	單位	耳鼻喉頭頸部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-016B				
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 須遵守受試者之納入排除條件，年齡不符者請刪除，結案成果報告內文請重新整理後送 IRB。 2. 請報偏離案。 3. 請改進徵詢受試者同意之程序。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 2 月份共計 12 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-027	201603004CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	標籤變更
2	C14-045	201403003A	A3921133	賴建志	輝瑞	批號標示變更
3	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	新增 backup 製造廠
4	C16-040	201603008A	ALN-TTR02-006	林恭平	Alnylam	標籤增加 QR code
5	C14-058	201308030B	XL184-309	趙毅	Exelixis	效期展延
6	C15-118	THR-1442-C-476	201512001CU	江晨恩	Theracos	標籤字體變更
7	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	製程(賦型劑)變更
8	C14-074	201404015CU	CRLX030A2302	余文鍾	諾華	1. 標籤變更 2. 效期展延
9	C16-070	201607007B	MK3475-355	曾令民	默沙東	標籤變更
10	C13-055	201308001A	CLDK378A2301	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 藥品外觀變更 (上市樣式)
11	C16-027	201603004CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	瓶蓋變更
12	C16-045	201511001CU	CA209-227	邱昭華	必治妥	效期展延

審核後送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
所(三)版藥師

藥學部邱保祥
所(三)版藥師

藥學部陳奇良
所(二)版藥師

藥學部陳奇良
所(二)版藥師

破陳奇良有查報 1-89-2-88-3-43 會核

研究助理 邱昭華
代

人體試驗委員會 邱昭華
研究助理 邱昭華

人體試驗委員會 陳尹菁
研究助理 陳尹菁

藥學部 周月蘭
主任

人體試驗委員會 黃謹
研究助理 黃謹

人體試驗委員會 陳適安
主任委員 陳適安

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 3 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 3 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	C14-091	201410005A	D5160C00012	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
2	C14-006	201401004C	ALN-TTR02-004	林恭平	Ainytam	新增箭頭標誌
3	C15-030	201410005B	MCS-8-II-TWN	林登龍	健永	標號變更
4	C14-097	201408003C	13Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	效期展延
5	C14-119	201502002CU	BU-1005-002	李正達	蔡特	效期展延
6	C13-085	201307001B	NDMC HUEXC030-TB1	蘇維鈞	友霖	效期展延
7	C14-097	201408003C	13Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	效期展延
8	C17-003	201611008C	M15-889	蕭傑材	艾伯維	效期展延
9	C14-130	201502007BU	CLCZ69602301	陳震寰	諾華	標號變更
10	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	瓶蓋顏色變更
11	C15-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
12	C16-033	201602005CU	EMR100070-005	陳育民	Merck	效期展延
13	C15-075	201505005AU	BR.31	邱昭華	丘以恩	變更試驗研究小組名稱
14	C14-097	201408003C	13Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	效期展延

陳昭華及存查，1-90. 2-88. 3-44. 會議。

擬陳明後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106
所(三)級藥師 4/24
藥學部邱保祥 106
所(三)級藥師 6/19
藥學部陳奇良 106
所(二)級藥師 4/26
藥學部張豫 106
醫藥科主任 4/28

人體試驗委員會楊懷智 1502
藥劑生楊懷智 1502
人體試驗委員會羅偉慈 1502
藥劑生羅偉慈 1502
人體試驗委員會陳尹菁 1502
研究助理陳尹菁 1502
人體試驗委員會葛謹 1502
行政中心主任葛謹 1502

藥學部周月卿
主任 6/18

人體試驗委員會陳適安
主任委員 6/19