

開會時間：2017 年 06 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 趙湘台(院內) 黃以信(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) 胡啟民(院內) 蔡欣玲(院外) 蕭又新(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 黎馨誼(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

#### 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(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：

傅中玲委員：2017-06-007B (新案)；2014-12-005BU (其他事項)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

蕭光明委員：2016-04-012BU#5 (修正案)；2015-12-012B (持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

白雅美委員：2014-06-007B (持續審查案)，迴避離席原因：共同主持人。

趙湘台委員：2015-01-005B (持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

黃以信委員：2016-07-011B (持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 88 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：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：● 略。
- (3) 科學：● 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)

- 本案為符合題目及研究內容，已於計畫書、受試者同意書、中文摘要，增加形成血栓增生因子及血管成長因子之基因相關研究內容。(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)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

二、

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
- (3) 科學：

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)

- 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)
- 本實驗設計第一取血時間點是在體外循環前(即是硝化甘油注射前)。第二取血時間點在體外循環結束並回覆正常生理循環(即是硝化甘油注射後)。(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)
- 確認硝化甘油低血壓副作用發生率應為 0.3%。(醫療委員、非醫療委員)
- 在開心手術麻醉、體外循環、低溫之特殊情境下，臨床操作上需要使用大於仿單規定的硝化甘油劑量，是為了克服微血管低溫持續收縮困境，方足以協助病人身體由低體溫回至正常體溫時微血管達到完全放鬆狀態，使身體微循環能即時回復穩定狀態。此為目前開心麻醉特殊情境下的常規應用，同時可以顧及到病人恢復期足夠穩定的血壓。根據目前回溯研究分析結果所發表文獻，可以確認此常規操作模式確實能安全且有效改善開心手術病人預後與恢復速度。因此，本實驗控制組採取仿單劑量 2 微克，而試驗組選用稍高於仿單劑量 8 微克。目前較高劑量在開心麻醉體外循環亦屬常規臨床使用模式。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增列緊急與無法自主知情同意之受試者為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 劑量乃依病患血行力學指標逐步調整。(醫療委員、非醫療委員)

#### (4) 受試者保護：

)

- 衛生福利部核准硝化甘油使用指引，臨床使用較高劑量硝化甘油靜脈注射時，有極少數個案會產生變性血紅素血症 (Methemoglobinemia) 的機會。根據 1987 文獻 [Bojar RM et al., Ann Thorac Surg. 1987 Mar; 43(3):332-4] 指出靜脈注射較高劑量硝化甘油，若引發變性血紅素血症時，可依標準作業流程進行監控與處理。在較高劑量靜脈注射化甘油時，如病人動脈血氧的分壓與含量均正常，而周邊組織血氧監視顯示有不明原因組織低血氧，及病患血液呈巧克力棕色(chocolate-brown)時，可初步診斷為「變性血紅素血症」。抽血檢測病人血中變性血色素含量 (methemoglobin level) 的同時，立即停止靜脈注射硝化甘油並終止試驗，並依標準作業流程靜脈注射甲基藍進行治療，以確保受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 主持人執行給予硝化甘油時間起點是開心手術麻醉病人能否順利脫離體外循環支持的關鍵時刻。由主持人主導執行劑量調整，是根據血壓監視、腦血氧飽和度、周邊組織血氧飽和度與動脈血氧濃度整體評估分析。同時有資深住院醫師與麻醉護理人員共同照護完成手術麻醉，為常規臨床開心麻醉必要的照護模式之一。(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：

(1) 其他：

- 回覆意見中提及「血氧監視顯示有不明原因組織低血氧 (SPO<sub>2</sub> 飽和度低於 90%)...，可初步判斷為變性血紅素血症」，此段說明不甚周延，變性血紅素血症之患者 SpO<sub>2</sub> 未必下降，其診斷通常藉助於 Co-Oximeter 之儀器以做確認，建請主持人修正。

三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統

本院 IRB 編號：2017-06-007B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 此研究為 4 年失智症之追蹤研究，收案條件為極輕度、輕度與

中重度失智症病人，全國預估登錄 1400 名失智病人，本院預估登錄 500 名病人。研究目的：(一)了解各類型失智症在台灣的基本資料，如年齡、性別、診斷類型、合併之共病、失智症之嚴重度、認知功能與神經精神行為問題、照顧者負擔與照顧者憂鬱量表之關係(各橫斷面)。(二) 了解在長期追蹤後的 1 年到 2 年間，失智症疾病本身的進展如認知功能惡化、神經精神症狀加重，疾病中產生的急診住院與併發症，抗失智症與精神藥物使用，與照顧者負擔的增加、家屬憂鬱症狀的惡化彼此間之關係。(三) 探討失智症本身的嚴重度，合併之共病，與將來照顧者負擔、家屬負擔與憂鬱症狀之關係、並探討病人需要送往機構照顧或是需要外籍照顧人員協助的主要因素與時期、病程中所雇用的照顧者人數，並分析失智者接受長期照護服務之種類，數目，及天數，探討各變項之相關性。外籍照顧人員是否減輕失智家屬照顧負擔。(醫療委員、非醫療委員)

- 欲連結之全民健保加值中心之資料庫包含受試者門診處方及治療明細檔(CD)、門診處方醫令明細檔(OO)、住院醫療費用清單明細檔(DD)、住院醫療費用醫令清單明細檔(DO)、特約藥局處方及調劑明細檔(GD)、特約藥局處方醫令檔(GO)、承保資料檔(ID)及重大傷病證明檔(HV)等，以及死亡檔和癌症登記檔。(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。
- 本計畫「建立台灣失智症登錄系統」為第二大主軸之子計畫，研究目的為建立本土之登錄系統，收集失智症之相關資訊。本計畫將會請受試者在簽署同意書時說明清楚。(醫療委員、非醫療委員)
- 臨床失智評估量表(Clinical Dementia Rating, CDR)中度及以上之失智症受試者須有同意權人簽屬同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者可能行動不便及不易到院，追蹤期間無法到院評估之受試者，會以電話方式來詢問已達追蹤條件的受試者是否有意願在回來追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- 家屬照顧者定義為(1)照護者需每周陪伴病患十小時以上者始為有效力之照護者；(2)以照顧的時間多寡來決定主照顧者。(醫療委員、非醫療委員)
- 請主持人注意，本案受試者雖為易受傷害族群，然其身分不一定已宣告需法定代理人，有關「法定代理人」之相關敘述，建請修改為「有同意權人」。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；照顧者 ICF：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：

- 請主持人注意，本案受試者雖為易受傷害族群，然其身分不一定已宣告需法定代理人，有關「法定代理人」之相關敘述，建請修改為「有同意權人」。
- (1) 受試者保護：

四、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於幼兒園執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
  - (2) 倫理：● 略。
  - 本研究計劃利用焦點小組、訪談及問卷調查去探索探討幼兒園兒童，家長，照顧者，老師，園長對於含氟牙膏計畫的想法，及後續該怎麼改進的意見。再讓其中有意參與計畫之 4 至 5 歲兒童 500 人，體驗三個月的含氟牙膏計畫，及搭配的口腔檢查，讓他們回答在根據第一部分的結果所設計出的訪談與焦點小組及問卷。（醫療委員、非醫療委員）
  - (3) 科學：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
  - 預防兒童誤吞食牙膏的方法部分已根據美國兒童牙醫學會指引將說明放在受試者同意書內。（醫療委員、非醫療委員）
  - 試驗結束後資料保存時間為 3 年。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案目前暫定為先於台北市執行，再次和幼兒園同業確認過一般公立幼兒園裡此年紀的兒童約有 30-50 位，而私立幼兒園可能有 100-150 位以上，故招募情況將以到時候決定需幾間幼兒園。（醫療委員、非醫療委員）
  - (4) 受試者保護：● 孩童的問卷將由家長填答或由本研究工作人員詢問小孩後填答。（醫療委員、非醫療委員）
  - 凡有意願參與本研究調查之兒童，將有 3 個月的時間先體驗以含氟牙膏（濃度 1,000 ppm、一天兩次刷分鐘的活動）以實際累積他們在學校的刷牙經驗。此計畫同時會記錄參與兒童的口腔狀況。（醫療委員、非醫療委員）
  - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案雖涉及易受傷害族群，但因研究設計僅涉及牙膏使用及問卷等，建議可不設立 DSMP，如仍欲設立，則 DSMP 中請加註說明「3 個月的時間先體驗以含氟牙膏」，以使內容一致。

五、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：兒科加護病房內教導”氣管插管”及”簡易換氣”法

本院 IRB 編號：2017-05-005B

討論事項：共同主持人宋文舉醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬教導每月輪調到 PICU 內之兒科醫師”咽氣-捏鼻-壓腹”之急救(輔助呼吸)方法，預計一年期間內可訓練 20-30 位兒科醫師，每月每位醫師約可以操作 10-20 次，受試者包含輪調到 PICU 內之兒科醫師與臨床需要做軟式氣管鏡檢查或治療之兒科病人兩種，以插管成功率、持續性心肺監視器全程監控數據(心跳、動脈血壓、血氧飽和度等)去連結分析，PI 表示本研究之”咽氣-捏鼻-壓腹”急救(輔助呼吸)方法已被本研究組於前期動物(幼豬)研究及實際臨床操作中證實可產生正壓換氣與成功矯治缺氧窒息危急狀況，且已使用 10 年以上，依所提供文獻應確已執行多年。(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部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本次教學為兒科醫師輪值兒童加護中心之常規訓練，確實已累積許多數據，且已發表並完成分析，不需再收集相關數據，現為申請”院內教學型研究”。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫為教學型計畫(非研究型計畫)，目的為實際教導住院醫師重要的臨床技術。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 受教學者為兒科醫師，原本就需要輪值兒童加護中心，可能較不熟悉臨床實際氣管插管，故全程皆由計畫主持人或共同主持人及 R4 以上總醫師陪伴指導。(醫療委員、非醫療委員)
- 「咽氣-捏鼻-壓腹”換氣(急救)方法」為 PICU 住院醫師常規訓練操作方式，臨床用於輔助「氣管插管」。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前計畫書之受檢人為兒科病患於兒科加護病房 PICU 進行檢



查；受試者為住院醫師。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認住院醫師為在旁學習「咽氣-捏鼻-壓腹」換氣(急救)方法」，觀察住院醫師在旁學習成效，後續觀察住院醫師實際操作狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫為教學型計畫(非研究型計畫)，受檢兒童均為原本即臨床需要做軟式氣管鏡檢查或治療之病兒。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率：● 待主持人回覆後於下次審議會再議。
- (2) 受試者風險評估：● 待主持人回覆後於下次審議會再議。
- (3) 是否送部審查：● 待主持人回覆後於下次審議會再議。

2. 建議事項：

- 目前計畫書之受檢人為兒科病患於兒科加護病房 PICU 進行檢查；受試者為住院醫師。
- 確認住院醫師為在旁學習「咽氣-捏鼻-壓腹」換氣(急救)方法」，觀察住院醫師在旁學習成效，後續觀察住院醫師實際操作狀況。
- 本計畫為教學型計畫(非研究型計畫)，受檢兒童均為原本即臨床需要做軟式氣管鏡檢查或治療之病兒。
- DSMP「對受試者將如何進行知情同意程序(ICF process)」部分，提及「如受試者同意書所述」，然本案乃申請免除知情同意，二者似有衝突，另因對象涉及兒童且可能涉及住院醫師實際操作，建議仍應有受檢者之受試者同意書，請確認。
- 有關計畫書、中文摘要及 DSMP 等，建請修改內容，使其內容與本案預定「住院醫師為在旁學習「咽氣-捏鼻-壓腹」換氣(急救)方法」，觀察住院醫師在旁學習成效，後續觀察住院醫師實際操作狀況一致，為一教學訓練型計畫。
- 本案既屬教學型計畫，建議本案應有教學前後評估調查，例如問卷調查等。
- 本案教學對象如涉及計畫主持人/共協同主持人之學生/部屬等，則此應具有利益衝突，建請本案重新申報顯著利益衝突申請。

(1) 受試者保護：

(2) 其他：

六、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以三維列印技術輔助顏面骨骨折復位手術

本院 IRB 編號：2017-06-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
  - (2) 倫理：● 略。
  - 本案係新醫療技術、2 組、開放、非平行取樣（？）、「前瞻、單一中心」之研究計畫，欲申請院內經費補助。以各 20 名、20 歲以上顏面骨折（facial bone fracture）病人為研究對象，運用電腦輔助設計軟體(CAM)，進行術前模擬，並使用三維列印實體模型、規劃預彎骨板進行顏面骨折復位手術。目的為比較使用三維列印技術印出實體模型、規劃預彎骨板與否，其術後誤差情形，期能藉此提升顏面骨折復位手術的精確度，減少患者需要二度手術的機率。（醫療委員、非醫療委員）
  - (3) 科學：● 確認本案已修改實驗設計，取消對照組。（醫療委員、非醫療委員）
  - (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
  - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決 議：
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：
- 建議本案可不須設立 DSMP，如仍欲設立，則 DSMP 第 6 點「其他保護受試者與計畫內容措施」中，仍提及對照組之部分，建議修正。
- (1) 其他：

七、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究目的為調查先天性弓漿蟲症與先天性巨細胞病毒感染之發生率，其治療成效，及個案之發展預後。出生或轉入臺北榮總的新生兒皆收案，接受口腔黏膜唾液採檢，並於新生兒代謝篩檢常規抽血檢查時，留取 2 到 4 個血點於乾式血片，臨床觀察其 CMV PCR, CMV IgG/IgM, Toxoplasma IgG/IgM, 及聽力篩檢結果，預計一年收案 1000-1800 位，追蹤 3 年。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 早產兒與子宮內生長遲滯之新生兒於新生兒科為 CMV 或其他的先天性感染的高危險群，CMV 等先天性感染為可能造成早產與子宮內生長遲滯的原因，檢查更有其必要性，目前文獻也證實，早產兒因 CMV 感染，接受藥物治療有改善神經學預後的可能，研究進行中也會盡量避免不必要的血液抽取，減少傷害。(醫療委員、非醫療委員)
  - 目前新生兒代謝篩檢為政府的常規抽血檢驗項目，所有新生兒於出生後 24-48 小時皆須採血檢驗，至少 4 個血點。(醫療委員、非醫療委員)
  - 因本案屬涉及新生兒之抽血程序，請主持人確保受試者之家屬的同意。(醫療委員、非醫療委員)
  - 請於血液收集部分強調說明，本案為於常規採血檢驗之外，額外多收集 2-4 個血點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 因本案屬涉及新生兒之抽血程序，請主持人確保受試者之家屬的同意。
- (2) 受試者同意書： ● 請於血液收集部分強調說明，本案為於常規採血檢驗之外，額外多收集 2-4 個血點，以利受試者了解。

八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：找尋臨床病理因子以決定去勢療法頑抗性攝護腺癌病人應使用化療或進一步荷爾蒙治療

本院 IRB 編號：2017-06-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案收集臺北榮民總醫院罹患去勢頑抗性攝護腺癌患者接受 docetaxel、abiraterone acetate 及 enzalutamide 治療後副作用與預後狀況，並定期收集患者血液進行包括無細胞去氧核糖核酸、循環腫瘤細胞、胞外小體等液態切片標本結果，想藉此了解是否可以用於預測藥物治療的成效，以期未來能幫助臨床醫師選
- (3) 科學：

擇使用昂貴的化學藥物或新一代荷爾蒙製劑，減少病人接受無效治療的機會，以達到個人化醫療的目標。預計納入 20 歲以上病人共 70 例，申請期限從 106 年 5 月 20 日至 108 年 5 月 19 日。本案為觀察性研究，不會改變現行標準治療方法，包括靜脈化學藥物治療或口服荷爾蒙藥物治療，本案無招募廣告，無 DSMP 的設置，無補助車馬費，無保險，有抽血(16cc/次，共 29 次)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明，除了化療後一天的抽血點之外，其於抽血時間點皆為臨床標準照護規範內。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：於頸椎常規手術病患，穿戴頸托對呼吸道特徵的影響與麻醉中經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號：2017-06-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - 本計劃包括三個目的：(1)比較穿戴頸托前後，病患呼吸道特徵的變化。(2)隨機將病患分為兩組，比較穿戴頸托組與未穿戴頸托組，在麻醉過程中，經鼻插管的插管時間與主觀難易程度評分。(3)利用統計的方式，來探討頸托與病患的呼吸道特徵，與氣管插管難易程度做相關性分析。預計將徵召 180 位在本院神經外科接受常規頸椎手術的病患，且在手術排程中，指定要經鼻氣管插管者，且術前不需戴任何頸部保護輔具。所有受試者年齡為 20-90 歲之間，並依其是否配戴頸托分成兩組，有配戴頸托為實驗組，未配戴頸托為對照組。取其在手術麻醉時進行以影像式喉鏡經鼻插管留下的影像和相關記錄，交由一不知道分組的研究人員來進行分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 建議病人可依照其肥胖程度再做分組。(醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 手術病患一般會自購頸托，以便術後或出院居家活動時可以用來保護頸部，所以收案時是以使用病患自購的頸托為主。但是如果病患沒有購買，也有公用的頸托，但僅限於在收案時使用。原則上不會增加病患額外的負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前全院頸托使用最多的廠牌為 Miami semirigid collar，但若為學術考量，理應統一的頸托會最好。但計畫主持人不介入病患自購或自備頸托的決定，如果非上述的廠牌，會在手術時提供 Miami semirigid collar 以做為收案時使用。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本研究受試者對象為接受本院常規頸椎手術的病患，醫師在決定手術前，會先審慎評估病患的身體是否能負荷麻醉和手術過程對帶來的負擔。影像式喉鏡經鼻氣管插管乃屬臨床常規，且進行時病患是處於初步麻醉狀態，又本研究僅取用受試者接受常規頸椎手術時，以影像式喉鏡進行麻醉經鼻插管所留下的影像和醫療記錄進行研究分析與分組比較，並未對受試者進行其他測試或檢驗，手術時的麻醉監測、藥物與氣管插管，皆按照常規與標準流程執行，所以受試者年齡至 90 歲不會偏高增加可能的風險。又超過 80 歲的病患，數量較少，但是現在也有 80 出頭歲的病患，其資料仍然可提供相當寶貴的數據參考與經驗學習，故將收案年齡設至 90 歲。(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：

- (1) 科學： ● 建議病人可依照其肥胖程度再做分組。

十、

計畫主持人：王方好醫檢師

計畫名稱：評估檢驗室常規血液及生化檢查用於預測菌血症之研究

本院 IRB 編號：2017-06-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫將分析本院 2015 年間住院、急診、門診 20 歲以上病人

共 34,959 例，血液常規檢驗項目及生化檢驗項目與血液細菌培養結果之關聯，為檢驗室數據整理及分析，不招募受試者亦不包含病人個資。為觀察性研究，無對照組、非盲化方式、無隨機分派。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫書增加補充研究目的、研究設計、研究對象之納入與排除條件、研究步驟、統計方法等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案回溯病歷資料時間為 2015 年 1~12 月。(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)
  - 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

## (二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物

本院 IRB 編號：2017-05-009BCF 轉一般 2-89 會議

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物細胞實驗，觀察鼻咽癌細胞對奈米載體（氧化石墨烯）所攜帶具潛力藥物之細胞相關表現，所使用的鼻咽癌細胞(NPC TW01)是早期取得，已無從得知其受試者相關資訊，該細胞株經自行培養放大後凍存，該細胞株建立已有文獻，屬觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 奈米載體為氧化石墨烯。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案計畫先選用於實驗的抗鼻咽癌藥物為 erlotinib 及 lapatinib，再以氧化石墨烯做為奈米載體攜帶藥物入細胞。之後會再選用之前以電腦模擬方法辨識出的其他具潛力抗鼻咽癌藥物做測試

。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 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。

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

二、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：以酵素免疫分析法(ELISA)進行被毒蛇咬傷病患之臨床診斷

本院 IRB 編號：2017-06-013BCF 轉一般 2-89 會議

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 本案將注意急診狀態下收案的倫理性，計畫主持人表示無延誤治療時機。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案係本院急診部陳燕嘉醫師主持的研究計畫，擬招募 100 位 20 歲以上確認為毒蛇咬傷(龜殼花、青竹絲、雨傘節、眼鏡蛇)之病人之男性及女性為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。建立一個可以正確的辨識出血性或神經性毒蛇咬傷的診斷工具，以酵素免疫分析法(ELISA)辨識出為出血性或神經性毒蛇咬傷的方法以降低誤診及減少毒蛇咬傷後的併發症發生率。因此需要臨床上毒蛇咬傷病患的血液提供做更進一步的實驗研究分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人回覆對於病人沒有先不急救之疑慮，因毒蛇咬傷送至急診之病人，皆會先做常規抽血，經檢驗後再判斷須使用何種抗蛇毒血清。病人在做常規抽血的同時，我們將詢問病人有關本案受試者同意書之事宜，若病人同意時，則多留 10ml 的血液進行本計畫之檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 考慮受試者急診狀態，請控制知情同意時間。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (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) 受試者保護： ● 考慮受試者急診狀態，請控制知情同意時間。

### (三)修正/變更案

一、

計畫主持人：黃柏勳

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

本院 IRB 編號：2011-10-025MB#8

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
- (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：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#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。
- (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：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探索油炸油代謝物造成大腸直腸癌化的機轉

本院 IRB 編號：2016-11-004B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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#8

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：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2017-03-001B#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。

八、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B#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。

九、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益

本院 IRB 編號：2016-07-009B#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。

十、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-03-003BU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十二、

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#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。

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU#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。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十五、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：以力板評量地面反作用力式踝足支架對單側或雙側踝關節無力病患的站立平衡影響

本院 IRB 編號：2014-06-009B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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

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：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B

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、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：過氧化氫酶基因變異在非酒精性脂肪肝病所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-07-011B

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：蘇東平

計畫名稱：以 D-cycloserine 立環素(NMDA 受體部分激發劑)作為急性氯胺酮(Ketamine)注射，治療難治型憂鬱症後之維持療效的研究：一個隨機雙盲，安慰劑對照之試驗

本院 IRB 編號：2014-06-007B

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。

六、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B

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。

七、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時下氣道壓力測定與管徑變化監測

本院 IRB 編號：2016-05-011B

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：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B

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。

九、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2016-07-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2014-10-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：周建成

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

本院 IRB 編號：2016-06-006B

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。

十二、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

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：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響：腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B

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。

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU

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。

十六、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2016-07-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒與脂肪肝,對於肝臟纖維化與肝癌之影響

本院 IRB 編號：2015-06-010B

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。

十八、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU

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。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B

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。

二十、

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

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。

二十一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：運動對睡眠與情緒的影響(第一年)

本院 IRB 編號：2016-07-014B

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。

二十二、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

#### (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者

本院 IRB 編號：2012-10-012B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：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

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：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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：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：陳亮恭

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

性

本院 IRB 編號：2016-04-009B

初審建議：同意存查

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：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-05-013B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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 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：邱宗傑

計畫名稱：有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU 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：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU 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：楊盈盈

計畫名稱：把 Diamond 回饋,標竿分享及 e-數位化平台,與跨領域模擬演練結合的培訓模式，是否可以有效的強化完訓種子教師，回臨床單位內 IPC 推廣的轉化度及持續度的評估

本院 IRB 編號：2016-12-010BC

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

五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：心房顫動之病患接受射頻或冷凍球囊導管消融術治療術中之迷走神經反射以及術後的預後追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-03-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：突破性菌血症是否為不動桿菌菌血症死亡之危險因子

本院 IRB 編號：2017-05-001BC

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

七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討子宮內膜異位症及子宮肌腺症對黃體素治療產生抗藥性的分子機制

本院 IRB 編號：2017-05-002BC

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：楊慕華

計畫名稱：利用罕見細胞篩選平台鑑定和分析接受免疫治療的頭頸癌患者的循環腫瘤細胞和腫瘤相關罕見細胞的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-05-003BC

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

九、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：戒環細胞在早期胃癌與進行性胃癌的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2017-05-004BC

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

十、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：誘導幹細胞視網膜神經分化與介面電晶體神經迴路系統

本院 IRB 編號：2017-05-005BC

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

十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：年紀 90 歲以上的心房顫動病患，是否需要接受口服抗凝血藥物來預防腦中風

本院 IRB 編號：2017-05-006BC

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

十二、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：老人健檢之代謝症候群追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-05-007BC

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

十三、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰臟癌血漿循環去氧核糖核酸的應用

本院 IRB 編號：2017-05-008BC

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

十四、

計畫主持人：吳惠茹護理師

計畫名稱：接受化學治療之卵巢癌病人睡眠品質及其影響因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-010BC

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

十五、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Amiodarone 引發肝毒性的臨床因子

本院 IRB 編號：2017-05-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：陳玉舫職能治療師

計畫名稱：運用跨專業教學於健康促進醫院發展安全病人搬移計畫

本院 IRB 編號：2017-05-012BC

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

十七、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC

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

十八、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：細胞普恩蛋白和缺氧環境的交互作用在肺癌腫瘤細胞轉移之角色(三之三)

本院 IRB 編號：2017-06-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

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#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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：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#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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：淋巴球染色體終端長度與正常人腦部白質病變之相關研究

本院 IRB 編號：2016-07-001B#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

六、

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#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：施俊哲

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B#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

八、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#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：李懿宸

計畫名稱：慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記

本院 IRB 編號：2016-11-003B#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、

計畫主持人：張延驊

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



本院 IRB 編號：2016-11-002BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2016-07-010BU#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：邱士華→王安國

計畫名稱：建立非病毒誘導多功能幹細胞探討粒線體 DNA A8344G 突變對肌肉病變之影響

本院 IRB 編號：2016-10-001B#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

十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B#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

十四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg）相較於 80 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/kg），以及相較於延長 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg）用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B#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

十五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱

癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#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

十九、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU#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

二十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008BU#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

二十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU#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

二十三、

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-1402O 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#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

二十四、

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#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

二十五、

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

二十六、

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

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

二十八、

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

二十九、

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#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

三十、

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

三十一、

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

三十二、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：提昇乳癌篩檢陽性個案回診率

本院 IRB 編號：2014-12-006BC#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

三十四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC#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

三十五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：台灣選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC#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

三十六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響

本院 IRB 編號：2016-06-016BC#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

三十七、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC#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

三十八、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2017-01-008BC#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：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）相較於 80 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤），以及相較於延長 50 kBq/kg（美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤）用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-10-023B

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

(李重賓委員迴避。)

四、

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-01-010BU

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

(李重賓委員迴避。)

六、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞質內 Musashi-1/AGO2 蛋白結合在轉譯調控與腫瘤惡化之功能性探討

本院 IRB 編號：2016-05-007B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

(李重賓委員迴避。)

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

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：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

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

(傅中玲委員迴避。)

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-01-005BU

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

(李重賓委員迴避。)

十一、



計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：劉希儒

計畫名稱：卵巢癌早期病患是否使用 paclitaxel 的化學處方之療效評估與成本效益分析

本院 IRB 編號：2016-02-013BC

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

十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：針對心臟衰竭 (REPORT-HF) 的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-004BC

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：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

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

十五、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童癲癇手術對認知功能發展之影響研究

本院 IRB 編號：2016-05-005BC

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：吳道正

計畫名稱：探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響

本院 IRB 編號：2016-06-016BC

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：李潤川

計畫名稱：台灣選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC

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：鄭浩民

計畫名稱：採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC

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

十九、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：敗血症病患併發心房顫動之預後及中風預防策略

本院 IRB 編號：2016-08-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：白斑病患罹癌風險之研究

本院 IRB 編號：2016-06-013BC

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

二十二、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC

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

二十四、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：機器手臂輔助胰尾切除手術：Warshaw 技術保留脾與脾切除手術的比較

本院 IRB 編號：2016-06-003BC

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-06-029B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗

本院 IRB 編號：2016-04-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員迴避。)

四、

計畫主持人： 王嘉琪

計畫名稱： 後前臂皮神經周圍注射對於肱骨外髁炎之療效

本院 IRB 編號：2016-08-001B

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： 劉嘉仁

計畫名稱： 多發性骨髓瘤病人之分子醫學研究

本院 IRB 編號：2015-05-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 江晨恩

計畫名稱： 一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗

本院 IRB 編號：2014-04-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性

本院 IRB 編號：98-05-11

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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究

本院 IRB 編號：2014-08-001BU

初審建議：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：楊翠芬

計畫名稱：兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質影響的探討

本院 IRB 編號：2016-05-010B

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：張世慶

計畫名稱：結腸癌 DNA 甲基化分析及機制探討

本院 IRB 編號：2016-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：直腸癌病人放射線治療後副作用之研究-台灣健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：糖尿病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討內質網壓力誘導的細胞自噬作用對治療大腸直腸癌存活預後跟抗藥性的影響

本院 IRB 編號：2016-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、 緊急治療案件（共 2 件）

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對顱內次發性惡性膠母細胞瘤（原發非典型性胎畸性橫紋肌肉瘤）執行補救性之硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-05-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

二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib(AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma

本院 IRB 編號：2017-05-E02B

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、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 28 件）：

|        |                                                                                                                                                                             |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 1                                                                                                                                                                           |
| 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(Intellancel)                                                        |
| 計畫主持人  | 林俊甫                                                                                                                                                                         |
| 偏差事由   | 事件摘要：<br>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br>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 & 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 & 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)

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。

## 2. 相關處理方式

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)。

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

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>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>3. 受試者會因此而增加的風險程度</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>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</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、計畫書(AMD 3/08Mar2016)相關執行細節、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-詹微明藥師，CRA 將於 2017/2/15 提供詹微明藥師相關訓練，試驗主持人將於詹微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   | Serious noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審查建議   | 提審議會討論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>事件：補充說明受試者 610020001 於 2013 年 10 月 30 日通報之試驗偏差發生訪視點。</p> <p>相關處置：此事項原已於 2013 年 10 月 30 日進行試驗偏差通報，通報內容為受試者 610020001 之篩選期及 C2D1 訪視時未執行鎂離子與 Free T3 之檢驗，對於是否需執行鎂離子和 Free T3 檢驗於計畫書第一版內文中不一致說明亦已於計畫書第二版進行修正。</p> <p>說明：此偏差事項乃因試驗計畫書第一版在第 53 頁、第 58 頁及第 75 頁對於是否需執行鎂離子和 Free T3 檢驗之說明不一致，國外試驗單位於 2013 年 10 月向試驗團隊確認鎂離子與 Free T3 須於往後檢驗中執行，但於此之前，今補充通報在 2013 年 8 月至 2013 年 10 月期間，受試者 610020001 於 C1D15、C2D15 及 C3D1 訪視時未執行鎂離子檢驗，後續訪視無再發生此偏差事項。</p> <p>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試驗程序，將不會再有此情況發生。</p>       |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| No     | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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   | <p>事件摘要：</p> <p>事件：補充說明受試者 610020002 於 2013 年 10 月 30 日通報之試驗偏差發生訪視點。</p> <p>相關處置：此事項原已於 2013 年 10 月 30 日進行試驗偏差通報，通報內容為受試者 610020002 之篩選期訪視時未執行鎂離子與 Free T3 之檢驗，對於是否需執行鎂離子和 Free T3 檢驗於計畫書第一版內文中不一致說明亦已於計畫書第二版進行修正。</p> <p>說明：此偏差事項乃因試驗計畫書第一版在第 53 頁、第 58 頁及第 75 頁對於是否需執行鎂離子和 Free T3 檢驗之說明不一致，國外試驗單位於 2013 年 10 月向試驗團隊確認鎂離子與 Free T3 須於往後檢驗中執行，但於此之前，今補充通報在 2013 年 8 月至 2013 年 10 月期間，受試者 610020002 於 C1D15、C2D1 及 C2D15 訪視時未執行鎂離子檢驗，後續訪視無再發生此偏差事項。</p> <p>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試驗程序，將不會再有此情況發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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   | <p>事件摘要：</p> <p>事件：受試者 610020005 於 2015 年 6 月 9 日進行 End of treatment 訪視，因原疾病肝癌末期導致之虛弱，無力完成填寫此次訪視之 FACT-HEP 與 EQ-5D 問卷內容，但仍依照試驗要求完成問卷封面頁之簽名。</p> <p>相關處置：本案納入之受試者皆為肝癌患者，病程末期造成之身體虛弱為不可避免的狀況，本事項發生同時已通知試驗委託者該受試者無法完成填寫此次訪視問卷內容之情形。</p> <p>說明：FACT-HEP 與 EQ-5D 問卷填寫為 End of treatment 訪視之試驗程序之一，受試者 610020005 當次訪視由於肝癌末期造成之身體虛弱，實無力完成問卷內容，但仍依照試驗要求完成問卷封面頁之簽名。</p> <p>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試驗程序，將不會再有此情況發生。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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   | <p>事件摘要：</p> <p>事件：受試者 610020013 於 2016 年 3 月 8 日進行 End of treatment 訪視，因原疾病肝癌末期導致之虛弱，無力完成填寫此次訪視之 FACT-HEP 與 EQ-5D 問卷內容，但仍依照試驗要求完成問卷封面頁之簽名。</p> <p>相關處置：本案納入之受試者皆為肝癌患者，病程末期造成之身體虛弱為不可避免的狀況，本事項發生同時已通知試驗委託者該受試者無法完成填寫此次訪視問卷內容之情形。</p> <p>說明：FACT-HEP 與 EQ-5D 問卷填寫為 End of treatment 訪視之試驗程序之一，受試者 610020013 當次訪視由於肝癌末期造成之身體虛弱，實無力完成問卷內容，但仍依照試驗要求完成問卷封面頁之簽名。</p>                                                               |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 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試驗程序，將不會再有此情況發生。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No     | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號 | 2014-10-001B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑量與多劑量遞增試驗，以評估 FP-025 (一種 MMP-12 抑制劑)，在健康男性受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫主持人  | 王岡陵                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由:</p> <p>由於本試驗開始時，僅需送審計畫主持人及協同主持人之相關文件證明，其他研究人員不需送審，故未及時發現 貴會之新規定而疏忽通知 貴會本試驗其他研究人員變更事宜。且繳交之期中報告仍僅維持更新計畫主持人及協同主持人之財務利益申請表，其他研究人員並無即時更新。</p> <p>2. 相關處理方式:</p> <p>得知此偏差後，試驗團隊即將研究人員相關資料如履歷、GCP 時數及財務利益申請表等相關文件提交 貴會審查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>由於其他研究人員僅協助處理研究資料及檢體，不參與知情同意程序及過程，且試驗期間並無顯著財務利益暨非財務關係。在執行試驗前所有人員皆已完成研究規定的訓練，試驗主持人確認所有研究人員確實了解本試驗流程及注意事項，故不影響受試者之安全與權益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>經本偏差通報，試驗團隊將會加強注意並確實根據 貴會新資訊提供相關文件，以避免此偏差再次發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No     | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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：</p> <p>根據 protocol 規定，受試者須每隔四週於問卷機上填寫問卷。受試者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>8402 於每次返診皆告知研究人員有按時填寫問卷，病人於 2017 年 4 月 11 日告知研究護理師機器故障，研究護理師於 2017 年 4 月 19 日經 CRA 告知，得知病人的問卷結果沒有順利上傳，系統缺少從 2016 年 10 月到 2017 年 4 月一共六份問卷結果。CRA 雖然於 2016 年 5 月 24 日已發郵件告知研究人員於病人回診時須審核問卷結果，但 CRA 並未於每次 monitoring visit 時確實監測問卷操作執行完成率，並及時提醒研究人員。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>CRA 於 2017 年 4 月 12 日接獲研究護理師通知得知此問題後，新的機器已經於 4 月 19 日寄達，研究護理師已於 2017 年 4 月 25 日與受試者更換問卷機。</p> <p>CRA 已於接獲通知後與研究護理師討論 protocol 對於問卷填寫之時間點應每隔四週完成，並將此試驗偏差報告試驗主持人及研究團隊。</p> <p>2.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>3.改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 於接獲問卷機故障消息後，立即於試驗系統內查詢所有受試者問卷完成狀況，已確認無其他受試者有相同缺失。</p> <p>CRA 於事件發生後立即與研究護理師討論受試者 8402 未來回診計畫及問卷機提供方式，並且提供 study re-training，試驗主持人及研究護理師已了解應提醒受試者問卷機應每隔四週完成，並於每次受試者返診時確認問卷填寫狀況。CRA 亦將於往後 monitoring visit 時協助研究人員透過網路上傳紀錄確認病人是否依照計畫書規定適時完成問卷，並將此紀錄於 monitoring visit report 中。同時並建議試驗委託者修改其電子問卷上傳系統，當有病患發生上傳失敗或是忘記上傳時，能自動發出訊息通知試驗主持人及研究護理師以及時發現並解決問題</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| No     | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IRB 編號 | 2014-12-002B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫名稱   | 評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 偏差事由   | <p>一.事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>發生日期 / 2016 年 04 月 07 日</p> <p>結束日期 / 2016 年 06 月 23 日</p> <p>事件緣由 / 依據計畫書設計，受試者應於試驗篩選期間收集 C 型肝炎 (anti-HCV) 之數值。受試者 NVG01 及 NVG05 於其篩選期間遺漏收集 C</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>型肝炎 (anti-HCV) 之數值。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>於試驗期間，觀察受試者有無發生肝功能異常之相關不良事件。受試者於試驗其間無發生與肝功能相關之不良事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者並無因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>臨床監測人員，提醒試驗相關人員，納入排除條件之檢驗值除了醫師臨床評估其安全性以外，應檢驗計畫書要求之檢驗項目。</p>                                                                                                                                                      |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| No     | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IRB 編號 | 2014-12-002B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 計畫名稱   | 評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>發生日期 / 2016 年 04 月 07 日<br/>結束日期 / 2016 年 04 月 13 日<br/>事件緣由 / 依據計畫書設計，受試者應於試驗篩選期間收集 globulin 之數值。受試者 NVG01 及 NVG02，於其篩選期間遺漏收集 globulin 之數值。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>此受試者為遺漏檢測 globulin，並未影響受試者安全，經試驗醫師評估後仍可執行試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者並無因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>臨床監測人員，提醒試驗相關人員，納入排除條件之檢驗值除了醫師臨床評估其安全性以外，應檢驗計畫書要求之檢驗項目。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| No     | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IRB 編號 | 2014-12-002B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 計畫名稱   | 評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 偏差事由   | <p>一.事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>發生日期 /2016 年 07 月 14 日<br/>結束日期 /2016 年 07 月 18 日</p> <p>事件緣由 /依據計畫書設計，受試者應於完成 4 個 afatinib+Paclitacel 治療程序(即 C4D15)之後執行第 4 次切片檢查。受試者 NVG01 及 NVG02 於完成 C4D15 遺漏收集第 4 次切片檢查。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>此受試者為遺漏組織切片，並未影響受試者安全，經試驗醫師評估後仍可執行試驗</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者並無因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>試驗人員將此偏離事件與試驗醫師討論，試驗醫師指示請確實依照目前之計畫書執行試驗相關程序。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| No     | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IRB 編號 | 2014-12-002B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 計畫名稱   | 評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>發生日期 /2016 年 04 月 07 日<br/>結束日期 /2016 年 10 月 03 日</p> <p>事件緣由 /依據計畫書設計，受試者應於篩選期，14 天 afatinib 治療結束後及完成 4 個 afatinib+Paclitacel 後之切片檢查之檢體亦須收集 RNA letter。參與試驗之受試者 NVG01, NVG02, NVG03, NVG04 及 NVG05 遺漏收集 RNA letter 於應收集之時間點。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>此受試者為遺漏組織切片，並未影響受試者安全，經試驗醫師評估後仍可執行試驗</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者並無因此增加風險。</p>                            |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>-試驗人員將此偏離事件與試驗醫師討論，試驗醫師指示請確實依依目前之計畫書執行試驗相關程序。</p> <p>-試驗人員指出，試驗計畫書前後書寫方式未一致，導致遺漏收集 RNA letter。台大(試驗委託者)已得知疏失，並表示，未來書寫計畫書會加強校正，以改善內容前後不一致之狀況。</p>                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| No     | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IRB 編號 | 2015-05-003BU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：根據試驗計畫書規定，Month 12 訪視需在受試者 Randomization 後 12 個月(正負 18 天)內完成。然而受試者 007488 的 Month 12 訪視卻超出計畫書規定的 visit window：該受試者於 2016/03/22 Randomization，因受試者工作關係故於 2017/05/03 才返診進行 Month 12 訪視，但計畫書允許的 Month 12 期間為 2017/03/04 到 2017/4/09。</p> <p>2. 相關處理方式：已提醒受試者需配合試驗規定的返診時段訪視，避免此類試驗偏差再次發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：否</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊已重新教育受試者遵從計畫書規定的時段返診。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| No     | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IRB 編號 | 2015-10-012BU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫主持人  | 唐德成                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偏差事由 | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依本試驗設計，Visit 2~Visit 3 期間約為 90 天，需發給受試者 3 瓶試驗藥物（一瓶 36 顆，一天服用一顆）；Visit 3~Visit 4 期間約為 120 天，需發給受試者 4 瓶試驗藥物。</p> <p>受試者編號 610046009 於 Visit 2 時，發給受試者 3 瓶試驗藥物(Kit no. 528028、693103、702016)，受試者在 Visit 3 (24Aug2016)回診時，未歸還任何試驗藥物。試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並要求受試者回家時，將試驗藥瓶內的餘藥點清，並回報給研究護理師。而 Visit 2 及 Visit 3 的試驗藥瓶應於 Visit 4 (15Dec2016)時一併歸還。</p> <p>由於受試者沒有手機且難以連絡，故研究護理師無法於 Visit 4 (15Dec2016)之前連絡上受試者。</p> <p>受試者於 Visit 4 返診時，仍未歸還 Visit 2 發給的試驗藥物，且少歸還一瓶 Visit 3 發給的藥物(Kit no. 935639)，試驗主持人及研究護理師再次提醒受試者歸還所有試驗藥瓶。受試者表達不確定未歸還的試驗藥瓶是否已丟棄，並承諾會於 Visit 5(26Apr2017)返診時歸還全部試驗藥瓶。</p> <p>受試者於 Visit 5 返診時，表示未歸還的試驗藥瓶皆已丟棄。</p> <p>試驗主持人及研究護理師已再次提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。</p> <p>國外試驗團隊於 19Nov2016 確認試驗藥瓶遺失需記錄為試驗偏差，故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者表示皆依照試驗主持人指示服用試驗藥物。</p> <p>試驗主持人評估此事件不影響受試者權益及安全性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師在每次受試者返診時，皆會提醒受試者需保留所有試驗藥瓶。受試者於 Visit4 返診時告知研究護理師已辦妥手機並提供號碼給研究護理師，以方便未來有任何需要可以隨時聯繫，研究護理師會視情況於受試者返診前聯絡受試者，提醒該受試者攜帶試驗藥物，以避免類似事件再次發生。</p> |
| 偏差類型 | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 審查建議 | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 會議決議 | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| No   | 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫主持人  | 朱本元                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日</p> <p>本研究共收案 62 位受試者，年齡超過 70 歲有 13 人，與研究之主要納入與排除條件：年齡小於 20 歲或大於 70 歲者亦與以排除，有所偏離</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>將年齡大於 70 歲之受試者與以排除</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>軟式纖維喉內視鏡與硬式喉內視鏡窄頻影像系統是目前耳鼻喉科常規檢查，當病人發現咽喉病變後，於門診內視鏡檢查及全身麻醉手術中都會進行此兩項檢查，受試者若未參與此研究，仍會接受上述兩項檢查，並不會增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於高齡化社會，咽喉病變發生平均年齡為 62 歲，考量此檢查並不會增加額外風險，建議提高排除年齡至 80 歲以上</p>                                 |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| No     | 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IRB 編號 | 2016-01-005BU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫名稱   | 針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本試驗受試者 8101 於 2016 年 4 月 7 日簽屬同意書進入臨床試驗研究，於 2016 年 4 月 14 日篩選成功並接受第一次試驗藥物給予 (Cycle 1)。本試驗案設計區分成 Part A (21 day/cycle)及 Part B (28 day/cycle)兩部份，受試者進入 Part A 一線治療內容除了隨機分配至雙盲試驗藥物 (Ramucirumab / Placebo) 外</p> <p>，同時會搭配給予化療藥物 S-1 與 Oxaliplatin。根據試驗計畫書，化療試驗藥物的調配給予可依院內標準流程配置給予受試者，因此 Oxaliplatin 的劑量給予方式應是按照病人每次返診時 BSA 去換算。</p> <p>本受試者 8101 於 2016 年 4 月 14 日篩選成功並接受第一次試驗藥物給予</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>(Cycle1)治療。在 2016 年 12 月 01 日進行 Cycle 12 時，化療藥物 Oxaliplatin 的給予方式並未依照當日 BSA 數值 (1.55) 重新調整計算劑量，而是延用上一次 Cycle11 中的 BSA 數值 (1.52) 依據 75mg/m<sup>2</sup> 比例計算給予劑量，因此正確的給予劑量應為 116.25 mg (BSA 1.52) 而非 114 mg (BSA 1.55)，受試者此次返診後無任何與試驗藥物相關的不良事件發生。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗監測者(Monitor)協助試驗主持人與試驗團隊醫師詳細討論後，確認除了試驗藥物以外的化療藥物給予方式可依照醫院的臨床執行方式執行，因此將此</p> <p>視為試驗上的偏差(minor deviation)並通報倫理委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>目前本受試者仍於試驗進行中，且無任何相關不良事件發生，此試驗偏差並未對受試者造成額外的風險產生。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及護士也同時被告知計畫書上的規範說明，試驗監測者也向執行團隊再一次的教育訓練，後續需按照計畫書流程進行。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IRB 編號 | 2016-08-005B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫名稱   | Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫主持人  | 王復德                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>本試驗臨床案的 protocol inclusion criteria#2 受試者須接受靜脈注射廣效性抗菌治療至少 96 小時以上。</p> <p>受試者 3002 於 2017 年 5 月 23 日簽屬了受試者同意書並參與了此臨床試驗案。CRA 於 2017 年 6 月 2 日 monitor 時候，發現 3002 只接受了靜脈注射廣效性抗菌治療持續 72 小時，違反了 protocol inclusion criteria。同時受試者已經於打藥當日，因為主訴身體不適，經由醫師判定後，並不適合以試驗用藥進行治療，當天退出了本試驗案。</p> <p>此試驗偏差並不會影響受試者的安全，權益與福祉，CRA 會加強對研究團隊隊於本試驗案的 protocol criteria 的熟悉，並記錄在 site training log 上。</p> <p>CRA 下次會在受試者納入進來之前，和 investigator 及 study coordinator 進行 protocol criteria 的電話確認，並在五個工作天內前來進行 monitor，</p>                                                            |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 以確保受試者的安全                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IRB 編號 | 2016-12-006BU 主                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫名稱   | 評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期<br/>受試者 E7401503 於 2017 年 04 月 27 日上午執行訪視三，研究護士完成該次訪視研究抽血並將抽完的血液放置在常溫檢體處理室內，但研究護士未在當天進行離心分裝檢體並且當天寄出至國外實驗室，直到 2017 年 05 月 01 日上午才完成離心分裝下午寄出。</p> <p>2.相關處理方式<br/>通報此試驗偏差，以及在受試者同意下安排近期內返診再次檢驗訪視三之抽血檢測項目。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者因而多抽大約 5ml 血液，進行抽血可能會引起疼痛、瘀青、頭昏等風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>再次訓練研究護士，應遵照計畫書規定，抽血後需於當天處理檢體寄出，以避免相同事件再次發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IRB 編號 | 2012-10-012B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫名稱   | 一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>依據計畫書、受試者 3700010 Cycle 52 Day 1 應於 06May2017~12May2017 之間執行，然受試者於該期間因私人事由無法回診，受試者延遲至 16May2017 回診執行 Cycle 52 Day 1 試驗相關檢測</p>                                                                                                                                                                                                                     |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>2. 相關處理方式</p> <p>於前次回診發放足夠之試驗用藥，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及用藥情況</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者未增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊已給予衛教及確認試驗用藥量，避免造成受試者危險</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| No     | 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IRB 編號 | 2013-04-040B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 計畫主持人  | 陳明翰                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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>受試者 S006 (Random No.:R005)依計畫書應於 2017/5/1 進行延伸試驗第 22 次訪視，且可接受±5 天的 window，然而受試者因臨時有事，無法及時返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>安排受試者 S006 於 2017/5/15 回診，超出計畫書 window 9 天。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者於此次 Visit 期間未反映任何 adverse event，故未有安全疑慮，且不影響試驗療效數據分析結果，依計畫書仍為可評估之受試者。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗期間，研究人員皆會衛教受試者，提醒受試者按時回診之重要性，請受試者依照計畫書要求於規定的返診時間內回診。若因不可抗拒之因素而無法如期回診，則必須提早告知研究人員，以利研究人員依照受試者之服藥情形安排回診日期。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| No     | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IRB 編號 | 2014-03-003BU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫名稱   | 一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫主持人 | 陳世真                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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>事件一：病人未依計畫書接受試驗藥品 TLC399(ProDex)治療</p> <p>當日注射流程：</p> <p>受試者 0301R01 於 2017 年 5 月 4 日完成所有納入/排除條件確認，並完成打藥前所有檢查後，進入開刀房準備進行眼內注射試驗藥品 TLC399(ProDex)。研究助理將調劑好的試驗藥品從化療藥局領出，送到開刀房。試驗藥品放置於 injection package box(裝有藥品的白色大盒子)中的白色小盒子(標示:TLC399.1 混合後試驗用藥)，另大盒子中亦裝有藥物混合後剩下的 Dexamethasone Sodium Phosphate (以下簡稱 DSP)， DSP 藥瓶置於標註”留空瓶”之透明夾鏈袋內。開刀房人員因白色小盒子緊密嵌合於大紙盒中，無明顯重量，認為白色小盒子內沒有其他藥品，而其上文字樣僅為標示用。故取出在 injection package box(白色大盒子)中放於夾鏈袋內之藥瓶(內容物為 DSP)供試驗醫師進行眼內注射。</p> <p>試驗醫師眼內注射完成後，整理紙盒，打開放置試驗藥品的白色小盒子進行確認，才發現裡面還有另一個嚴密包裹並固定於卡榫中的藥瓶，經確認該藥瓶為試驗藥品 TLC399(ProDex)。因此本受試者只接受到 DSP 0.264mg，而非試驗藥品 TLC399(ProDex)治療。</p> <p>當日藥品準備流程：</p> <p>由於本試驗藥品是由兩種成份充分混合後組成，一瓶是具有藥物成分的 DSP，另一瓶則是微脂體 Lipid；兩者充分混合均勻後，會形成微脂體包覆 DSP 的試驗藥品 TLC399(ProDex)，藉由微脂體包覆預期可能延長藥品 Dexamethasone Sodium Phosphate 在眼內的藥物作用期間。</p> <p>化療藥師依照藥品配製流程調配後，將試驗藥品適當包覆並直立放入試驗委託者 TLC 提供的 Injection Package Box (白色大盒子)中的白色小盒子，另外依照 TLC 399.1 Administration Flowchart (VGHTP) (藥品準備流程)將抽取完剩餘的 DSP 藥瓶，放入標示”留空瓶”的夾鏈袋中。</p> <p>本試驗藥品存放於中正樓二樓的臨床試驗藥局，因配製流程需使用 laminar flow-而送到化療藥局調劑，調劑完成後藥品與 DSP 藥瓶使用後都要送回中正樓二樓的臨床試驗藥局存放以配合後續數量清點確認。因此才會在藥物運送流程中將裝在夾鏈袋中的 DSP 藥瓶與調配好的藥品一起傳送出去。化療藥師依照藥局流程將密封之 Injection package box(白色大盒子)存放在藥局標準作業流程待領藥品區域直到 injection package box (白色大盒子)被研究助理領取並送到開刀房交付試驗醫師。</p> <p>原因檢討：</p> |

(1) DSP 藥瓶出現在 injection package box (白色大盒子)中並送進開刀房，造成相關人員的誤解。

(a) 研究相關訓練未包含藥局配製完成後之 injection kit 及試驗藥物包裝的外觀。

(b) TLC 399.1 Administration Flowchart (VGHTP) 對 DSP 藥瓶說明語意造成誤解。詳見附件一 TLC 399.1 Administration Flowchart (VGHTP)

(c) 相關試驗人員未依 study drug preparation and administration form (Group R1) 上註明之 injection kit 內容物清點。詳見附件二 study drug preparation and administration form (Group R1)

(2)醫師、刀房人員和研究護士未曾見過藥局配製完成後之 injection kit 及試驗藥物包裝，及標示了「TLC399.1 混合後試驗用藥」之白色小盒子且標示”留空瓶”的夾鏈袋(內含 DSP 藥瓶)，因此於文字解讀上造成誤解。

事件二：病人未依計畫書在提前終止/退出研究訪視進行靜脈血管螢光攝影及視野檢查

依試驗計畫書，提前終止/退出研究訪視包括靜脈血管螢光攝影及視野檢查，但此兩項檢查需要事先預訂，無法立即於 2017 年 5 月 5 日當日(即提前終止/退出研究訪視日)進行檢查和評估。

## 2. 相關處理方式

事件一：病人未依計畫書接受試驗藥品 TLC399(ProDex)治療

試驗醫師於 2017 年 5 月 4 日注射後發現此事件立即請研究護士通知臨床試驗研究專員，並嚴密觀察受試者注射傷口,予以適當照護,確認受試者無任何不適及任何立即安全疑慮後，與受試者預約隔日返診進行後續相關檢查及評估以確保受試者之安全性，並請病人回家休息。

根據試驗計畫書規定，該名受試者於 2017 年 5 月 5 日進行提前終止/退出研究訪視之檢查。試驗醫師詳細向受試者說明 2017 年 5 月 4 日實際用藥情形並於當場取得受試者同意依醫師判斷繼續接受安全性追蹤訪視以確保受試者安全；待進一步追蹤及評估病人狀況之後，後續再考慮其他的治療方案。

事件二：病人未依計畫書在提前終止/退出研究訪視進行靜脈血管螢光攝影及視野檢查

因無法立即於 2017 年 5 月 5 日當日安排靜脈血管螢光攝影及視野檢查，與昆泰、試驗委託者 TLC 及 medical monitor 討論後，考慮靜脈血管螢光攝影及視野檢查此兩項結果於眼內注射後不會有立即變化。基於受試者最大利益之考量，試驗委託者同意於 2017 年 5 月 5 日的提前終止/退出研究訪視當日不進行靜脈血管螢光攝影及視野檢查，之後醫師將視病人狀況評估,另行安排。

## 3. 受試者會因此而增加的風險程度

事件一：病人未依計畫書接受試驗藥品 TLC399(ProDex)治療

原定試驗藥物注射劑量為 Dexamethasone Sodium Phosphate 0.24mg 加上 20ul TLC399 lipid。此次事件中，試驗醫師為受試者注射藥品

Dexamethasone Sodium Phosphate (13.2mg/ml) 0.02mL，相當於 Dexamethasone Sodium Phosphate 0.264mg。

根據過往文獻資料(Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 1991;229(1):62-5.)，因糖尿病性視網膜病變併發症而進行玻璃體切除手術的病人，在術後接受玻璃體內注射高達 0.8mg 的 dexamethasone phosphate，與未接受 dexamethasone phosphate 之病人相比，並無觀察到明顯差異的耐受性或毒性的變化，顯示高達 0.8mg 劑量的 dexamethasone phosphate 在接受眼部手術之後的病人不會增加其風險，在本次事件中，施打的藥品 dexamethasone Sodium Phosphate 為較低劑量 (0.264mg)，且其半衰期僅有 3.48 小時，故應不會增加受試者風險。

以下是受試者 0301R01 打藥前後的眼科相關檢查值：

研究眼 IOP(眼壓) 研究眼最佳矯正視力(BCVA) 網膜斷層攝影(OCT) 不良事件/反應

2017/4/6

(篩選期) 12 mmHg 30 875  $\mu$ m 無

2017/5/4

(打藥前) 13 mmHg 27 695  $\mu$ m 無

2017/5/5

(打藥隔天) 17 mmHg 29 431  $\mu$ m 無

2017/5/11

(打藥後 7 天) 13 mmHg 23 無 無

經試驗醫師及試驗主持人評估，受試者狀況穩定，將持續追蹤受試者相關安全性報告。

事件二：病人未依計畫書在提前終止/退出研究訪視進行靜脈血管螢光攝影及視野檢查

經試驗醫師及試驗主持人評估，受試者目前狀況穩定，於必要時將安排靜脈血管螢光攝影及視野檢查。

#### 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

事件一：病人未依計畫書接受試驗藥品 TLC399(ProDex)治療

針對「DSP 藥瓶出現在 injection package box (白色大盒子)中並送進開刀房，造成相關人員的誤解。」之改善方案：

改善方案 完成日期

臨床試驗研究專員與負責藥品調配之化療藥師討論後決定將使用過的 DSP 藥瓶暫存於化療藥局並由研究護士於三天內取回存放於臨床試驗藥局 05May2017

更新 Study drug preparation and administration form 說明上述之更新流程 (使用過的 DSP 藥瓶暫存於化療藥局，由研究護士於三天內取回存放於臨床試驗藥局) 預計:18May2017

更新 TLC 399.1 Administration Flowchart (VGHTP) 並說明更新流程 (使用過的 Dexamethasone Sodium Phosphate 藥瓶暫存於化療藥局，由研究護士

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>於三天內取回存放於臨床試驗藥局),或將所有流程併入 Study drug preparation and administration form 預計:18May2017</p> <p>提供 2 組注射套組及新的訓練資料於北榮重新訓練試驗相關人員 預計:09Jun2017</p> <p>在下一個新病人打藥(Day 0)前七天內臨床試驗研究專員重新提供訓練及提醒正確的藥物配置及施打流程 預計至 31Dec2017</p> <p>針對「白色小盒子上明確標示了 ”TLC399.1 混合後試驗用藥”,但開刀房人員以為裝於夾鏈袋之 Dexamethasone Sodium Phosphate 藥瓶即為試驗用藥,因此未在第一時間打開真正裝有試驗藥品的白色小盒子進行確認。」之改善方案:</p> <p>改善方案 完成日期</p> <p>更新 Study drug preparation and administration form 請研究護士再次提醒開刀房人員及試驗醫師</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配置好的試驗藥品已放置於白色小盒子中保持直立</li> <li>2. 將施打試驗用藥的 Study Eye</li> <li>3. 施打的藥物劑量並提供藥物劑量提醒卡(IP Injection Reminding Card)</li> </ol> <p>預計 12May2017</p> <p>事件二: 病人未依計畫書在提前終止/退出研究訪視進行靜脈血管螢光攝影及視野檢查</p> <p>不適用</p> |
| 偏差類型   | <p>Serious noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 會議決議   | 實地訪查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| No     | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2014-03-009BU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫名稱   | 一項第 1 期試驗, 評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由, 包含發生/結束日期<br/>本案受試者 2B302 的 C12D1 回診訪視應為 25Apr2017(試驗計畫書中可以允許+5 天),但因為受試者出國, 所以回診日期延遲為 04May2017。</li> <li>2. 相關處理方式及受試者會因此而增加的風險程度<br/>本案受試者 2B302 的因為出國 C12D1 回診日期延遲為 04May2017。由於受試者事前知會研究團隊, 試驗主持人評估後認為此個案病情穩定, 故同意延遲回診。這段期間受試者仍持續之前的治療。故無安全上疑慮。</li> <li>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>請受試者回國後盡早回醫院進行訪視。並往後於知情同意時, 應跟受試</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 者溝通，希望受試者於試驗期間配合試驗計畫書的返診日期。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| No     | 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2014-03-009BU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫名稱   | 一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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<br/>本案受試者 2B310 違反計畫書第 12.1 (Screening and Demographic Variables: A standard 12-lead ECG will be performed.) 於篩選期 (05Apr2017) 時,並未完成心電圖之檢驗。</p> <p>2. 相關處理方式及受試者會因此而增加的風險程度<br/>本次試驗偏差原則上不增加受試者風險，因為當受試者進入試驗時，試驗團隊已根據過往病史評估及其他篩選訪視項目評估符合納入排除條件。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>此試驗偏差肇因於研究助理未留意到應該於篩選期時執行心電圖檢驗,導致此受試者遺漏一次了心電圖檢驗及其數據。臨床試驗專員已經針對心電圖檢驗應該執行的時間點部分對試驗主持人與研究助理做再次訓練與提醒，以避免類似的事件發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| No     | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2014-03-009BU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫名稱   | 一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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<br/>本案受試者 2B306 違反計畫書第 18.9.2-禁用合併藥物 (Proton pump inhibitor should be avoided during study participation, because the absorption of varlitinib may be hindered at high gastric pH.)，於試驗期間使用了 Lansoprazole 30mg QD (31Mar-06Apr2017) 和 Pantoprazole 40mg QD</p>                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>(06Apr-12Apr2017)。</p> <p>2. 相關處理方式及受試者會因此而增加的風險程度<br/>         本次試驗偏差原則上不增加受試者風險，受試者 2B306 已經於 12Apr2017 停用禁用合併藥物並繼續於試驗中接受治療。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>         此試驗偏差肇因於(1)醫囑開立醫師及協同主持人未留意禁用合併藥物之種類，導致受試者使用到禁用合併藥物。(2)臨床試驗專員未於 2017 年 1 月 20 日(計畫書核准日)於對試驗團隊作訓練。為以便免類似事件發生，臨床試驗專員於 2017 年 4 月 10 日針對禁用合併藥物部分對試驗主持人與協同主持人做再次訓練與提醒日。</p>                                         |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| No     | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IRB 編號 | 2014-03-009BU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫名稱   | 一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性。                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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<br/>         本案受試者 2B304 違反計畫書第 12. SCHEDULE OF STUDY PROCEDURES,未於每周期的第一天完成心電圖之檢驗。</p> <p>2.相關處理方式及受試者會因此而增加的風險程度<br/>         本次試驗偏差原則上不增加受試者風險，因為當受試者進入試驗時，試驗團隊已根據過往病史評估及其他篩選訪視項目評估符合納入排除條件。</p> <p>3.改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>         此試驗偏差肇因於研究助理未留意到應該於 C8D1 時執行心電圖檢驗,導致此受試者遺漏一次了心電圖檢驗及其數據。臨床試驗專員已經針對心電圖檢驗應該執行的時間點部分對試驗主持人與研究助理做再次提醒，以避免類似的事件發生。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| No     | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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   | <p>受試者 1003</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>依據臨床試驗計畫書第 1.2 版，受試者 1003 於 07-Sep-2015 簽署受試者同意書且接受篩選，並於 10-Sep-2015 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。<br/>CRA 於 03-May-2017 進行監測訪視時，發現受試者於追蹤期/Visit 5 (31-Mar-2016) 回診時未進行心電圖檢查，違反計畫書第 5.3.4 條試驗流程之規定。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>病歷紀錄顯示，研究人員依計畫書於 Visit 5 為受試者開立心電圖檢查單並安排心電圖檢查。但受試者因個人因素不能等候心電圖檢查而自行離院，故心電圖檢查未依安排進行。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>試驗醫師根據篩選期及 Visit 4 (25-Feb-2016) 回診所進行之心電圖檢查結果，評定此偏差事件並未增加受試者之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>CRA 在 03-May-2017 監測訪視發現此偏差當下，已提醒研究人員教導受試者應盡可能順從計畫書之規定，配合完成所有試驗相關流程，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。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IRB 編號 | 2015-05-010B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫名稱   | 一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 計畫主持人  | 劉耀中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>依試驗計畫書，C5D1 需檢測 HbA1c 數值。受試者 610027002 於 C5D1 (2017 年 2 月 13 日)未執行該檢測，研究護理師於 2017 年 2 月 20 日 C5D8 之返診時執行該項 HbA1c 之檢測。臨床研究專員於 2017 年 5 月 17 日監測此案件時發現，故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>經確認，研究護理師已於 C5D8 執行該項檢測，受試者之 HbA1c 項目在</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>正常範圍內，不需介入相關治療。故通報此試驗偏差為超出 time window 之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>事件發生後，試驗主持人已再次確認，受試者之 C5D8 之 HbA1c 檢驗結果並無異常，且受試者於 C5D1 亦已依試驗計畫書規定進行血糖之監測，其結果亦在正常值範圍內，故評估後無安全性之疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，亦與試驗主持人進行討論。經確認未影響病人之安全性。臨床試驗專員予研究人員提醒檢測項目的重要性與各個返診需檢測的項目，以避免類似情形再發生。</p>                                                                                                                      |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| No     | 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2015-10-012BU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫主持人  | 唐德成                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 610046013 於 2017 年 4 月 5 日因呼吸短促(shortness of breath)及雙下肢紅斑改變(bilateral lower extremities erythematous change)入院進行檢查及治療。試驗人員因疏失忘記於 24 小時內通報試驗委託者。試驗人員於 2017 年 4 月 11 日自行發現此疏失，於當天完成 SAE 初始通報。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗人員於 2017 年 4 月 11 日自行發現此疏失後當天即完成 SAE 初始通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人評估此事件不影響受試者權益及安全性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師皆了解 SAE 通報規範，未來會更加小心遵守此規範，避免類似偏差再次發生。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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(Intelligence)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 計畫主持人  | 林俊甫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>M13-813 試驗 76308 受試者於 2017/05/02 回診接受 Week2 Day1 訪視並於 2017/05/09 回診接受 Week3 Day1 訪視。根據計畫書規定訪視前後 3 天須採取相對應訪視之 Central Lab Samples，然而研究護士(金秋華護理師)因臨床工作繁瑣而未在 2017/05/02 抽血送檢 Central Lab 且於 2017/05/09 時誤用 Week2 Day1 Lab Kit 抽血送檢，導致沒有 Week3 Day1 訪視之 Central Lab Data。</p> <p>Central Lab 系統在 2017/05/17 時發信通知北榮試驗團隊與 CRA 未收到 Week3 Day1 Lab Samples，CRA 於 2017/05/22 拜訪試驗主持人林俊甫醫師團隊並確認上述事件狀況，當日確認須通報試驗偏差並隨即提醒試驗團隊 Central Lab Sample 採集的正确流程以避免相關偏差事件再發生。</p> <p>2. 相關處理方式</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、協同主持人以及研究護士)已訓練關於 handling and shipping of laboratory supplies and samples (附件一: STV 訓練證明文件)。</p> <p>2017/05/22 確認試驗偏差後，CRA 當下即提醒/訓練試驗團隊 Central Lab Sample 採集的正确流程以確保類似事件不再發生。(附件二: Site Visit Report 與再訓練證明)</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>76308 受試者於 2017/05/23 回診進行 Week5 Day1 訪視，該偏差經主持人評估無任何不適且 2017/05/09 的抽血量未超過同意書載明之數量，因此評斷沒有增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗廠商已通報國外驗團隊並再訓練研究護士 Central Lab Sample 採集的正确流程。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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、 2016-03-002BU 實地訪查（附件四）
- 五、 106 年 4 月藥學部藥品申請變更（附件五）
- 六、 1060428c-IRB 會議記錄（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 18 時 00 分

附件一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

| No | IRB 編號                                    | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                      | 審查結果                                                    | 執行情形    |
|----|-------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|
| 1  | 2017-05-013BU 主                           | 陽光耀 | 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                                                                                            | 修正後通過                                                   | 主持人尚未回覆 |
| 2  | 2017-05-012BU 主                           | 陳育民 | 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) | 主試驗：通過；未來生物醫學 ICF：通過                                    | 已發函     |
| 3  | 2017-05-014BU 主                           | 陳育民 | 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                                                                                             | 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 | 已發函     |
| 4  | 2017-05-015BU 主<br>(迴避離席委員：<br>蕭光明委員，三等親) | 邱昭華 | 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                                                                 | 主試驗：通過；腫瘤切片 ICF：通過                                      | 已發函     |
| 5  | 2017-05-016BU 主<br>(迴避離席委員：<br>蕭光明委員，三等親) | 邱昭華 | 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)                   | 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過；撤回同意 ICF：不予通過                        | 已發函     |

| No | IRB 編號       | 主持人        | 計畫名稱                                                                           | 審查結果                                 | 執行情形     |
|----|--------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|
|    |              |            |                                                                                | 過                                    |          |
| 6  | 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                                                | 本案不予投票，待主持人回覆後再行討論                   | 提本次審議會討論 |
| 7  | 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                                                            | 通過                                   | 已發函      |
| 8  | 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 | 通過                                   | 已發函      |
| 9  | 2017-05-007B | 陳育民        | 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             | 通過                                   | 已發函      |
| 10 | 2017-04-006B | 李宜中        | 開發 ALS 蛋白質藥物前驅物質                                                               | 通過                                   | 已發函      |
| 11 | 2017-05-004B | 唐德成        | 糖尿病慢性腎臟病患者使用 Empagliflozin 後其體液狀態變化之研究                                         | 通過                                   | 已發函      |
| 12 | 2017-04-007B | 陳牧宏        | 創傷後壓力症候群之腦影像和血清生物標記研究                                                          | 通過                                   | 已發函      |
| 13 | 2017-05-003B | 呂志成        | 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 | 提本次審議會討論 |
| 14 | 2017-05-008B | 雷浩然        | 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                                                     | 通過                                   | 已發函      |
| 15 | 2017-05-001B | 黃士峯        | 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                                           | 通過                                   | 已發函      |
| 16 | 2017-05-002B | 劉家慧<br>護理師 | 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                                         | 通過                                   | 已發函      |
| 17 | 2017-05-006B | 鄭惠美<br>護理師 | 探討社區思覺失調症個案復元之相關因素                                                             | 通過                                   | 已發函      |



## 二、修正/變更審查案

| No | IRB 編號         | 主持人 | 計畫名稱                                                                                      | 審查結果 | 執行情形 |
|----|----------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| 1  | 2016-05-009B#1 | 曾令民 | 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                                                          | 通過   | 已發函  |
| 2  | 2016-04-009B#2 | 陳亮恭 | 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 | 通過   | 已發函  |
| 3  | 2016-07-006B#1 | 陳怡仁 | 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                                  | 通過   | 已發函  |
| 4  | 2015-07-010B#1 | 呂信邦 | 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                                                         | 通過   | 已發函  |

## 三、結案

| No | IRB 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 | 通過   | 複審中  |

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 31 案）

| No        | 主持人 | 編號            | 計畫名稱/藥品                                                | 審 查 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|-----|---------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新案(共 6 案) |     |               |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1         | 朱啟仁 | 尚未送本會審查       | Glecaprevir/<br>Pibrentasvir<br>Tablet 100<br>mg/40 mg | <p>「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-135）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：M16-135 Protocol, Date: 17 January 2017。</p> <p>三、案內受試者同意書及選擇性基因研究受試者同意書之「檢體處理及儲存地點」段落與「剩餘檢體處理」段落敘述不一致，請於下次計畫變更時一併至部辦理變更，以維護文件一致性。</p> |
| 2         | 羅景全 | 2017-06-010BU | TAK-438<br>(vonoprazan)<br>Tablet 20 mg                | <p>「TAK-438 (vonoprazan) Tablet 20 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_304）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。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 21 日衛授食字第 1066005423 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱正堂醫師、羅景全醫師及鄭庚申醫師。</p>                                                                                                                                                        |
| 3         | 羅景全 | 2017-06-011BU | TAK-438(vonoprazan) Tablets 20 mg                      | <p>「TAK-438(vonoprazan) Tablets 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_302）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 3 日衛授食字第 1066005422 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱正堂醫師、羅景全醫師及鄭庚申醫師。</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、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之資訊。</p> <p>六、案內因未檢送林口長庚醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>七、提醒貴公司請依衛授食字第 1066005422 號函說明段四及說明段五辦理。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4 | 邱昭華 | 2017-05-016BU | MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL / Tremelimumab Injection 20 mg/mL | <p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL / Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419MC00004）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：D419MC00004，Version：1.0，Date：10 March 2017。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：<br/> (一)主試驗受試者同意書：TPVGH Main ICF Version 1.0，Date：10 Apr 2017。<br/> (二)試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書：TPVGH Preg ICF Version 1.0，Date：10 Apr 2017。<br/> (三)受試者同意書附件 - 撤回同意書選項：TPVGH Withdrawal ICF Version 1.0，Date：10 Apr 2017。</p> |
| 5 | 黃怡翔 | 2017-03-002B  | SNP-610 (SNP-610-1 100 mg、SNP-610-2 100 mg) Tablets                        | <p>「SNP-610 (SNP-610-1 100 mg、SNP-610-2 100 mg) Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SNP-610-201）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前檢送安慰劑之組成、規格、分析方法、檢驗成績書及安定性試驗相關資料。</p> <p>三、下列事項提醒貴公司注意：<br/> (一)因試驗藥品具潛在抑制 CYP2E1 活性，貴公司意見回覆表示將於計畫書 page 21 放置限制說明，但並未更新計畫書。建議於計畫書列表 CYP2E1 受質藥物提醒試驗執行者，以避免併用藥物影響本試驗的療效與安全性評估。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |

|   |     |              |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |              |                                                                           | <p>(二)目前貴公司提供 mannitol 與 sucralose 之安全性資料僅限於可支持各單方，尚無可支持目前複方併用劑量之安全性資訊，但考量本案 sucralose 與 mannitol 各單方的使用劑量仍在容許範圍之內，且兩者作為藥物賦形劑或食品添加物已有相當豐富的人體使用經驗，目前暫可接受。未來若申請更大規模、更長期的臨床試驗或上市許可時，仍應提供可支持 mannitol 與 sucralose 長期併用的安全性資料，或以本品 SNP-610 (mannitol+sucralose)執行可支持其使用劑量與期程安全性之重覆劑量毒性試驗。</p> <p>(三)提醒貴公司，於下一階段臨床試驗或療效驗證性試驗，納入條件之診斷標準應更嚴謹，宜將 histologic finding 列入考量。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為欣耀生醫股份有限公司，本部原則同意之計畫書版本日期為：Protocol SNP-610-201，Version：2.0，Date：Apr-21-2017。</p> <p>五、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：Version：3.0，Date：2017-04-21。</p>                                                                                                                                                                                                                                |
| 6 | 陳育民 | 2017-05-007B | <p>免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10<sup>9</sup></p> | <p>「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10<sup>9</sup>」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IVY03）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明二事項辦理，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為長春藤生命科學股份有限公司，本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：</p> <p>(一)本試驗 survival follow up 無法提供足夠的安全性資料。貴公司應將安全性追蹤期修改至受試者退出試驗、死亡或至少 6 個月；安全性追蹤項目應至少包含不良反應以及相關的實驗室檢測。相關的安全性追蹤期設計以及安全性追蹤項目，可參考類似細胞產品的文獻資料，或是 IKC 先前執行之第二期/第三期肝癌臨床試驗。</p> <p>(二)請貴公司在試驗開始執行前提供下列資料，經本部審核同意才可開始執行本試驗：</p> <p>1、針對「最後一次餵養後之無菌試驗」，提供資料說明台美之抑菌抑黴性試驗步驟與貴公司自行執行之無菌試驗相同。</p> <p>2、符合本次試驗規格之產品檢驗成績書(COA)。本次試驗完整之產品 COA 需包含最終細胞產品之微生物試驗檢驗結果，以及 Tc 與 NKT 是否符合 20-85%與 3-60%之合格標準(如計畫書之表 11 所示)，並具品保人員簽名與日期。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)強烈建議貴公司應於受試者同意書中第 6 段「其他可能之治療方式及說明」中，須加註說明「免疫檢查哨抑制劑 (immune checkpoint antibody)亦為目前可採用的肺癌治療方式之一」，以維</p> |

|             |     |               |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------|-----|---------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |     |               |                                                                  | 護受試者了解其他治療選擇的權益。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 修正案(共 16 案) |     |               |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1           | 黃怡翔 | 2016-09-024BU | LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg                                    | <p>「LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLJN452A2202)之計畫書變更及藥品文件更新乙案, 經核, 本部同意, 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: 02, Date: 06-Mar-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> <p>五、旨揭臨床試驗藥品(LJN452 0.03mg)保存期延長乙事, 本部業已收悉, 如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。</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、訓練與執行政程序 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> |
| 2           | 鍾孝仁 | 2013-08-024BU | ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg                            | <p>「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ARN-509-003)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol ARN-509-003 Amendment 8, Date: 15 March 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, 更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3           | 陳育民 | 2017-04-003BU | MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial | <p>「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MYL-1402O-3001)之受試者同意書變更及計畫書澄清信函乙案, 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乙份, 請查照。</p> <p>三、為使試驗主持人於試驗執行時有所依據, 仍請貴公司依 A Notification to Protocol MYL-1402O-3001 Version 1.0, Document dated: 01 Feb 2017 所載資訊修正計畫書後送部審查。</p>                                                                                                                                                                                       |
| 4           | 趙毅  | 2014-03-009BU | ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg                                 | <p>「ASLAN001 Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ASLAN001-002)之回復部授食字第 1056064448 號函、貨品進口同意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 份及貨品進口同意書 1 份, 復如說明段, 請查照。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|   |     |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|-----|---------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |               |                       | <p>三、提醒貴公司本品 ASLAN001 受食物影響，Tmax 可延長至 5 小時，因此服藥後三小時使用 H2 blocker 仍有可能影響血中藥物濃度。</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、有關業經本部同意進口僅供專屬藥品臨床試驗計畫使用之臨床試驗用藥物(包含藥品或醫療器材)，應以核發同意書內容、證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式申報程序，惟不得轉供他用，合先敘明。</p> <p>六、有關貴公司自 103 年 7 月 25 日至 105 年 12 月 21 日止進口旨揭試驗藥品時，查有誤將二案試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-002 及 ASALN001-003)各別核准之證號(14 碼)及項次(3 碼)相互申報核銷之情事，予以警告，嗣後再有類此情事將依法處辦，請確實改進。</p> <p>七、承上，針對前述情事，請依下列事項於文到後 2 個月內補正，如逾期未覆，逕予廢止本次核准之進口同意書：</p> <p>(一)針對臨床試驗用藥物申報程序及後續流向之管理，請繳交矯正預防措施報告。</p> <p>(二)查復二案試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-002 及 ASALN001-003)於試驗執行迄今已進口試驗用藥品之流向(含已使用、銷毀或退運)，並檢附相關完整紀錄文件。</p> <p>八、本部原則同意貴公司進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合旨揭臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>九、103 年 7 月 25 日部授食字第 1036034667 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢(項次 1)。</p> <p>十、案內回復部授食字第 1056064448 號函說明段六，業已提供試驗用藥品之清查結果，提醒有關試驗用醫材部份仍須確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨記錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整記錄送署，並將所有品項已進口記錄更新至最新狀態。屆時所有回覆記錄文件應依歷次申報日期編列整齊。</p> |
| 5 | 邱昭華 | 2016-04-004BU | ASP8273 Capsule 100mg | <p>「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8273-CL-0302)之 IMPD 及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本署業已收悉，如有任</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|   |     |               |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|-----|---------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |               |                                               | <p>何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>四、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>五、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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6 | 邱昭華 | 2015-05-011BU | avelumab ( IgG1 isotype ) Injection 20 mg/mL  | <p>「avelumab ( IgG1 isotype ) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：EMR100070-004) 之計畫書、IMPD 及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部原則同意變更之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：10 January 2017。</p> <p>四、本部原則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、承上，因案內未檢附三軍總醫院簡志峰醫師及臺大醫院楊志新醫師計畫書簽名頁，請於上述計畫書及受試者同意書版本執行前，檢附計畫書簽名頁送部備查。</p> <p>六、另，案內未檢送臺大醫院及三軍總醫院受試者同意書，請貴公司於試驗中心執行前，檢齊相關文件另案向本部提出臨床試驗變更申請，俟同意後始可執行。</p> <p>七、有關受試者同意書剩餘檢體處置方式部份，剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，以維護受試者之權益。請貴公司於下次變更時一併修正受試者同意書。</p> <p>八、本部同意旨揭試驗藥品，暫定架儲期期限更新為 36 個月。</p> <p>九、試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，請貴公司依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>十、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用，並檢送相關文件通知本部。</p> |
| 7 | 吳肇卿 | 2016-01-003BU | P1101 ( PEG-P-IFN $\alpha$ -2b) Injection 500 | <p>「P1101 ( PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：A14-301) 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、本部原則同意變更之計畫書版本日期為：Version 3.3，Date:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|   |     |              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-----|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |              | ug/mL                                    | <p>07 March 2017。</p> <p>四、承上，請於上述計畫書版本執行前，檢附旨揭各試驗中心計畫主持人之計畫書簽名頁送部審查。</p> <p>五、貴公司未依 105 年 5 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」。請貴公司修正並檢齊相關資料後另案向本部提出申請。</p> <p>六、另提醒貴公司，本次 P1101 劑量由 360 mcg 變更為 400 mcg。若本品日後新藥查登時宣稱的使用劑量為 400mg，則主要療效指標分析需基於使用 400mg 的受試者族群結果。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8 | 蔡長祐 | 2013-04-041B | Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg | <p>「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）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)國立臺灣大學醫學院附設醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_NTUH_Main ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V-MC-JADY_NTUH_Research Sample ICF_version 8.0_03Mar2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_TPVGH_Main ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V-MC-JADY_TPVGH_Research Sample ICF_8.0_03Mar2017。</p> <p>(三)國泰醫療財團法人國泰醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CGH_Main ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V_MC-JADY_CGH_Research Sample ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>(四)馬偕紀念醫院：研究檢體採集及使用同意書：I4V-MC-JADY_MMH_Research Sample ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>(五)中國醫藥大學暨附設醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CMUH_Main ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>2、研究檢體受試者同意書：I4V-MC-JADY_CMUH_Research Sample ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>(六)中山醫學大學附設醫院：主試驗：I4V-MC-JADY_CSMUH_Main ICF Version 9.0_03Mar2017。</p> <p>(七)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CGMHKH_Main ICF Version</p> |



|   |     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |               | <p>8.0_03Mar2017。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADY_CGMHKH_Research Sample ICF 8.0_03Mar2017。</p> <p>(八)奇美醫療財團法人奇美醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_CMMC_Main ICF_Version 8.1_20Apr2017。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADY_CMMC_Research Sample ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>(九)國防醫學院三軍總醫院：</p> <p>1、主試驗：I4V-MC-JADY_TSGH_Main ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>2、生物標記研究受試者同意書：I4V-MC-JADY_TSGH_Research Sample ICF_Version 8.0_03Mar2017。</p> <p>四、有關案內馬偕醫院主試驗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。</p>                                                                                                                        |
| 9 | 賴建志 | 2017-02-008BU | <p>ABT-494 Tablets 15mg</p> <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)之受試者同意書變更及試驗藥品架儲期展延乙案，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>四、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應即時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>五、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>六、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> <p>七、提醒貴公司爾後送件時，請檢附更新後完整之試驗藥品文件或章節，可接受以光碟方式提供，修正前後對照表(Summary of Changes)無法代表修正後之完整文件。</p> <p>八、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「</p> |

|    |     |               |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----|---------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                | 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | 林春吉 | 2017-05-011BU | GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg        | <p>「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-418-3899)之受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署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>四、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，同步函送本署核備，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>                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | 曾令民 | 2016-09-021BU | MPDL3280A (ATEZOLIZUMAB) Injection 1200mg/20ml | <p>「Kadcyla(Trastuzumab emtansine) Injection 160mg/vial、MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO30085)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：2，Date：21-Dec-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、請貴公司依新版計畫書修正臺北榮民總醫院、和信醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、彰化基督教醫院及柳營奇美醫院之受試者同意書，並儘速送部審查。</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> |
| 12 | 蔡長祐 | 2016-05-003BU | ABT-494 Tablets 15mg、30mg                      | <p>「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-549)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment 3，Version Date：31 March 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，更新之受試者同意書版本應儘速送部審查。</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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |

|    |     |               |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----|---------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                     | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13 | 張延驊 | 2017-02-006BU | RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial | <p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39210）計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO39210 Version 3，Date: 16-Dec-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請旨揭試驗計畫，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部變更。本次計畫書日期為 16-Dec-2016，請說明延遲函送本部變更原因。</p> <p>六、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗計畫版本前，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。</p> <p>七、再次提醒貴公司請依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p> |
| 14 | 林登龍 | 2014-10-005B  | MCS soft capsule 15mg                               | <p>「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-8-II-TWN）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)彰化基督教醫院：臨床試驗受試者同意書：版本：1.1，日期：2016 年 12 月 15 日。</p> <p>四、有關案內彰化秀傳醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)彰化秀傳醫院受試者同意書：於損害賠償與保險段落，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，建議可參考案內彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院受試者同意書：</p> <p>1、未依人體試驗管理辦法第 3 條檢附黃子豪及魏子鈞醫師之學</p>                                                                                                                                                                                                                |

|               |     |               |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |     |               |                                                                            | <p>、經歷及其所受訓練之資料。</p> <p>2、檢附之變更對照表請加註修正前後版本日期。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 15            | 江晨恩 | 2015-05-003BU | Albiglutide (Albiglutide) 注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo                          | <p>「Albiglutide (Albiglutide) 注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GLP116174)之計畫書變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、旨揭臨床試驗原試驗委託者/申請人為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司, 然, 本次臨床試驗變更由貴公司來函並檢具相關資料進行申請, 經查, 本試驗尚無試驗委託者/申請人變更之紀錄, 請貴公司於兩個月內說明或辦理試驗申請者變更。</p> <p>四、本部原則同意變更後之計畫書版本日期為 GLP116174 Protocol Amendment No.: 3, Date: 07-Apr-2017。</p> <p>五、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>                                                                                   |
| 16            | 邱昭華 | 2016-04-004BU | ASP8273 Capsule 100mg                                                      | <p>「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0302)之停止收案及停止試驗藥物 ASP8273 治療乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、為維護受試者權益, 請確實執行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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 結案/終止案(共 4 案) |     |               |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1             | 江晨恩 | 2013-07-037B  | BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 2.5 mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg/tablet | <p>「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 2.5 mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg/tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 94-8862 / 14564)乙案之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查, 詳如說明段。請查照。</p> <p>二、本案試驗主要目的為: 評估不同口服劑量下 finerenone 每天 1 次投藥的療效[自基期至第 9 次回診(第 90 天±2 天) N 端激素原 B 型利鈉激素(NT-proBNP)相對減少量超過 30% 的受試者百分比]及安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為: Version 1.0, Date: 09 NOV 2015。</p> <p>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。</p> |
| 2             | 陳育民 | 201007018MBJ  | BIBW 2992 Film Coated Tablets 50 mg、40mg                                   | <p>「BIBW 2992 Film Coated Tablets 50 mg、40 mg、30 mg、20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.42)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。</p> <p>復貴公司 106 年 1 月 12 日(106)百登字第 015 號函。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|            |     |                |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |     |                | 、30mg、<br>20mg                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3          | 常敏之 | 2012-09-023B   | AMG 145 Autoinjector(Pen for SC Injection) 140 mg/ml、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL | 「AMG 145 autoinjector/pen 140 mg/mL、3.5ml Personal Injector 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20110118)之試驗終止與結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。<br>復貴公司 106 年 5 月 16 日昆字第 1060699 號函。                                                                                                                  |
| 4          | 劉耀中 | 2015-05-009B   | BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg                                               | 「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17322)之終止臺北榮民總醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>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。<br>四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 |
| 其他案(共 5 案) |     |                |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1          | 邱昭華 | 2017-02-009B U | Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg                                                 | 有關貴公司函請更正 106 年 03 月 28 日衛授食字第 1066014075 號函(計畫編號：B7461006)之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表臺北榮民總醫院之試驗主持人乙案，經核，本署同意，隨函檢還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。<br>三、本署同意旨揭號函之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表，臺北榮民總醫院試驗主持人更正為「邱昭華」。                                                                           |
| 2          | 趙毅  | 2013-07-026B   | 自體樹突狀殺手細胞 1X10 <sup>7</sup> 細胞                                                         | 本署將於 106 年 6 月 9 日上午 9 時 30 分至貴院查核趙毅醫師主持之「自體樹突狀殺手細胞 1 x10 <sup>7</sup> 細胞」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2013-07-026B)，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。                                                                                                                                       |
| 3          | 陳明德 | 2011-10-016M B | Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml                                                        | 本署將於 106 年 5 月 24 日 09 時 30 分至貴院查核陳明德醫師主持之「Avastin (Bevacizumab) IV 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案(計畫編號：ML25550)，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。                                                                                                                                        |
| 4          | 陳一瑋 | 2017-05-E01B   | 針對顱內次發性惡性膠母細胞瘤 (                                                                       | 貴院為緊急治療病人張○郡先生，申請專案使用陳一瑋醫師「針對顱內次發性惡性膠母細胞瘤(原發非典型性胎畸性橫紋肌肉瘤)執行補救性之硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4-                                                                                                                                                                                                |

|   |     |              |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-----|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |              | <p>原發非典型性胎畸性橫紋肌肉瘤) 執行補救性之硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 PBA</p> | <p>10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 PBA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 106 年 5 月 19 日北總人試字第 1064901470 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>                                                                                                             |
| 5 | 顏厥全 | 2017-05-E02B | <p>AZD2171 (Cediranib) 15 mg/ Tablets</p>                                                | <p>貴院為 Alveolar soft part sarcoma 病人彭○成醫療需要，申請委託臺灣阿斯特捷利康股份有限公司分批專案進口並免費提供瑞典 AstraZeneca Operations 藥廠製造之「AZD2171 (Cediranib) 15 mg/ Tablets」共計 360 錠乙案，本署同意（簽審文件編號：DHS00000585756，項次：001，單位：TAB），請查照。</p> <p>一、復貴院 106 年 5 月 22 日北總人試字第 1064901512 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p> |

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 9 案）

|   | 藥品名                                                    | 單位     | 申請者 | 數量                           | 適應症           | 建議    |
|---|--------------------------------------------------------|--------|-----|------------------------------|---------------|-------|
| 1 | OncoTICE® containing<br>2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG | 泌尿部    | 黃志賢 | 15 瓶                         | 膀胱尿路上皮細胞<br>癌 | 非臨床試驗 |
| 2 | OncoTICE® containing<br>2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG | 泌尿部    | 張延驊 | 15 瓶                         | 膀胱尿路上皮細胞<br>癌 | 非臨床試驗 |
| 3 | Carmustine(BiCNU)                                      | 內科部血液科 | 陳三奇 | 6 支                          | 惡性淋巴瘤         | 非臨床試驗 |
| 4 | Ninlaro®(ixazomib)                                     | 內科部血液科 | 高志平 | 72 顆/18<br>顆/18 顆            | 多發性骨髓瘤        | 非臨床試驗 |
| 5 | OncoTICE® containing<br>2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG | 泌尿部    | 張延驊 | 15 瓶                         | 膀胱尿路上皮細胞<br>癌 | 非臨床試驗 |
| 6 | OncoTICE® containing<br>2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG | 泌尿部    | 張延驊 | 15 瓶                         | 膀胱尿路上皮細胞<br>癌 | 非臨床試驗 |
| 7 | OncoTICE® containing<br>2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG | 泌尿部    | 張延驊 | 15 瓶                         | 膀胱尿路上皮細胞<br>癌 | 非臨床試驗 |
| 8 | Tecentriq®(Atezolizumab)                               | 胸腔部    | 邱昭華 | 共<br>108Vials(1<br>8Vials/人) | 肺癌            | 非臨床試驗 |
| 9 | Tepadina®(Thiotepa)                                    | 兒童醫學部  | 顏秀如 | 6 瓶                          | 髓母細胞瘤         | 非臨床試驗 |

附件四、 2016-03-002BU 實地訪查意見表

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |        |         |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|---------|--|
| 計畫主持人                                                                                              | 林俊甫                                                                                                                                                                                                                                                                             | 單位 | 神經醫學中心 | 聯絡人及電話  |  |
| IRB 編號                                                                                             | 2016-03-002BU                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |        |         |  |
| 計畫名稱                                                                                               | ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intelligence)                                                                                                                                                           |    |        |         |  |
| 訪查原因                                                                                               | 偏離案                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |        |         |  |
| 訪查結果                                                                                               | <input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。<br><input type="checkbox"/> 【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<br><input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。 |    |        |         |  |
| 訪查意見                                                                                               | <p>PI 及相關人員未依計畫相關程序及流程，監督不周全，有嚴重疏失，但後續有檢視疏失並重新改善訓練流程即加入新藥師一位，避免新偏差事件。</p> <p>研究護士需嚴格遵守 Protocol，不可因為忙碌而遺漏步驟，藥局應一直有研究人員協助，請建立假日時如何處理 SOP，主持人需負起監督週全之責，以防將來有類似或其他事件發生，目前已提出改善意見，當日因過年，研究護士未印出發藥系統取藥確認信，藥局無研究藥師，雙重疏失造成。</p>                                                        |    |        |         |  |
| <p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |        |         |  |
|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |        | 送交主持人日期 |  |

決議：如訪查意見



附件五、 106 年 4 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 4 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 4 月份共計 7 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      | Protocol No.            | IRB 核准函編號   | 試驗主持人 | 試驗委託廠商                  | 變更說明    |
|----|-----------|-------------------------|-------------|-------|-------------------------|---------|
| 1  | C13-078   | 1218.22                 | 201310028C  | 江晨恩   | 昆泰                      | 藥品製造廠更名 |
| 2  | C13-055   | CLDK378A2301            | 201308001A  | 邱昭華   | 諾華                      | 標籤變更    |
| 3  | C11-062   | 1218.74                 | 201108013MB | 江晨恩   | 百靈佳                     | 效期展延    |
| 4  | P-2015-03 | TLC388D2007T<br>(T1Z14) | 201502005C  | 趙毅    | NA<br>(國衛院計畫/<br>微脂體供藥) | 效期展延    |
| 5  | C15-093   | TAK-438_305             | 201509006AU | 侯明志   | Takeda                  | 新增藥品    |
| 6  | C15-028   | D5160C00006             | 201504002A  | 邱昭華   | 阿斯特捷利康                  | 效期展延    |
| 7  | C15-079   | MK1439A-021             | 201507010AU | 王永衡   | 默沙東                     | 標籤變更    |

擬院閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 106  
師(三)級藥師 0531

藥學部 陳奇良 106  
師(二)級藥師 0531

藥學部 邱保祥 106  
師(三)級藥師 0601

藥學部 張豫立 106  
師(三)級藥師 0601

藥學部 周月卿 106  
主任藥師 0601

擬陳閱後存查，報 1-90，2-89，3-45 會繳

人體試驗委員會 楊懷智 106  
藥劑生 0605

人體試驗委員會 羅偉慈 106  
藥劑師 0605

人體試驗委員會 陳尹蓓 106  
研究助理 1447

藥學部 楊懷智 106  
師(三)級藥師 0605

人體試驗委員會 陳適安 106  
主任委員 6/27

附件六、 1060428c-IRB 會議記錄

正本

檔 號：  
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段  
465號3樓  
聯絡人：余珮芳  
聯絡電話：02-(02)8170-6000分機711  
傳真電話：02-(02)8170-6002  
電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國106年5月9日

發文字號：藥查諮字第1060002578號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一：TAIRB 2017年c-IRB主審共識會議紀錄

附件二：藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

附件三：c-IRB行政變更項目

主旨：自2017年6月1日起，c-IRB案件之受試者同意書及行政變更項目，請依所附文件辦理。

說明：

- 一、依2017年4月28日TAIRB c-IRB主審共識會議決議(附件一)，為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自2017年6月1日起向主審IRB送件之新申請案，請依照藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)(附件二)審查。亦請申請者依照記載範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、c-IRB之變更案若涉及protocol變更，請依一般變更程序處理，若僅為IB、CRF之行政變更，無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處。行政變更項目如附件三。
- 三、請各c-IRB主審IRB確實遵守前述共識會議各項決議內容。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合理人研究倫理委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、臺中榮民總醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審查委員會

副本：諮詢輔導中心、綜合業務處計畫管理室

執行長 高純琇

## 2017 年 C-IRB 主審共識會 會議紀錄

- 一、 時間：106 年 4 月 28 日(星期五)下午 2 時
- 二、 地點：高鐵台中站多功能會議室
- 三、 主辦單位：台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)
- 四、 出席人員：台大醫院戴君芳執秘、三軍總醫院李佳芝副執秘、許仁駿委員、台北榮總楊懷智副執秘、台北醫學大學暨附屬醫院林志翰執秘、台中榮總許正園主委、王建得主委、梁利達執秘、中國醫藥大學附醫夏德椿副主委、成大醫院鄭鴻琳審查組長、高醫中和紀念醫院蘇富敏執秘、孫麗珍執秘、醫藥品查驗中心林志六副執行長、TAIRB 連群副秘書長
- 五、 主席：謝燦堂 理事長

紀錄：蔡汝青

- 六、 主席致詞：(略)

- 七、 討論事項

案由：有關 IB 與 CRF 是否需送審，及是否需提供對照表或 summary of changes 之議題討論。參考資料(一)：美國 FDA 網站 Q&A 連結網址：

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126420.htm>

其中，第 23 題複製如下：

23. Must an investigator's brochure be included in the documentation when an IRB reviews an investigational drug study?

For studies conducted under an investigational new drug application, an investigator's brochure is usually required by FDA [21 CFR 312.23(a)(5) and 312.55]. Even though 21 CFR part 56 does not mention the investigator's brochure by name, much of the information contained in such brochures is clearly required to be reviewed by the IRB. The regulations do outline the criteria for IRB approval of research. 21 CFR 56.111(a)(1) requires the IRB to assure that risks to the subjects are minimized. 21 CFR 56.111(a)(2) requires the IRB to assure that the risks to subjects are reasonable in relation to the anticipated benefits. The risks cannot be adequately evaluated without review of the results of previous animal and human studies, which are summarized in the investigator's brochure.

There is no specific regulatory requirement that the Investigator's Brochure be submitted to the IRB. There are regulatory requirements for submission of information which normally is included in the Investigator's Brochure. It is common that the Investigator's Brochure is submitted to the IRB, and the IRB may establish written procedures which require its submission. Investigator's Brochures may be part of the investigational plan that the IRB reviews when reviewing medical device studies.

參考資料(二)：美國 FHCRC 及 Washington State University 修正案使用格式參考

決議：

(一)新案：主審均審查，副審原則上尊重主審意見，但若審查時遇有安全性議題或嚴重影響受試者權益等重大爭議則由副審醫院提供相關資訊由 CDE 之 C-IRB 聯絡窗口協調處理。

- (二)變更案：若涉及 protocol 變更循一般變更程序處理，若僅 IB、CRF 之行政變更，無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處。
- (三)有關行政變更之內容是否改變既有風險利益評估與影響受試者權益，建議各主審醫院應於相關審查表早增添適當之評估欄位，若經收案人員判定非屬行政變更性質，將可轉為一般變更案件方式處理。
- (四)C-IRB 行政變更收費新台幣 5,000 元/次、非行政變更收費新台幣 20,000 元/次，多版修正/變更案合併送審依案由二決議(一)收費。請 CDE 提供行政變更之適用範圍供各主審 IRB 參考。
- (五)行政變更之許可，無論採核准函或送件證明之方式，均請註記版本號碼。

**案由二：**有關變更/修正案審查程序(多版修正/變更案合併送審)議題討論。

**決議：**

- (一)多版變更案合併送之情形，採逐案送審並逐案收費，並請 CDE 協助轉知送件單位強化文件管理與送審品質，若遇有文件管理與送審品質嚴重瑕疵之送審單位或廠商，各主審醫院可提交相關資訊予 CDE 之 C-IRB 窗口匯整，由其協助溝通協調事宜。
- (二)變更案若涉及 protocol 及 ICF 均需修改或調整時應一併提交 IRB 送審。

**案由三：**TCRA 反應納入、排除條件是否需照計畫書內容全數寫入受試者同意書。

**決議：**計畫書與受試者同意書之納入、排除條件應一致。

#### 八、臨時動議

**案由一：**受試者同意書目前尚未公佈正式範本，致實務運作上遭遇使用 CIRB 主審核可後之版本被主管機關要求修正之情事，盼有官方標準版本作為各 IRB 遵循依據。

**決議：**會後請 CDE 提供經 C-IRB 主審共識會議決議認可之衛福部同意書範本公告草案給主審作為公告之範本，即日起至 6 月 1 日止為公告試用期，試用期後未依共識版本送件則以退件處理。各主審醫院若有需修訂相關標準作業程序而未能於 6 月 1 日起實施，應預先公告相關訊息供送件單位或廠商因應。

**案由二：**為強化 C-IRB 主審醫院與送件單位間之雙向溝通機制並提升送件品質，建議應有適當之回饋表單供主審醫院使用，由主審醫院定期將回饋表單提交至 C-IRB，由 CDE 之 C-IRB 聯絡窗口轉知相關送件單位或廠商。

**決議：**

- (一)有關回饋表單之設計將由 TAIRB 協助辦理並提供予主審 IRB 使用。
- (二)各主審醫院若有即時性問題，亦可透過 C-IRB 系統內之意見回饋功能反映。
- (三)TAIRB 亦將會持續透過與廠商公會(如 TCRA 等)之定期聯席會議，與廠商代表雙向溝通，並代為反映各團體會員之意見。

九、散會時間：下午 3:40 分。

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                              |                                           |
| 中文：                                                                                                                                                                                                                               |                                           |
| 英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)                                                                                                                                                                                                             |                                           |
| 試驗機構：OO 醫院 XX 科                                                                                                                                                                                                                   | 委託單位/藥廠：<br>本試驗為 OO 公司出資，委託◎◎公司(若有 CRO)執行 |
| 試驗主持人：OOO 醫師                                                                                                                                                                                                                      | 職稱：XXX 主任/主治醫師                            |
| 協同主持人：OOO 醫師                                                                                                                                                                                                                      | 職稱：XXX 主任/主治醫師                            |
| 24 小時緊急聯絡人：                                                                                                                                                                                                                       | 電話：                                       |
| 受試者姓名：                                                                                                                                                                                                                            | 病歷號碼：                                     |
| <p>您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄，即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。</p>                  |                                           |
| <p><b>(一) 試驗目的：</b></p> <p>本試驗是一個(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗，預計全球收納XX人，台灣收納XX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況填寫)</p> <p>本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示)</p> <p>任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。</p>                      |                                           |
| <p><b>(二) 研究藥品現況：</b></p> <p>1. 本品資料：藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其它非本藥的研發適應症亦可一併說明。</p> <p>2. 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況)</p> <p>3. 同class產品狀況(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)</p> <p>本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。</p> |                                           |
| <p><b>(三) 試驗之納入與排除條件：</b></p> <p>OO醫院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將</p>                                                                                                                |                                           |

版本：

版本日期： 年 月 日

第 1 頁，共 10 頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

不能參加本研究計畫。

參加本研究計畫的條件：

- 您必須年滿18歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫：

- 您在前一個月內曾參加其他研究計畫
- 您有依賴藥物及喝酒習慣

### (四) 本試驗方法及相關程序

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及骹骨骨質密度檢查。骹骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物或安慰劑。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物用藥而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管您是或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物

\_\_\_\_\_，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的\_\_\_\_\_ (10mL)。

試驗程序

篩選期 (第-7至-1天)

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：

..... (略)

治療期 (第1療程) -第8 (±3) 天與第15 (-3至+7) 天

每次回診期間，您需要接受下列程序：

..... (略)

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序。

版本：

版本日期： 年 月 日

第2頁，共10頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

| 程序       | 篩選期    |        | 雙盲期                   | 最後回診或提早終止試驗之回診 | 追蹤回診              |
|----------|--------|--------|-----------------------|----------------|-------------------|
|          | 篩選回診#1 | 篩選回診#2 | 共26次每月回診<br>(彼此間隔28天) | 接受最後1劑藥物後28天   | 接受最後1劑藥物後85天/169天 |
| 簽署受試者同意書 | ✓      |        |                       |                |                   |
| 醫務文      | ✓      |        |                       |                |                   |
| 檢視用藥     | ✓      | ✓      | 除了第344及351天的所有回診      | ✓              | ✓                 |
| 檢視副作用    | ✓      | ✓      | 除了第344及351天的所有回診      | ✓              | ✓                 |
| 血液檢驗     | ✓      | ✓      | 所有回診                  | ✓              | ✓                 |

### (五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

#### 1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

#### 2. 與試驗過程相關的風險

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少5分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究主持人、醫師聯絡，醫院將提供您必要之醫療照護。

- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。

版本：

版本日期： 年 月 日

第3頁，共10頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為 0.06% 至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

### (六) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有\_\_\_\_藥物或/及\_\_\_\_手術，在過去的人體使用經驗中顯示\_\_\_\_。

範例二：

沒有替代療法，目前對於\_\_\_\_疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

### (七) 試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示\_\_\_\_。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

範例二 (無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到\_\_\_\_反應，推測(試驗藥品)可能\_\_\_\_。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

### (八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

- 不應再參加其他臨床研究。
- 提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊。
- 依指示正確使用試驗藥物。
- 請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童

版本：

版本日期： 年 月 日

第 4 頁，共 10 頁



## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

無法取得。

-交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)

-為了您的安全，請按照約定時間返診；若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。

-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)

-為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。

-不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)

-用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)

-若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。

-若您有任何疑問，請不要遲疑，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。

-請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)

-動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)

-試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)

-若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。

-如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

### (九) 受試者個人資料之保密：

○○醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者(該院 IRB 名稱)及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov(美國)，clinicaltrialsregister.eu(歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。

版本：

版本日期： 年 月 日

第 5 頁，共 10 頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

### (十) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷或中止同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)：會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1. 對我先前所提供的檢體

☐ 我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

☐ 不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

☐ 不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

☐ 同意收集。

☐ 不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

### (十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 如依本研究訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO醫院共同負補償責任(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

2. 如依本研究訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

3. 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

5. 本研究方(或未)投保人體試驗責任保險。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委

版本：

版本日期： 年 月 日

第 6 頁，共 10 頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

託者及試驗機構自行決定)

若您因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

### (十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

#### 1. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

##### (1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於\_\_\_\_\_(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至\_\_\_\_\_年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_；聯絡單位：\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_地址：\_\_\_\_\_)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫(該院 IRB 名稱)(電話：(XX) XXXX-XXXX轉XXXX)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

##### (2) 剩餘檢體之保存與再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的監管下儲存最長XX年。

#### 2. 檢體及剩餘檢體之部分類型

##### (1) 一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室\_\_\_\_\_分析，此機構地址\_\_\_\_\_，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

##### (2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室\_\_\_\_\_進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為\_\_\_\_\_。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存15年。

##### (3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室\_\_\_\_\_進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為\_\_\_\_\_。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中

版本：

版本日期： 年 月 日

第7頁，共10頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於\_\_\_\_\_，最長將保存15年。

### (4) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室進行處理、處理與進一步分析。此機構地址為\_\_\_\_\_。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析。主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由\_\_\_\_\_保存最長15年。自主試驗結束後起算。

所有新的研究計畫都要再經由\_\_\_\_\_倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意保存剩餘檢體? 同意者，並授權\_\_\_\_\_倫理審查委員會審議若欲提供未來\_\_\_\_\_研究之用時，需要再取得您的同意。

☐ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

☐ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾起原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究。

### 3. 基因檢測結果

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

☐ 需要告知 ☐ 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

### (十三) 受試者權利：

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與(該院IRB名稱)聯絡請求諮詢，電話號碼為：00-12345678轉0000、0000。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 為進行試驗工作，您必須接受\_\_\_\_\_醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在\_\_\_\_\_醫院\_\_\_\_\_部的\_\_\_\_\_醫師聯絡(24小時聯繫電話：\_\_\_\_\_ )。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

版本：

版本日期： 年 月 日

第 8 頁，共 10 頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

5. 參加試驗研究計畫之補助。

6. 若試驗結束後 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

出生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

國民身分證統一編號：\_\_\_\_\_

性別：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

法定代理人/有同意權之人簽名：

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

與受試者關係：\_\_\_\_\_

版本：

版本日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

第9頁，共10頁

## 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

通訊地址：

電話：

\*適用醫藥法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫藥法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法第12條第3、4項規定辦理。

見證人簽名：

日期： 年 月 日

\*受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場並與所有有關受試者同意之討論，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。

版本：

版本日期： 年 月 日

第10頁，共10頁

c-IRB 行政變更項目

- 受試者同意書
  - 增加或變更計畫主持人/試驗/研究共(協)同計畫主持人/研究人員、計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位
  - 變更試驗/研究相關人員資訊(如研究護士異動、更換電話...)
  - 變更試驗/研究委託單位(公司)
  - 實驗室地址異動
  - 增加或變更試驗/研究執行機構
  - 展延試驗/研究期限
- 收案人數
  - 若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。
- 主持人手冊/個案報告表
  - 不增加受試者風險與影響權益之更新。
- 文件版本、格式、勘誤相關
  - 試驗/研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤(含已送審通過之文件版本勘誤)
  - 更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整
  - 僅修正版本編號不改變文件內容
- 其他
  - 依衛福部意見修正：  
修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

