

開會時間：2017 年 07 月 14 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(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) 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 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)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 蕭光明(院外) 章樂綺(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 黎馨誼(院內) 李允意(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 18 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：

陳適安委員：2017-06-001BC (新案)，迴避離席原因：協同主持人。

白雅美委員：2017-07-019B (新案)，迴避離席原因：共同主持人。

李重賓委員：2015-07-001B (持續審查案)；2015-10-001B (結案)；2012-10-009B (其他事項)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2014-12-005BU#6 (變更案)；2016-09-023B#1 (變更案)，迴避離席原因：協同主持人、計畫主持人。

蕭光明委員：2017-02-009BU#1 (修正案)；2016-04-004BU#5 (修正案)；2017-05-016BU#1 (修正案)；2012-02-069B (其他事項)；，迴避離席原因：三等親。

趙湘台委員：2017-07-022B (新案)，迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 89 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：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。
  - 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
- (3) 科學：

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”咽氧-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)
- 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)
- 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「咽氧-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)
- 確認本院病患於接受相關醫療處置時，「咽氧-捏鼻-壓腹之急救(輔助呼吸)方法」雖為本院常規醫療處置，但非目前「本國」標準常規醫療處置。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案實施之「咽氧-捏鼻-壓腹之急救(輔助呼吸)方法」依專家意見認為使用於急救狀態，如受檢幼兒非屬急救狀態，建請說明是否適合施行。(醫療委員、非醫療委員)
- 因「咽氧-捏鼻-壓腹之急救(輔助呼吸)方法」仍非屬目前「本國」標準常規醫療處置，且本案除涉及住院醫師學習評量，亦涉及兒童之易受傷害族群，建議仍應對「住院醫師」及「病患及其家屬」以知情同意之程序進行。(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)

#### (4) 受試者保護：

#### (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本案實施之「咽氧-捏鼻-壓腹之急救(輔助呼吸)方法」依專家意見認為使用於急救狀態，如受檢幼兒非屬急救狀態，建請說明是否適合施行。
- (1) 受試者保護： ● 因「咽氧-捏鼻-壓腹之急救(輔助呼吸)方法」仍非屬目前「本國」標準常規醫療處置，且本案除涉及住院醫師學習評量，亦涉及兒童之易受傷害族群，建議仍應對「住院醫師」及「病患及其家屬」以知情同意之程序進行。
- 確認本案有教學前後評估調查單，然有關考核部分建請修改為由住院醫師自行填寫教學前和教學後的評估結果，取消考核之機制。
- (2) 其他：

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 減重手術係現今被認為最有效之減重治療。胃繞道手術 Roux-en-Y gastric bypass (RYGB)則被視為最有成效之減重與改善新陳代謝的治療法之一。惟其機轉並未被釐清。腸道賀爾蒙、膽酸與腸道微生物之改變參與調節此一複雜機轉。本研究在評估接受各類胃腸道手術患者，其手術步驟或許類似或不類似胃繞道手術，其代謝症候群、腸道賀爾蒙，與腸道細菌族群在手術前與手術後有無改變之情形，預計納入 20 歲以上之 300 位受試者(含 50 位對照組)，需於納入後填寫問卷以調查菸酒使用、飲食量與運動等習慣，亦需量測身高體重、腰圍、血壓等，手術前、術後 1-2 個月、術後 3-4 個月分別抽血 20ml 與收集 30 克糞便檢體。(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)
- 對照組之相關試驗程序已於受試者同意書說明，包括需抽血及收及糞便檢體一次等。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 確認本案無車馬補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於研究期間，有關檢體及資料等由計畫主持人依相關規定負責。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建立病患誘導多能幹細胞作為氣奎寧毒性黃斑部病變模型：探討基因變異相關性與微型核糖核酸相關的自噬作用機轉

本院 IRB 編號：2017-07-014B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫將 CQ 黃斑部病變患者的血液細胞基因重組成誘導性多能幹細胞，並分化成視網膜色素上皮細胞 (RPE)，經由不同基因的變異分成正常、低危險與高危險組別，去觀測可能是經由阻礙溶酶體功能導致吞噬能力下降以及自噬的清除率差，而自噬體碎片的積累引發慢性炎症的相關機轉。(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)

● 確認本案無廠商，計畫主持人可能於必要時中止試驗進行，並已說明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認本案無車馬補助費。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 受試者同意書之 1. 研究背景、3. 納入排除條件和 4. 研究方法中，有關對照組納入條件之說法不一致(如對照組是家屬或是有在吃 CQ 患者但無黃斑部病變之患者)，建請修正，另請一併確認計畫書和中文摘要等相關文件。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者同意書之 1. 研究背景、3. 納入排除條件和 4. 研究方法中，有關對照組納入條件之說法不一致(如對照組是家屬或是有在吃 CQ 患者但無黃斑部病變之患者)，建請修正，另請一併確認計畫書和中文摘要等相關文件。
- (1) 受試者保護：

四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以音樂與聽覺神經振盪同步化緩解疼痛與焦慮之神經調控技術開發

本院 IRB 編號：2017-07-022B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案係為觀察、多中心（本院、交通、陽明大學）、音樂/單調頻率介入、多組、橫斷、前瞻、立意取樣之學術研究。科技部經費補助。招募 20 歲至 35 歲、100 名無神經、精神疾患男女受試者，50 名原發性經痛女性受試者，75 名一般無經痛女性受試者（安排於月經期）與健康男性受試者（共計 225 名）為研究對象，利用腦電波儀、腦磁波儀、磁振造影儀等腦造影工具，結合神經網路分析與機器學習技術及各式量表（麥氏疼痛問卷、疼痛崩離、史氏焦慮、貝克焦慮、生活品質、音樂等量表），欲研發運用音樂與聽覺神經振盪同步化以緩解疼痛與焦慮之神經調控機制，期能更加瞭解音樂對人體情緒（疼痛、焦慮）的影響，並期應用研究發現來提升高齡化社會國人的生活品質。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認本研究之主要目的：測試音樂及單調頻率等聲音刺激對疼痛與焦慮的調控效果。（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）
  - 確認受試者同意書已加註受試者受試地點、受試人數、每次測試需花費的時間等。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認招募廣告已刪除「免費」之相關文字。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認 MRI 於陽明大學實施，並由具放射師執照且經過陽明大學磁振造影中心訓練核可之放射師進行儀器操作。（醫療委員、非醫療委員）
  - 因本案執行地點包括陽明大學，有關損害補償之主體應以本院及陽明大學共同負補償責任，請修改相關文件。（非醫療委員）
  - 本案執行地點包括陽明大學，請確認取得陽明大學人體試驗委員會之同意後方可執行。（非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (5) 受試者同意書：
- 略。

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 因本案執行地點包括陽明大學，有關損害補償之主體應以本院及陽明大學共同負補償責任，請修改相關文件。
- (4) 受試者保護： ● 本案執行地點包括陽明大學，請確認取得陽明大學人體試驗委員會之同意後方可執行。

五、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：雙側即時導引雙腔氣管內管置放

本院 IRB 編號：2017-06-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計納入 20~80 歲受試者 60 位(實驗組 30 位；對照組 30 位)，隨機分配，實驗組採傳統式雙腔氣管內管置放；對照組採電子影像氣管內管探針進行雙腔氣管內管置放，測量兩種方式成功率、時間長短、調整雙腔氣管內管次數，追蹤受試者是否喉嚨腫痛。(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)
- 置放雙腔氣管內管係胸腔外科手術單肺麻醉常規麻醉流程，本研究將於研究期間依收入及排除條件篩選受試者，並由計畫主持人親自進行對照組及實驗組之雙腔氣管內管置放，以減少置放過程之執行者差異。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究為單純醫學研究，探討即時導引雙腔氣管內管置放之技術，富維康國際有限公司於此研究未擁有任何權利，本研究結果屬於本院學術研究範圍，研究主持人對於研究結果持保密原則與該公司無關，經寫論文刊登於醫學期刊後，即為公開揭露此技術之可行性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 目前院內常規單腔氣管內管置放工具有許多種，插管探針及影像式喉頭鏡為其中插管工具，然雙腔氣管內管之置放方式不同，包含將雙腔氣管內管放置通過聲帶（置入氣管最上段）及將雙腔氣管內管推進進入左主支氣管，影像式喉頭鏡僅能用於幫助雙腔氣管內管放置通過聲帶（功能如一般喉鏡），然而本研究之雙探針方式，可用來幫助雙腔氣管內管放置通過聲帶，以可

以即時導引雙腔氣管內管進入正確方向及位置。(醫療委員、非醫療委員)

- 排除條件增列認知能力有疑義受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究知情同意程序預計於麻醉評估時進行，會先行進行麻醉評估後詳細進行知情同意，並會讓受試者有足夠時間決定，手術當天到達手術室，麻醉前主持人會再次確認受試者參與研究之意願。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人自行操作執行下，可能會產生實驗組及對照組之實施差異，且皆為主持人本人施行，其比較之意義可待商榷。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：  
決議：

1. 通過。

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

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：Smad7 對 TGF- $\beta$  誘發葛瑞夫茲氏眼窩肌纖維母細胞轉形分化之影響

本院 IRB 編號：2017-07-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案係屬細胞培養、非介入性、前瞻、單一中心、立意取樣之基礎醫學研究。以 5 名、20-85 歲之葛瑞夫茲氏眼病變患者及其同意釋出術後約 0.5 公分大小之檢體組織為研究主體，透過將細胞蛋白質 Smad7 加入檢體（眼窩纖維母細胞）方式，觀察並探討其對 TGF- $\beta$  誘發眼窩纖維母細胞產生轉形分化之訊息傳導的影響，研究發現將可作為後續治療葛瑞夫茲氏眼病變的參考依據。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗並不會損及受試者之權利或造成身體傷害，但可能有助於葛瑞夫茲氏眼病變未來之治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 由於檢體取是自手術切除之廢棄標本，並不會增加手術風險。(醫療委員、非醫療委員)



- 由於檢體取自手術切除廢棄無用之組織，所以對於原來手術的進行、時間或成果並無任何影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：經鼻高流量氧氣治療在不插管胸腔手術之效用與安全性

本院 IRB 編號：2017-07-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究案擬於本院招募 50 位胸腔外科醫師評估需進行胸腔鏡輔助胸腔手術患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本試驗為匹配病例對照研究，欲比較高流量經鼻導管在不插管胸腔手術時與雙腔氣管內管式全身麻醉之維持動脈氧氣分壓、洗出動脈二氧化碳分壓、急性炎症反應、及手術後恢復之效能與安全性。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本人體研究案在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，已經受研究者同意，避免揭露其個人隱私資料；受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究設計中二組皆為標準常規醫療，若研究經費許可將由經費支出。(醫療委員、非醫療委員)
  - 對照組之風險在於氣管內管對於呼吸道刺激與全身麻醉之風險；實驗組之風險在於高流量之氧氣對於鼻腔之刺激與二氧化碳滯留之可能，但目前無病例報告有嚴重酸血症或呼吸抑制現象。(醫療委員、非醫療委員)
  - 目前胸腔外科施行胸腔鏡輔助胸腔手術時，使用不插管或使用雙腔氣管內管式全身麻醉皆可視為標準麻醉方式，由手術醫師及麻醉醫師根據病人狀況及預計採用之術式決定。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：裘茗若護理長

計畫名稱：床上腳踏運動對透析過程中低血壓之影響成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究計畫為探討血液透析病人進行透析中之床上腳踏運動對透析過程中低血壓之成效影響，作為日後控制透析過程中低血壓的非藥物介入的輔助措施。預定招募 70 人，診斷為末期腎臟病，接受血液透析治療大於 3 個月且每週固定執行 3 次血液透析及透析治療方式相同、近半年未因任何疾病住院治療、無心臟血管方面疾病。(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)
  - 床上足踏板的設定是採簡易固定型(基本標準模式，未加設阻力)之一般市售腳踏板，依病人可耐受的狀態下自己控速踩踏，低強度之運動訓練可改善血液透析病人身體活動度及生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫執行會針對實際執行之研究人員給予多次之說明及教育訓練，以確保收案過程之一致、正確及安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 收案的並人會在正式進入 8 周運動訓練前徵得受試者主治醫師之同意，以確保病人於血液透析治療期間進行運動訓練的合宜性。運動訓練過程中每班均有主責護理師及值班總醫師在旁照護，另有每隔 15 分鐘的生理值監測機制。(醫療委員、非醫療委員)
  - 洗腎病患恐有行走或活動不便的病人，建請增列排除條件不適合運動、自主神經病變或意識不清的病患，避免受試者因參與研究而造成傷害。(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. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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) 受試者保護： ● 洗腎病患恐有行走或活動不便的病人，建請增列排除條件不適合運動、自主神經病變或意識不清的病患，避免受試者因參與研究而造成傷害。
- (2) 其他： ● 有關量表中，提及過去一週狀況，建議修改為前一天，否則因本案每週須執行3次，資料結果恐過於相似影響結果。

九、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2017-07-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究計畫是招募年齡大於 20 歲且意識清楚可遵從指令並生命徵象穩定，因呼吸衰竭使用呼吸器患者，預計收案 50 人，於受試者進入呼吸照護病房後生命徵象穩定後進行第一次評估以及經過呼吸器脫離訓練後第一次 24 小時脫離呼吸器前進行第二次評估。評估項目包含 DEMMI 功能性量表、加護病房功能評估量表、左右側四肢肌力、最大吸氣壓、最大吐氣壓、快淺呼吸指數以及慣用手握力，並紀錄使用呼吸器天數以及是否成功脫離呼吸器超過五天進行相關性探討。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，受試者為尚在 RCU 之病患，無法言語獨立表達。(醫療委員、非醫療委員)
- 因為病患使用呼吸器，因此簽署同意書上需要有人幫忙閱讀、解釋和代為簽署。但若意識清楚但無法自行簽具且無親屬或關係人在場，在取得受試者同意下可在兩名見證人下，以按指印代替簽名。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 評估呼吸相關參數時可能會產生頭暈不適，但在執行過程中皆有醫護人員會在旁監控，若有任何以上症狀或不適，皆可反應並適時調整或者停止。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請注意如受試者本身確實無法獨立表達意思或簽署受試者同意書，則須有同意權人一同簽署知情同意方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 有關第二次評估之時間點，請明確說明，以利受試者了解，並

同步修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請注意如受試者本身確實無法獨立表達意思或簽署受試者同意書，則須有同意權人一同簽署知情同意方可執行。
- (2) 受試者同意書： ● 有關第二次評估之時間點，請明確說明，以利受試者了解，並同步修改相關文件。
- (3) 其他： ● 建議本案可增列招募廣告，以利邀請家屬了解此研究，供主持人參考。

十、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：以電視螢光吞嚥攝影檢查評估口腔癌患者手術後吞嚥機能之恢復

本院 IRB 編號：2017-07-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案將收集 30 位口腔癌病患(20 歲以上)經手術治療後，在準備移除鼻胃管前，先進行臨床吞嚥檢查以評估是否適合由口進食，之後再安排電視螢光吞嚥攝影檢查進行吞嚥評估，做為是否移除鼻胃管之參考。本研究共分為三個部份，首先由助理人員協助進行口腔清潔衛教，其次由語言治療師進行臨床吞嚥檢查，之後再電視螢光吞嚥攝影檢查，最後再和手術切除部位及範圍做比較分析，其中口腔清潔衛教及臨床吞嚥檢查為目前耳鼻喉科常規檢查，電視螢光吞嚥攝影檢查目前也廣泛使用於咽喉癌及其它吞嚥困難之疾病(常規醫療)。(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)  
● 本研究先由語言治療師進行評估，之後再安排電視螢光吞嚥攝影檢查，語言治療師並不會事先得知檢查結果。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 建請補充說明所有相關檢查程序等需多少時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 建請補充說明所有相關檢查程序等需多少時間，以利受試者了解。

十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討肺癌藥物與免疫檢查點蛋白抑制劑的合併使用是否能增加肺癌患者之免疫系統對抗癌細胞的能力

本院 IRB 編號：2017-07-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - (3) 科學： ● 本案目的在探討利用細胞毒殺作用分析 (cell-mediated cytotoxicity assay) 評估表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑或化學治療，與計畫性細胞死亡蛋白-1 抑制劑的合併使用，對於淋巴球毒殺癌細胞能力的效果，將納入惡性肋膜積液病患 50 位，取其肋膜液與血液進行細胞實驗室之研究。(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)
  - 檢查中可能發生迷走神經性暈厥(暈針) (小於 3%)、心律不整、心肌梗塞或其他心血管之併發症。此風險發生的機率極低，若發生會由醫師給予適當的治療。(醫療委員、非醫療委員)
  - 肋膜積水抽吸、引流是因該類病患本來就需要進行肋膜積水抽吸、引流，而不是因研究之需要而進行。(醫療委員、非醫療委員)
  - (4) 受試者保護： ● 本案所提之肺癌藥物的使用是實驗室使用並沒有針對病患直接使用。(醫療委員、非醫療委員)
  - 肋膜積水抽吸之檢查過程中，會由醫師監測病人的生理狀況，若有身體不適之受檢者會視情況終止檢查。若有副作用發生，會由醫師給予適當的治療。(醫療委員、非醫療委員)
  - (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：利用冷凍乾燥保存脂肪組織

本院 IRB 編號：2017-07-013B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究擬取得抽脂手術之脂肪檢體，以動物實驗，摹擬臨床上實際狀況，期能提供臨床使用冷凍乾燥脂肪移植之科學證據，以及進一步研究冷凍乾燥脂肪移植之可行性，設計 in vitro 與 in vivo 計畫。in vitro 方面，收集脂肪予乾燥冷凍，將冷凍乾燥脂肪分別進行組織切片，以電子顯微鏡檢及細菌培養等進行比較；in vivo 方面，收集脂肪後，將脂肪分別直接冷凍與乾燥冷凍 1 個月後植入皮下來比較，一共規劃三組，第一組以注射方式移植新鮮脂肪至裸鼠皮下做為 positive control；第二組以注射直接冷凍之脂肪至裸鼠皮下；第三組以注射復水後之冷凍乾燥脂肪至裸鼠皮下，於一與三個月後切片，比較直接冷凍及乾燥冷凍方式之差異，期研究結果將來能應用於臨床病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本研究為收集進行抽脂手術病人之脂肪廢棄物，非收取受試者進行抽脂手術。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：林玄昇副護理長

計畫名稱：太極氣功對社區老年人之憂鬱、睡眠與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2017-07-015B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - (3) 科學： ● 本案係以 60 歲之中老年人為對象，觀察每週 2 次之太極氣功對睡眠、情緒及生活品質之短期介入成效。(醫療委員、非醫療委員)
  - (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)  
● 確認本案納入條件為 65 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
  - (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
  - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
  2. 建議事項：無。

#### 十四、

計畫主持人：溫明寰護理長

計畫名稱：科技照護系統於住院病人照護品質之效益分析

本院 IRB 編號：2017-07-017B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案係為觀察、2 組(有無併用科技照護系統, TPCS)、平行、開放(實驗組為 A121-1~11、24~33 共 20 床, 對照組為 A121-12~23、37~46 共 20 床)、前瞻、單一中心(本院收案 12,000 人日)、立意取樣之學術研究。擬申請院內計畫經費補助。以 20 歲(含)以上、入住胃腸肝膽科 A121 病房之新(轉入)病人及病房護理人員為觀察/研究對象, 運用「科技照護系統(technology patient care system; TPCS)」結合護理師呼叫、電話通信、病安管理、臥/離床警示紀錄, 以分析病人活動量(0~99)和三階段離床(坐起、床緣、離床)與警報關係, 以及調查護理人員照護系統使用狀況、觀察員測量三班回應各種呼叫、警報時間等資訊。目的為探討(一)科技照護系統對於預防住院病人跌倒、壓瘡發生率與傷害率的效果;(二)病人活動量與發生跌倒、壓瘡事件之間的關係;(三)科技照護系統對護理人員工作之影響, 期能藉由研究發現對爾後照護品質有所助益。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群, 易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。(

醫療委員、非醫療委員)

- 同時收集分析病人及護理人員資料，護理人員資料部分連接排班系統，可由系統辨是護理人員資料，確認已修改本案為須以受試者同意書詢問知情同意後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 活動感測床墊採購後由廠商工程師負責安裝。(醫療委員、非醫療委員)
- 觀察員更改為由非受試病房品管組正、副組長擔任，與護理人員之間並無從屬關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，應增加後續由誰負責銷毀之相關說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點，應增加後續由誰負責銷毀之相關說明。

十五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振研究雙極疾患患者自我相關處理網路的功能連結異常

本院 IRB 編號：2017-07-019B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 此計畫的目的在利用以功能性核磁共振研究雙極性疾患患者在自我相關處理網路的功能連結異常，並研究雙極性疾患患者的大腦自我相關的異常，結果將對於其高等社會認知的處理有新的了解。預定招募 20 位雙極性疾患患者，20 為健康受試者，進行一次兩階段 3T 核磁共振檢查，階段一:以無作業狀態下進行 8 分鐘掃描作網路功能連結分析。階段二:受試者進行一個研究自我相關處理時的典型作業:人格特質判斷作業來分析受試者自我相關處理的關鍵區域活化，總計掃描時間約 60 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (3) 科學：
  - 受試者年齡已修改為納入 20-50 歲年齡層個案。(醫療委員、非醫療委員)
  - 新增排除條件：對於原來就不適合做臨床核磁共振檢查的受試
- (4) 受試者保護：



者，如體內裝設有金屬夾(clip)或金屬植入物(implant)者，甚或心率調節器(pace maker)者等。(醫療委員、非醫療委員)

- 本試驗使用的核磁共振儀器，是沒有輻射線也並非侵入性的檢查，再加上本試驗並沒有注射任何顯影劑，故也可以排除顯影劑所帶來的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 為注意幽閉恐懼症之發生及緊急處置，已加強說明:若有封閉空間不適症所發生恐慌或有任何身體上的不適，可以隨時按下您手中的警示鈴要求停止試驗，實驗者會盡可能與您充份溝通，以求您情緒的穩定；若仍無法排除不安，您可以隨時放棄參加試驗。一般封閉空間不適症所引發的不舒服，離開封閉空間後，休息一下即可恢復。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：發展一個提升週邊血液上皮生因子接受器 T790M 突變檢測敏感度的策略

本院 IRB 編號：2017-07-021B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
  - 本案目的在探討肺癌基因突變檢測方法中，於週邊血液中以無細胞 DNA (cfDNA) 進行 T790M 突變定序時，若使用胞外囊泡為檢測標本，是否比全血漿更為靈敏。將納入合適肺癌患者 142 人，於化療前、與化療後的第 3, 9 天，分別收集病患的週邊血液 16CC，共 48CC，檢測其血漿和胞外囊泡中的 EGFR 是否有 T790M 突變。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本試驗主要為實驗室之研究，除採血外，並未增加受試者之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 液態切片(Liquid biopsy) 已是世界潮流，如何在從血中少量的 DNA 偵測到腫瘤的基因變異，是大家努力的方向。希望此一計劃可以更進一步改善此一檢驗方式。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十七、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營

本院 IRB 編號：2017-07-023B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫研究目的為訓練醫學系學生勇於接觸病患，瞭解臨床醫療現況，課程主要的學習目標是如何成為稱職的醫師。研究方式為邀請 32 名醫學系三年級準備升四年級的學生參加為期 2 週的醫師養成教育訓練營。(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學生。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案申請免除書面知情同意，為求保密，本研究之問卷代號與人的連結，等所有學生都填完問卷後，研究助理會把代號與人的連結檔案銷毀，避免從基本資料去辨識到學生身分，資料經匿名化處理。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 計畫書中已說明此研究計畫完全不影響受試者學生成績，採取去連結方式進行研究。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認學生分派至病患身邊之前，將由其臨床導師，即病患的主治醫師介紹其為團隊一員，在口頭徵詢病患同意後，學生才會被分派至病患身邊。(醫療委員、非醫療委員)

● 如有新增研究相關人員，例如研究助理等，請送修正案至本會，待本會通過後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 如有新增研究相關人員，例如研究助理等，請送修正案至本會，待本會通過後方可執行。

十八、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：建構醫學中心護理臨床教師教學評量表之研究

本院 IRB 編號：2017-07-024B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究研究對象為本院 600 位護理人員。研究目的：(一) 發展護理臨床教師教學評量表。(二) 建立測量護理臨床教師教學評量表之信效度。(三) 瞭解中央進階授課臨床教師與各專科進階授課臨床教師之教學能力。本研究為描述性調查型研究，採分層取樣。護理部中央課程，選取 N2、N3、N4 各三堂，共 9 堂；專科課程部分，將由 14 個專科抽取 6 個專科課程參與測試收案；每個專科課程選取三堂：含 N2、N3、N4 等課程各一堂，共 18 堂。(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)
  - 受試者是以無記名之自行線上網路方式填答問卷，雖受試者為易受傷害族群，但受試者可任意不參加或是退出。(醫療委員、非醫療委員)
  - 為避免行政角色干擾護理人員回答的客觀性與正確性，強調研究主持人雖為護理行政主管，但是否參與研究並不影響護理人員的權益。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究採無記名之網路填答方式，上課學員依課程說明與網路填寫指示路徑上網填寫問卷，學員閱讀受試者說明書後同意參加本研究者，每堂課共計開放一星期填答完畢。依誠信自主原則，研究者相信填寫問卷者即為上課學員。為確保受試者的隱私，不會執行受試者身分辨識。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案雖有易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)，然因本案申請免除書面知情同意，且屬最小風險，建議本案不需設立 DSMP。

十九、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：脂肪幹細胞對皮膚細胞的影響

本院 IRB 編號：2017-07-026B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬取得經抽脂治療成人病人 1-3 人之剩餘檢體，培養成脂肪幹細胞，再作基礎研究，研究其對受過氧化氫傷害的皮膚上皮細胞之影響，是否有傷害性以及其可能機轉。(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)  
● 脂肪幹細胞來源為病人之剩餘檢體；皮膚上皮細胞來源為細胞庫常用細胞株。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二十、

計畫主持人：陳小妮護理長

計畫名稱：以 PPI 量表建構末期病患存活時間之先期預測模型

本院 IRB 編號：2017-07-029B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究案擬於本院招募年滿 40 歲以上的癌症與非癌症末期病患、提出安寧療護會診且同意接受安寧療護者為研究之世代族群為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。安寧共照護理師將於諮詢過程中評估病人 ECOG、Karnofsky performancescale (KPS)與 Palliative Prognostic Index (PPI)等體能量表分數，並在一週後由共照護理師約定再次訪視收案病患，並完成上述三份追蹤體能量表紀錄；部分轉入安寧病房接受照護之末期病患，於入住安寧病房當日由共照護理師再次評估其狀況，並重新紀錄上述三份體能量表 (ECOG、KPS、PPI)，之後逐日記錄患者之 PPI 量表至出院或死亡。本研究都將由臺北榮總病歷資料、安寧共同照護個案收案申請書或電訪記錄其後續結果。研究目的有以下四項 (1) 了解本院末期病患轉介安寧照護之時機；(2) 依據 PPI 分組分析末期病患之存活狀況；(3) 探討一週內 PPI 動態變化對末期病患存活預測之影響；(4) 以 PPI 量表為基礎，測試建構末期病患存活時間。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究相關人員會優先評估病患及家屬之身心狀態，注意收案的倫理性如病患及家屬的感受等，判定是否可進行研究計畫說明與邀約，絕對尊重受試者的自主原則。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

二十一、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討膠質母細胞瘤類幹細胞中核糖核酸結合蛋白 Musashi 對於環狀核糖核酸表現的影響

本院 IRB 編號：2017-07-031B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 多形性膠質母細胞瘤(Glioblastoma multiforme, GBM) 是最惡性的腦腫瘤，對於外科手術與化療等治療方法有抵抗性。因 GBM 中包含膠質母細胞瘤類幹細胞 (GSC) 可以驅動腫瘤復發和進展。已有許多證據證明 circRNAs 與人類癌症有關，且腦中表現最豐富。本研究想了解，RNA 結合蛋白 Musashi，在調節膠質母細胞瘤類幹細胞中 circRNAs 的作用。受試者為 20 歲以上及 80 歲以下，確診為多形性膠質母細胞瘤(第四期)之病患，且於臺北榮總接受外科手術，並同意捐贈剩餘檢體，並有足夠剩餘檢體者(2x2x2 mm)。捐贈之腫瘤組織將用於培養腫瘤幹細胞。(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)
- 本案無招募廣告，無 DSMP 的設置，無補助車馬費，無保險，無保留生物檢體，主持人提出參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
  1. 通過。
  - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (第一類風險)。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
  2. 建議事項：無。

二十二、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫為 3 年計畫，預計收集 200 位心血管疾病患者，100 位接受傳統冠狀動脈攝影導引緊急心導管術治療，另 100 位接受光學同調斷層掃描導引緊急心導管術治療，擬收集分析掃描影像及抽取血液 20C.C，分析比較此兩組病人長期臨床上的預後，並試圖找出與預後相關的預測因子。(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)

- 此研究計畫抽取病人 20C.C 血液擬檢測之項目為高敏感度 C-反應蛋白 (hsCRP)與髓過氧化物酶 (myeloperoxidase, MPO)。(醫療委員、非醫療委員)
- 共同主持人每週會有 1-2 天來臺北榮總與計畫主持人共同協助研究計畫之收案與研究分析，對於受試者檢查的結果及醫師診斷等相關資料，為保護受試者，再研究進入分析階段時，會以一個研究號碼來取代受試者的姓名，不會將相關資料帶離本院。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究計畫預納入之受試者皆為緊急心血管疾病患者，且年齡介於 20 至 90 歲，在心導管介入性治療前由醫師評估其正常醫療程序為 1.需要接受光學同調斷層掃描導引心導管術治療，以及 2.不需要接受光學同調斷層掃描導引(為接受傳統冠狀動脈攝影導引緊急心導管術治療)心導管術治療之二種受試者族群，與受試者說明本研究計畫並邀請受試者加入本研究計畫，會加以說明參加本計畫其權益與將面臨的風險與未參加計畫時相當。(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： ● 請增加說明如何進行受試者分組於所有相關文件，如計畫書、中文摘要及受試者同意書等。

二十三、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：以關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid) 來降低前十字韌帶重建手術後之關節內出血

本院 IRB 編號：2017-07-004B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究目的為藉由觀察重建術後病患的膝蓋內引流管的引流量及臨床功能來評估注射傳明酸對於病患臨床上的功效。研究方法為招募 300 位，年紀為 20 歲到 50 歲有十字韌帶撕裂傷且即將進行手術之患者(150 位病患接受藥物注射，另外 150 位病患不接受注射)。觀察術後 24 及 48 小時引流管的出血量。以及術

後 24 小時、48 小時、5 日及 4 週的臨床評估，且在術後第 2、4、8、12 週回門診接受檢查評估臨床恢復的情況。臨床評估使用 VAS (Visual Analog Scale)、國際膝部文件委員會(IKDC)主觀膝部評估表及 Lysholm Score 等。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 局部使用傳明酸已廣泛的使用於骨科手術中，而傳明酸」之仿單上有列入了靜脈注射及肌肉注射的使用，因此本研究非屬仿單外使用(off-label use)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 藥物注射為常規醫療處置，費用已包含在健保給付中。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案試驗藥品傳明酸依照仿單應為肌肉注射或靜脈注射，而本案設計為關節內注射，涉及新使用途徑。請於受試者同意書中註明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (1) 受試者保護： ● 本案試驗藥品傳明酸依照仿單應為肌肉注射或靜脈注射，而本案設計為關節內注射，涉及新使用途徑。請於受試者同意書中註明，以利受試者了解。

二十四、

計畫主持人：朱紋瑩副護理長

計畫名稱：伸展運動對氣體視網膜固定術後趴臥病人肩頸痠痛緩解成效

本院 IRB 編號：2017-07-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案探討伸展運動對視網膜剝離病人接受氣體視網膜固定術後，趴臥肩頸痠痛緩解之成效，本案採類實驗性研究設計，以氣體視網膜固定術術後，醫囑表示須執行趴臥 24 小時病人為研究對象，符合收案條件之個案，以結構式問卷訪談病人收集三次資料，問卷內容包含：氣體視網膜固定術個案基本資料、疼痛視覺類比尺度量表、台灣版簡易疼痛量表。預計納入 20 歲以上病人共 72 例，分實驗組與控制組，控制組採一般術後護理，不
- (3) 科學：



介入任何運動措施，實驗組每天執一次熱敷墊熱敷肩頸部位 15 分鐘與肩頸伸展運動計畫。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為避免組間相互干擾，先完成控制組的招募與測量，再開始實驗組的招募與介入措施。(醫療委員、非醫療委員)
- 考量病人術前面臨手術壓力，心裡充滿焦慮、擔心與害怕，若再增加伸展運動之學習則更加重病人心理負擔、降低學習效果，另視網膜剝離急性期為預防視網膜剝離加劇，醫師會要求病人絕對臥床、減少活動，以減緩視網膜剝離程度，因此本案設計研究人員由眼科病房獲得當日手術排程，於病患術後返回病室經手術紀錄確認手術名稱為氣體視網膜固定術，符合收案條件者，給予說明研究計畫目的和優缺點。(醫療委員、非醫療委員)
- 綜合文獻查證結果，建議每天執行伸展運動 2~3 節，每次 15~20 分鐘，可緩解肩頸痠痛，改善生活品質。(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：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 的藥物基因學研究

本院 IRB 編號：2017-07-012B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案研究慢性皮膚發炎疾病(類天疱瘡、天疱瘡、異位性皮膚炎)患者使用 Azathioprine 發生副作用(白血球減少)是否與藥物代謝相關基因(如 NUDT15、TPMT、FTO、GST)的基因型有相關性。在門診及病房挑選使用 Azathioprine 的上述慢性皮膚發炎疾病患者 20 名，一次抽血 5 CC，抽取 DNA，進行上述基因研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本計畫中 Genotyping of NUDT15 SNPs 會同時使用 direct sequencing, 和 restriction enzyme length polymorphism 兩種方式。(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) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響

本院 IRB 編號：2017-06-014BCF 轉一般 2-90 會議

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究是關於水通道蛋白-4 基因變異性和大腦白質病變及認知功能之間的關係，主持人擬招募 100 位 50 歲及以上的成年人進行相關研究。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者數目是參考過去相關文獻的研究結果，另外也考慮到本研究的時間及經費。此計劃預計執行期間為 2018/1/1-2018/12/31，並視執行情況決定是否延長。目前預定安排隔周六進行 MRI 檢驗，一次的試驗約須四個小時，並可以完成四位個案，若一年以 26 周計，則可以完成 104 位個案的檢查，因此判斷 100 位是具有可實行性的人數。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 在本研究中預計進行基因型態檢驗的 AQP4 基因，目前仍未能確定在大腦白質病變中所扮演的角色以及其所影響的病理機轉，以及其是否會對認知功能造成影響。雖在過去研究中曾發現有些 APQ4 基因多型性會增加一些神經精神疾病的易感性。但本研究將注重檢驗 APQ4 基因與認知功能有關的位點，而非與精神疾病有關的位點。若受試者想知道基因檢測結果，會向其解釋在尚不清楚檢驗結果的意義之前，受試者得知檢驗結果並

不能產生直接的益處，但可能造成某些不良心理影響。因此本研究將不會告知受試者檢測結果，但會在知情同意過程中對於本研究仍在進行試驗的部份詳加說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究整個檢查過程陪同之醫師為主持人本人。(醫療委員、非醫療委員)
- 若在認知功能評估時發現個案有自殺或憂鬱症傾向，將由主持人考量病患情況決定門診追蹤診療或住院之選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因檢查於陽明大學執行，建議應於陽明大學立一共同/協同主持人。另，因本案執行地點包括陽明大學，有關損害補償之主體應以本院及陽明大學共同負補償責任，請修改相關表單。(非醫療委員)
- 本案執行地點包括陽明大學，請確認取得陽明大學人體試驗委員會之同意後方可執行。(非醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：  
決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案因檢查於陽明大學執行，建議應於陽明大學立一共同/協同主持人。另，因本案執行地點包括陽明大學，有關損害補償之主體應以本院及陽明大學共同負補償責任，請修改相關表單。
- 本案執行地點包括陽明大學，請確認取得陽明大學人體試驗委員會之同意後方可執行。

二、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF 轉一般 2-90 會議

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為本國單一中心研究。本研究擬招募 500 位受試者(男女各半)(含健康人、第 2 型糖尿病患者、或心臟衰竭病患)(年齡介於 20 至 85 歲之間)，收集臨床資料、抽取血液、尿液檢體，並追

蹤 5 年(每年接受追蹤檢查及心臟超音波)。目的在分析糖尿病心臟衰竭病患日後產生疾病及死亡之預測因子。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案涉及基因相關研究。(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)
  - 確認對照組(非糖尿病非心衰竭)不需要一定是正常健康人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

### (三)修正/變更案

一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024B#11

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無

二、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#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：王復德

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

本院 IRB 編號：2017-04-005B#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。

六、

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#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。

七、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯

本院 IRB 編號：2015-08-001B#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：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#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

討論事項：

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

決議：

(一) 本案待實地訪查後，於下次審議會討論。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：呂信邦

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

本院 IRB 編號：2015-07-010B

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 請計畫主持人及研究助理於近期完成本會必修課程 4 小時。

三、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：插管病患運送生命徵象及二氧化碳評估

本院 IRB 編號：2015-12-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用次世代定序於陣發性運動障礙症及癲癇之基因診斷

本院 IRB 編號：2016-08-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術後之代謝症候群發生與分析

本院 IRB 編號：2016-07-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究

本院 IRB 編號：2016-02-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型（HIV-1）且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳怡仁

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

本院 IRB 編號：2016-07-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：罹患肺癌病患以正向情緒朝向幸福感之症狀處理經驗的歷程探討

本院 IRB 編號：2016-09-022B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。



十、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：罹患癌症病童「以希望為導向之存在感」的照護模式成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-019B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯

本院 IRB 編號：2015-08-001B

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。

十三、

計畫主持人：吳嘉玲護理師

計畫名稱：呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B

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。

十四、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：血漿中 EGFR T790M 突變的相對定量對非小細胞肺癌接受上皮生因子接受器酪胺酸激酶抑制劑再治療效益的預測價值

本院 IRB 編號：2015-07-012B

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

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：邱昭華

計畫名稱：在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2012-02-069B

初審建議：同意存查

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2016-04-004BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-09-021BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

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

心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B

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：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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-07-028BU 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：羅力璋

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BC

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

三、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：分析辨識造成 EMAST 結直腸癌的啟始基因突變

本院 IRB 編號：2017-06-004BC

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

四、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：綠茶多酚對嗜中性白血球的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005BC

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

五、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：回溯以椎弓根釘固定脊椎治療腰椎退化性病變及穩定性不良之相關預後分析

本院 IRB 編號：2017-06-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：余惠娟護理長

計畫名稱：癌末居家安寧照護病人家屬照顧者之照顧經驗

本院 IRB 編號：2017-06-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：依 HCP(人腦連結體計畫)的去假影策略重新檢視功能磁振資料庫

本院 IRB 編號：2017-06-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：評估於兩階段感染性膝關節置換手術中停藥測試之效果

本院 IRB 編號：2017-06-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顱內定位語言與情緒處理歷程:一個結合顱內皮質腦電波、皮質電刺激與功能性磁振造影的整合研究

本院 IRB 編號：2017-06-011BC

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、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：嚴重二尖瓣逆流與心腦症候群：經導管二尖瓣修補術的影響

本院 IRB 編號：2017-06-012BC

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

十一、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

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：何樹仁

計畫名稱：比較各種非侵入性肝功能指標對肝癌病患接受不同治療的預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：陳瑛瑛護理長

計畫名稱：高齡長者流行性感疫苗接種效用與衰弱影響因素之前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-06-017BC

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：林世斌

計畫名稱：應用卡爾門濾器預測靜脈式病患自控式止痛藥物劑量

本院 IRB 編號：2017-06-020BC

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：洪榮志

計畫名稱：Osteopontin 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-06-023BC

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：楊慕華

計畫名稱：晚期黑色素瘤治療之成本效果評估

本院 IRB 編號：2017-06-024BC

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：陳育民

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究

本院 IRB 編號：2017-06-025BC

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：張文薰護理師

計畫名稱：研究台灣婦女來婦產科求診的型態

本院 IRB 編號：2017-06-027BC

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

十九、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：發展自噬作用抑制因子結合硼中子捕獲療法用於惡性神經膠細胞瘤之治療

本院 IRB 編號：2017-06-028BC

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

二十、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：由幹細胞分化為視網膜細胞分子機轉之研究

本院 IRB 編號：2017-06-031BC

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

二十一、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：肺癌幹源基因在腫瘤環境與免疫交互作用對於放射線治療與化療抗藥性之機制研究

本院 IRB 編號：2017-06-032BC

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

二十二、

計畫主持人：王桂芸部主任

計畫名稱：肺癌存活者復原力對症狀困擾、害怕復發與生活品質關係之影響

本院 IRB 編號：2017-06-037BC

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

二十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討 Musashi 在大腸直腸癌之轉錄後修飾與抗藥性之機制

本院 IRB 編號：2017-07-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫主持人：張豫立藥師

計畫名稱：開發以誘導性多能幹細胞與細胞自噬作用調節分子進行遺傳性粒線體 DNA 疾病的新穎治療策略

本院 IRB 編號：2017-07-006BC

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B#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

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B#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：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-03-011BU#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

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2016-04-004BU#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

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-007B#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

七、

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#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

八、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB#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

九、

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#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、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2017-05-009BU#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：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併 芳香環轉化酶抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-003BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#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

十五、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用次世代定序於陣發性運動障礙症及癲癇之基因診斷

本院 IRB 編號：2016-08-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：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#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、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#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：陳威明

計畫名稱：罹患癌症病童「以希望為導向之存在感」的照護模式成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-019B#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

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#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

二十三、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效

本院 IRB 編號：2013-02-024B#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

二十五、

計畫主持人：吳嘉玲護理師

計畫名稱：呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-05-013B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：輕度認知功能障礙轉變為失智的危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-09-023B#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：王宇平

計畫名稱：糞腸球菌菌血症的治療以及對喹諾酮抗藥性的分析

本院 IRB 編號：2016-08-019BC#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：常見基因多型性對心房顫動電燒後的預測

本院 IRB 編號：2016-09-001BC#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用經導管人工主動脈瓣膜植入術後之存活率與生活品質探討

本院 IRB 編號：2015-02-007BC#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：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#4(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：葉純宜護理長

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡婦女生育意向與相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-08-024BC#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：許劭榮

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-05-003BC#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

三十六、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC#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

三十七、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2016-10-008BU#2(副)

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2016-01-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年



討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：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

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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

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

十一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響

本院 IRB 編號：2011-07-010GB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

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

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併 芳香環轉化酶抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制

劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B

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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-05-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：不同病因之心室心律不整患者，植入心臟去顫器後的長期分析報告及預後

本院 IRB 編號：2016-08-012BC

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

二十一、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：結合肺癌之病理分型與微陣列分析以找出與轉移相關之基因及其調控機轉研究 - 延續計畫

本院 IRB 編號：2016-05-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：單定一

計畫名稱：巴金森氏病患者之智能分析

本院 IRB 編號：2016-08-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：古玉貞副護理長

計畫名稱：護理人員接受高擬真心律不整訓練課程之學習成效研究

本院 IRB 編號：2016-07-004BC

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

二十四、

計畫主持人：王宇平

計畫名稱：糞腸球菌菌血症的治療以及對喹諾酮抗藥性的分析

本院 IRB 編號：2016-08-019BC

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

二十五、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以人體腦部磁振頻譜評估下視丘是否為 GABAergic 結構？

本院 IRB 編號：2016-07-002BC

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

二十六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC

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

二十七、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：常見基因多型性對心房顫動電燒後的預測

本院 IRB 編號：2016-09-001BC

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

二十八、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用經導管人工主動脈瓣膜植入術後之存活率與生活品質探討

本院 IRB 編號：2015-02-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較

本院 IRB 編號：2015-01-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-09-018B

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：李雅萍副護理長

計畫名稱：冷療加壓系統對腰椎術後病患傷口疼痛控制成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：比較高濃度血小板血漿注射合併復健治療與單獨復健治療對於旋轉肌袖疾病之療效

本院 IRB 編號：2016-07-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-10-001B

初審建議：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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-11-010BU

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：蔡世仁

計畫名稱：憂鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討

本院 IRB 編號：2016-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：LOWER:洛美他派(lomitapide)觀察性全球評估登錄研究

本院 IRB 編號：2014-11-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：林幸榮

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

本院 IRB 編號：2012-02-039B

初審建議：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：歐朔銘

計畫名稱：腎臟移植病患的長期臨床預後

本院 IRB 編號：2016-01-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：翁錦興

計畫名稱：探討及比較各種庫欣氏症候群之診斷方法在台灣人族群中的敏感度及相關性之研究與分析

本院 IRB 編號：2016-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：利用乳癌細胞株確認台灣三陰性乳癌亞型基因圖譜

本院 IRB 編號：2016-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：利用健保資料庫及某醫院病歷回溯性研究致死性氣喘之風險因子

本院 IRB 編號：2015-07-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：腫瘤微血管架構是否是亮細胞腎細胞癌的獨立預後因子

本院 IRB 編號：2016-07-005BC

初審建議：通過存查



討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：酒小蕙護理長

計畫名稱：初診斷代謝症候群民眾就醫遵從行為之相關因素探討

本院 IRB 編號：2015-10-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：高度近視青光眼之視神經盤旋轉相關研究

本院 IRB 編號：2016-08-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、 免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：綜合壓迫反應在人乳癌細胞遭遇營養壓迫誘導的細胞死亡中的角色

本院 IRB 編號：2017-06-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

### 四、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 15 件）：

No	1
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 Subject #3932 時間: 14Feb2017 Week 1 Day 1 Plasma Biomarker samples 依據計畫書規定必須於 W1D1 以冷凍運送檢體至實驗室檢驗，然本次回診並未完成此項檢測項目而未能提供數據。而已過檢體需要的時間點，故不需再重新提供檢體。 2. 相關處理方式 通知試驗相關人員及廠商。提醒試驗團隊須注意試驗規定及每次回診需要的檢驗檢查項目及規定時間。臨床監測員已確認該受試者皆符合所有

	<p>納入排除條件，僅未執行本程序，並協助通報試驗廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因為此事件而提升其參與本計畫之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊表示會注意計畫書規定，注意病人回診時所需安排的檢驗檢查項目及規定時間。試驗計畫主持人與研究團隊，皆已確知此計畫相關評估程序。未來受試者回診時，會確認相關程序無誤，以避免類似情況再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
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 Subject #3990 時間: 18Apr2017 服用藥物：Cabozantinib (XL184)/ placebo 60 mg QD 服用方式：一天一次，睡前服用，服用前 2 小時及服用後 1 小時需空腹。</p> <p>受試者#3990 於 W1D1, 18Apr2017 不小心多服用一顆藥物 W1D1 為試驗第一次服用藥物時間點，受試者需於醫院服用完藥物並觀察一小時後無任何不適才能離開。但受試者回家後不小心忘記已服用過藥物，又多服用了一顆藥物。受試者於 W5D1 回診時告知研究人員此事，且清點藥物後確認的確多服用一顆藥物。</p> <p>2. 相關處理方式 監測人員通知試驗試驗團隊及試驗委託者。研究護理師已於病人回診時給予受試者再教育，提醒受試者遵照醫師指示服藥、遵從試驗規定紀錄藥物日誌卡並注意試驗安全的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 計畫主持人及研究護士已持續監測受試者試驗的安全性，此偏差並未增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 計畫主持人及研究護理師會多留意，將避免類似情況再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
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 根據試驗計畫書規定，受試者必須沒有排除條件#7 併用治療劑量的抗凝劑配合抗凝血劑，例如 Warfarin (歐發靈) 或 Warfarin 相關藥物、低分子量肝素 (LMWH)、凝血酶或第十凝血因子 (FXa) 抑制劑或抗血小板藥物 (例如 Clopidogrel (舒栓寧))。允許使用低劑量的阿斯匹靈保護心臟 (依當地適用規定)、低劑量 Warfarin (<math>\leq 1</math> 毫克/天) 及低劑量 LMWH。才符合納入資格。而受試者 3979 於 11Nov2016 及開始使用 Plavix FC, 1 tabs/ every other day/ 75mg Dose units 做為急性心肌梗塞預防用藥，違反排除條件#7。試驗人員於 15Jun2017 發現後即與主持人確認不會影響受試者的安全，並請病人不要再服用 Plavix FC。</p> <p>2. 相關處理方式 通知試驗相關人員及廠商。監測者提醒試驗團隊後續若需納入新受試者需要留意試驗計畫書各項規定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經主持人評估，此事件不增加試驗風險，亦不增加受試者接受試驗治療的風險。受試者的檢測數值皆未見有任何增加的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測者給予試驗主持人及相關研究人員試驗計畫書再訓練。 試驗計畫主持人與研究團隊，皆已確知此計畫相關評估程序。未來在收納新個案時，會再與 CRA 確認相關程序無誤，以避免類似情況再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

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          本案第六次持續審查核准期間為 105 年 09 月 30 日至 106 年 03 月 30 日，          本案 103 年 12 月 23 日至 105 年 11 月 09 日申請暫停執行試驗，而 2017 年 01 月 07 日重新開始執行本案時，疏忽持續審查核准期限即將到期，未及時完成展延試驗期限，造成持續審查未取得核准函期間即收納受試者之試驗偏差。</p> <p>送件時程描述如下：          2017 年 02 月 09 日 準備利益衝突文件給予試驗人員審閱。          2017 年 02 月 14 日 納入第一位受試者          2017 年 02 月 22 日 本院收錄受試者清單進行修改          2017 年 02 月 24 日 因增加試驗人員邱琳琳小姐及葉采縈小姐，再請重新補上臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明，          2017 年 03 月 16 日 財務利益申報表申報區間不符規定及第七次變更案文件短缺 (同時進行第七次變更案送審，因尚未拿到核准函而無法提供給 IRB 遭退件)而退件。          2017 年 03 月 20 日 收到第七次變更案核准函後補上核准日期後，再送交主持人審閱。          2017 年 03 月 27 日 主持人審閱並完成簽名          2017 年 03 月 28 日 提供給醫院試驗人員，遇到清明連假          2017 年 04 月 11 日 IRB 收件，且未能進入當次會期，直至 5 月初的會期才取得持續審查核准函。          取得的第七次持續審查核准函期間為 2017 年 05 月 12 日至 2017 年 09 月 30 日。兩次核准期間的空檔 (2017 年 03 月 30 日至 2017 年 05 月 12 日) 依 IRB 規定不能收納新病人，但本試驗疏忽而於此期間收了兩位受試者，          分別是：          受試者編號：4000，同意書簽屬日期:2017 年 04 月 13 日          受試者編號：4009，同意書簽屬日期:2017 年 04 月 20 日          而試驗監測者於 2017 年 06 月 16 日監測時發現問題，並馬上通知試驗主持人及研究護理師。</p> <p>2. 相關處理方式          試驗監測者告知試驗主持人及研究護理師此問題，並通報 IRB 此事件。臨床監測員已確認兩位受試者皆符合所有納入排除條件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度          此偏差並不增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤          試驗人員承諾日後將注意持續審查的核准時間，提早準備案件送審事宜</p>

	，並於收納受試者時再次確認是否於試驗核准期間內。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 Subject #4000 時間: 16Jun2017 Week 7 Day 1 依據計畫書規定，W7D1 並須回診完成實驗室抽血檢測，但病人尚於住院期間，拒絕接受此次返診及執行臨床試驗相關程序。 2. 相關處理方式 監測人員告知計畫主持人及研究護士此計畫書規定。監測人員通知試驗委託者此事件，提供 SAE 通報紀錄及相關檢驗數據。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差，對病人安全及權利未造成影響，已告知廠商及試驗主持人。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 計畫主持人及研究護士願意遵從計畫書規定進行臨床試驗。計畫主持人及研究護士會於收案時會再次提醒受試者試驗流程須遵從試驗計畫書規定，避免類似事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	6
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據試驗計畫書規定，隨機分派 4-6 週後需進行電話訪視，廠商有提供試

	<p>驗訪視日期計算工具，然而第一版公式設定錯誤，雖然後來第二版已更正此錯誤，但研究人員卻誤用第一版計算受試者 007486、007489、007490 之訪視日期，使得此三位受試者該訪視日期超出計畫書規定範圍，詳細日期說明如下表：</p> <p>受試者編號 4-6 週進行電話訪視日期 實際電話訪視日期</p> <p>007486 2016/04/04-2016/4/18 2016/04/19</p> <p>007489 2016/04/20-2016/5/04 2016/05/06</p> <p>007490 2016/04/20-2016/5/04 2016/05/06</p> <p>2. 相關處理方式：檢視所有受試者確認訪視日期是否依照計畫書規定，不符合者依規定通報偏差事件。</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：已提醒試驗團隊需使用新版計算工具 V2.0，依照計畫書規定電話追蹤期間完成訪視，以避免試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>根據計劃書，每次訪視需檢測禁食血糖值。</p> <p>臨床試驗專員於 30-Mar-2017 實地訪視，發現受試者 085500002 於 16-Feb-17 V51 (C50)、14-Mar-17 V52 (C51) 僅收集飯後血糖血液檢體供中央實驗室檢驗，中央實驗室血糖檢驗報告顯示該受試者飯後血糖值相近於禁食血糖標準值。研究護理師表示該受試者於訪視當天清晨吃早餐，訪視抽血時間點約在早餐後六小時，因此受試者飯後血糖值與禁食血糖標準值相近。</p> <p>臨床試驗專員於 12-Apr-2017 重新查詢過去血糖檢體收集紀錄，中央實驗室報告顯示自篩選期 (screening visit) 到 V52 的試驗過程中，總共有 31 次訪視收集了未禁食血樣如下述：13-Aug-13 V5 (C4)、8-Oct-13 V7 (C6)、28-Nov-13 V9 (C8)、27-Jan-14 V11 (C10)、20-Mar-14 V13 (C12)、15-May-14 V15 (C14)、13-Jun-14 V16 (C15)、7-Aug-14 V18 (C17)、1-Sep-14 V19 (C18)、30-Oct-14 V21 (C20)、24-Nov-14 V22 (C21)、22-Dec-14 V23</p>

	<p>(C22)、20-Jan-15 V24 (C23)、16-Feb-15 V25 (C24)、11-May-15 V28 (C27)、9-Jun-15 V29 (C28)、7-Jul-15 V30 (C29)、4-Aug-15 V31 (C30)、27-Oct-15 V34 (C33)、26-Nov-15 V35 (C34)、24-Dec-15 V36 (C35)、21-Jan-16 V37 (C36)、15-Mar-16 V39 (C38)、7-Jun-16 V42 (C41)、5-Jul-16 V43 (C42)、30-Aug-16 V45 (C44)、29-Sep-16 V46 (C45)、24-Nov-16 V48 (C47)、22-Dec-16 V49 (C48)、16-Feb-17 V51 (C50)、14-Mar-17 V52 (C51)。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床試驗專員於 30-Mar-2017 實地訪視重新訓練試驗主持人和研究護理師有關計畫書以及血液檢體採集之流程，並且提醒研究護理師務必告知受試者訪視前禁食的必要性。臨床試驗專員於 18-May-2017 實地訪視確認受試者於 C53 以及 C54 訪視皆遵從計畫書收集禁食血液檢體。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員再發現此試驗偏差後，於受試者回診訪視前後皆電話提醒研究護理師須於受試者訪視前電話提醒禁食的必要性。臨床試驗專員透過定期電話聯繫或是親自到醫院訪視研究護理師追蹤是否有相同事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書，受試者應於訪視採集血樣檢測 AST、ALT、GGT、LDH、Potassium。 臨床試驗專員於 03-Feb-2017 實地訪視，發現受試者 085500002 C49(19-Jan-2017)血液檢體溶血導致無法檢測 AST、ALT、GGT、LDH、Potassium；研究護理師未及時安排不定期訪視再次收集血樣。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床試驗專員於 03-Feb-2017 實地訪視提醒研究護理師：當研究人員發現中央實驗室報告檢測值顯示溶血時，應隨即與受試者安排一個不定期訪視再次收集所需血樣，並寄送至中央實驗室進行檢測。 臨床試驗專員於 30-Mar-2017 實地訪視重新訓練試驗主持人和研究護理師有關計畫書內容以及血樣收集流程，並且確認受試者 085500002 於 16-</p>

	<p>Feb-17 V51 (C50)、14-Mar-17 V52 (C51)皆無血樣溶血。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師每次收集血樣時，會先以肉眼確認是否有溶血的現象發生，若當場發現溶血狀況，研究護理師馬上再次收集血樣。當研究護理師發現中央實驗室報告檢驗值顯示溶血時，研究護理師會隨即安排受試者一個不定期訪視再次收集血樣，並寄送至中央實驗室進行檢測。 臨床試驗專員透過定期電話聯繫或是親自到醫院訪視研究護理師追蹤是否有溶血事件再次發生。臨床試驗專員亦定期向中央實驗室確認檢體檢驗值的狀態。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計劃書，受試者應每四週(±四天)定期訪視直到結束試驗用藥。受試者 085500002 應於 V53(C52) (11~17-Apr-2017)回診訪視，但該受試者實際訪視日期為 18-Apr-2017。研究護理師於 13-Apr-2017 告知臨床試驗專員：儘管研究護理師不斷提醒受試者遵從計畫書的重要性，但受試者因個人因素延遲返診。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床試驗專員於 18-May-2017 實地訪視重新訓練試驗主持人以及研究護理師有關計畫書內容，並且提醒研究護理師再三告知受試者遵從計畫書的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師於受試者訪視時再三告知受試者與其家屬遵從計畫書的重要性，並提醒受試者與其家屬需在預定訪視日回診。 臨床試驗專員透過定期電話聯繫或是親自到醫院訪視研究護理師追蹤是否有相同事件再次發生，臨床試驗專員於 18-May-2017 確認受試者 085500002 於 V54(C53) (11-May-2017)遵從計劃書規定之訪視。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備



	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2013-03-024B
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
計畫主持人	吳肇卿
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 015 於 visit 1(2014/03/24)回診時接受 immunogenicity 項目之檢測，但因檢體遺失，沒有送至中央實驗室</li> <li>2. 相關處理方式 依規定進行 Sponsor 及 IRB 試驗偏差通報流程</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 篩選後受試者不符合納入規定，且試驗醫師於訪視中皆有追蹤受試者之健康狀況，此次偏差不增加受試者之風險程度</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 為避免類似事件再次發生，試驗主持人與研究護士會確實遵循計畫書執行臨床試驗，並會於檢體送驗前，再次確認及核對檢體送驗單登記的資料與檢體數量是否符合，並雙方簽名確認，以減少因疏忽導致試驗偏差的發生</li> </ol>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間，試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801032 於 visit 204 返診時發現於 visit 203 所發出之兩種試驗藥品使用遵從度均低於 80%。此外，受試者 3801028 於 visit 204 返診時發現其 Valsartan 藥品使用遵從度低於 80%。</li> <li>2. 相關處理方式：</li> </ol>

	<p>受試者 3801028：此受試者忘記 Valsartan 與試驗藥品均需以一天兩次，一次一顆的方式服用。</p> <p>受試者 3801032：此受試者因為其失智情況，因此不願意服用任何藥品、包含一般門診所開立之處方藥以及本試驗之藥品。</p> <p>3. 受試者之風險程度：無</p> <p>4. 改善方案： 受試者 3801028：研究護士已針對計劃書之服藥規定再次衛教受試者，並將此一過程記錄於原始文件內。 受試者 3801032：試驗主持人會評估受試者狀況，包含目前服用藥品之種類，並再次衛教病人依照規定服藥之重要性。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤：試驗團隊會定期電訪受試者了解其服藥情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2015-12-002BU
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於 2017 年農曆新年休診因素導致受試者 8716, 8720 與 8726 重新安排試驗返診日期，因此受試者 8716 於 2017 年 1 月 19 日完成試驗第十次返診 (Visit 10)，受試者 8720 於 2017 年 2 月 2 日第十次返診 (Visit 10)，及受試者 8726 於 2017 年 1 月 24 日第六次返診 (Visit 6)。依照計畫書規定 Visit 10 與 Visit 6 時間為 Visit 9 與 Visit 5 完成後的 30 天後，並且有提前或延後兩天的彈性天數 (+/- 2) 天，因此按計畫書規定受試者 8716 必須在 2016 年 1 月 20 日至 2016 年 1 月 24 日允許時間內完成相對應的 Visit 10，受試者 8720 必須在 2016 年 1 月 27 日至 2016 年 1 月 31 日允許時間內完成相對應的 Visit 10 及受試者 8726 必須在 2016 年 1 月 26 日至 2016 年 1 月 30 日允許時間內完成相對應的 Visit 6。然而受試者由於個人時間無法配合與試驗主持人門診時間調整，三位受試者分別提前 4 天，延後 2 天及提前 2 天完成試驗。故在此通報輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2017 年 1 月 24 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊釐清後確認此為輕度試驗偏差。臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。</p>

	<p>臨床試驗專員也於2017年2月15日向研究護士及試驗主持人再教育病人回診的規劃安排，並且強調受試者根據計畫書回診的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 輕度 (雖有不遵從但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。)</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士及試驗主持人須定時教育病人關於根據計畫書回診的重要性及須注重回診的規劃安排，以避免相似試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2015-12-002BU
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗
計畫主持人	王署君
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書所敘述，受試者是不被允許納入臨床試驗後一個月內服用超過3天的鴉片類藥物 (Opioids)。而受試者 8705 於2017年1月3日至1月7日因脊椎狹窄之治療手術而服用 Ultracet (鴉片類藥物) 長達8天。由於此受試者服用鴉片類藥物天數超過試驗計畫書所允許的一個月3天，故在此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗護士於2017年1月13日發現此問題並立即告知臨床試驗專員此相關問題。臨床試驗專員與試驗相關團隊討論後，並與試驗相關團隊釐清後確認此為重度試驗偏差。同時，試驗相關團隊也同意此受試者持續進行加入此試驗。另外，臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，確認此受試者的狀況良好，因此研究團隊與試驗主持人會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。 臨床試驗專員也於2016年2月15日向研究護士及試驗主持人再教育計畫書內容，並且也強調受試者使用被允許及不被允許用藥的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 重度(指不遵從的結果可能潛在影響或對研究造成實質影響，並明確增加受試者風險和影響受試者安全)</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護士須定時提醒受試者根據計畫書所定義被允許及不被允許之藥物，以避免相似試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2015-12-002BU
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— REGAIN 試驗
計畫主持人	王署君
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>根據試驗計畫書規定，受試者於訪視 3 (Visit 3)的心電圖(ECG)檢查需在受試者採集血液檢體前完成檢查。在臨床試驗專員定期的試驗監測中發現以下受試者的心電圖(ECG)檢查並未按照計畫書規定於受試者採集血液檢體前完成，包含以下受試者 8700 (V3, 06 May 2016)、受試者 8702 (V3, 01 Jun 2016)、受試者 8703 (V3, 26 May 2016)。經與研究團隊確認後，此為輕微試驗偏差並在此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員於 2016 年 7 月 27 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊確認受試者於試驗藥物給予後才進行心電圖檢查不會增加受試者於本試驗的風險，但確認此為輕度試驗偏差。臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。</p> <p>臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者根據計畫書試驗流程的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>輕度 (雖有不遵從但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。)</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究護士及試驗主持人須熟悉計畫書的試驗流程，以避免相似試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2015-12-002BU
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— REGAIN 試驗
計畫主持人	王署君
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 8704 皆於 2016 年 7 月 4 日完成試驗第 4 次返診 (Visit 4)。依照計畫書規定分別第 4 次返診 (Visit 4) 時間為 Visit 3 完成後的 14 天後，並且有提前或延後一天的彈性天數 (+/- 1) 天，因此按計畫書規定受試者必須分別在 2016 年 6 月 29 日至 2016 年 6 月 1 日允許時間內，完成相對應的返診。然而受試者由於個人時間無法配合，此受試者延遲 3 天完成，故在此通報試驗偏差。此試驗偏差並不影響受試者安全。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2016 年 7 月 27 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊釐清後確認此為輕度試驗偏差。臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。 臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育病人回診的規劃安排，並且強調受試者根據計畫書回診的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 輕度 (雖有不遵從但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。)</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士及試驗主持人須定時教育病人關於根據計畫書回診的重要性及須注重回診的規劃安排，以避免相似試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)

#### 伍、提案討論

提案：略

#### 陸、臨時動議

柒、散 會：下午 19 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	2017-04-002B	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	通過	已發函
2	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	通過	已發函
3	2017-06-007B	傅中玲	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	主試驗： 通過；照顧者 ICF： 通過	已發函
4	2017-06-012B	王敏靜	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	通過	已發函
5	2017-05-005B	李昱聲	兒科加護病房內教導”氣管插管”及”簡易換氣”法	修正後送本會	於本次審議會討論
6	2017-06-004B	王天祥	以三維列印技術輔助顏面骨骨折復位手術	通過	已發函
7	2017-06-006B	曹珮真	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	通過	已發函
8	2017-06-005B	張延驊	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	通過	已發函
9	2017-06-009B	黃文成	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	通過	已發函
10	2017-06-003B	王方好 醫檢師	評估檢驗室常規血液及生化檢查用於預測菌血症之研究	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函

二、簡易轉一般案

1	2017-05-009BCF	藍敏瑛	以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物	通過	已發函
2	2017-06-013BCF	陳燕嘉	以酵素免疫分析法(ELISA)進行被毒蛇咬傷病患之臨床診斷	通過	已發函

三、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	2011-10-025MB#8	黃柏勳	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			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		
2	2016-10-003B#2	蘇建維	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	通過	已發函

#### 四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-06-009B	陳信予	以力板評量地面反作用力式踝足支架對單側或雙側踝蹠屈無力病患的站立平衡影響	通過	已發函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 8 案)				
1	張延驊	尚未送審	MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg	<p>「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MVT-601-3201)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、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意之計畫書版本日期為:MVT-601-3201 Version: 1.0, Date: 13 Jan 2017。</p> <p>三、本部同意之高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)受試者同意書:Taiwan Master Chinese ICF v 1.0_24MAY2017_Huang_Site2064。</p> <p>(二)藥物基因體學:Taiwan Pharmacogenomics Chinese ICF v1.0_24MAY2017_Site2064。</p> <p>(三)男性受試者之懷孕伴侶須知:Taiwan Pregnant Partner Chinese Information Form vl.0_24MAY2017_Huang_Site2064。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書,請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>
2	鄧昭芳	尚未送審	TYNADOTE (Mannitol 100mg+Sucralose100mg) Tablets	<p>「TYNADOTE (Mannitol 100mg+Sucralose100mg) Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TYNADOTE-2-001)乙案,請依說明二事項辦理,請查照。</p> <p>二、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)藥動部分:新檢送的試驗計畫書版本刪除原本 Day 21 (follow up)關於採樣檢測 AAP、AAP-Cys 及 AAP-Cys adduct 的相關說明 (page 29 及 30),更未提及檢測其他 AAP 代謝物,計畫書內容與貴公司回復不符,請確認是否執行相關檢測。</p> <p>(二)臨床部分:排除條件請新增排除乙醯氨酚合併其他藥物中毒者。</p> <p>三、目前 Phase II 階段可暫不須提供試驗用藥之分析方法確效資料,但在 Phase III 申請時應提供試驗用藥之分析方法確效資料。</p> <p>四、本試驗為探索性試驗,將來不得做為單一支持查驗登記之依據。</p>



3	王培寧	2017-07-028BU	E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg	<p>「E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2609-G000-302)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，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份及貨品進口同意書2份，請查照。</p> <p>二、本計畫業經106年05月04日衛授食字第1066021385號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院、臺北榮民總醫院、成大醫院、雙和醫院及奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王文甫醫師、王培寧醫師、白明奇醫師、胡朝榮醫師及吳明修醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用心電圖儀器及聽診器清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>七、心電圖儀器及聽診器應於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>八、另，106年05月04日衛授食字第1066021385號函核發之貨品進口同意書作廢(1066021385C)。</p> <p>九、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	蕭樑材	2017-05-009BU	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	<p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-LY-308)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、本部同意新增臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳建源醫師及蕭樑材醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以</p>

				<p>配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
5	陳育民	2017-05-012BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）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2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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-604-03 Final Protocol 10-Apr-2017。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：MK3475-604-00/TVGH/22 MAY2017。</p> <p>2、未來生物醫學受試者同意書：MK3475-604-00FBR/TVGH/05JAN2017。</p> <p>(二)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：MK3475-604-00/NTUH/10MAY2017。</p> <p>2、未來生物醫學受試者同意書：MK3475-604-00FBR/NTUH/05JAN2017。</p> <p>四、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院柳營分院及臺中榮民總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>
6	陽光耀	2017-05-013BU	Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL	<p>「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。</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/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：AR-105-002，Version：1.3，Date：07 Mar 2017。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p>

			<p>(一)奇美醫院：158-001 ICF Version 1.0, Dated 28 Mar 2017。</p> <p>(二)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：158-002 ICF Version 1.0, Dated 28 Mar 2017。</p> <p>(三)臺大醫院：158-003 ICF Version 1.0, Dated 28 Mar 2017。</p> <p>(四)臺中榮民總醫院：158-004 ICF Version 1.0, Dated 28 Mar 2017。</p> <p>(五)臺北榮民總醫院：158-005 ICF Version 1.0, Dated 28 Mar 2017。</p> <p>(六)三軍總醫院：158-006 ICF Version 1.0, Dated 28 Mar 2017。</p>
7	邱昭華	2017-05-015B U	<p>Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL</p> <p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：Revised Protocol 01 Incorporates Amendment 02 and Administrative Letters 01 and 02, Date: 03-Mar-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：  (一)CA209-816 site (0100) ICF 2-1-3 dated 23May2017。  (二)受試者同意書附錄:CA209-816 Site(0100) ICF Addendum_ Optional tumor biopsy 1-1-3 23May2017。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、雙和醫院及臺北醫學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>
8	邱昭華	2017-03-004B U	<p>HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg</p> <p>「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HS-10296-12-01)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱昭華醫師、張基晟醫師及夏德椿醫師。</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>

				五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
修正案(共 14 案)				
1	王署君	2015-12-001B U	LY2951742 Injection 120mg	<p>「LY2951742 Injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5Q-MC-CGAH)之新增計畫書附錄乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增之計畫書附錄版本日期為：I5Q-MC-CGAH(7) Clinical Protocol Addendum, Approval date:27-MAR-2017。</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>
2	王培寧	2016-07-004B U	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	<p>有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師、臺大醫院邱銘章醫師、成大醫院白明奇醫師、林口長庚醫院黃錦章醫師、高雄長庚醫院陳乃菁醫師、彰化基督教醫院王文甫醫師及臺北榮民總醫院王培寧醫師等共同主持之「BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：221AD301)之回復部授食字第 1056057600 號及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意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、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>
3	張延驊	2016-11-002B U	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL	<p>「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-361)之受試者同意書及試驗藥品架儲期展延乙案，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之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及時通知本署並檢送相關文件。</p> <p>五、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關</p>

				<p>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>
4	曾令民	2014-10-002BU	Olaparib tablet 150mg, 100mg	<p>「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081CC00006)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，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：CSP Edition Number:4, Date: 23 March 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院</p> <p>1、CMUH Main ICF Version: 5.0, Date: 17 Mar 2017。</p> <p>2、CMUH BRCA ICF Version: 2.1, Date: 17 Mar 2017。</p> <p>3、CMUH PGx ICF Version: 2.1, Date: 17 Mar 2017。</p> <p>4、CMUH Preg ICF Version: 2.1, Date: 17 Mar 2017。</p> <p>5、CMUH PK Addendum ICF Version: 1.1, Date: 17 Mar 2017。</p> <p>(二)臺北/林口長庚紀念醫院：CGMF Main ICF Version: 4.0, Date: 17 Mar 2017。</p> <p>(三)臺大醫院</p> <p>1、NTUH Main ICF Version 5.0, Date 17 Mar 2017。</p> <p>2、NTUH BRCA ICF Version 5.2, Date 17 Mar 2017。</p> <p>3、NTUH PGx ICF Version 3.2, Date 17 Mar 2017。</p> <p>4、NTUH Preg ICF Version 2.2, Date 17 Mar 2017。</p> <p>5、NTUH PK Addendum ICF Version 2.3, Date 17 Mar 2017。</p> <p>五、有關案內馬偕醫院受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請依 96 年 05 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> <p>六、根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。依馬偕醫院目前主試驗受試者同意書之受生物檢體或者衍生物之保存、運用與再利用，並未載明相關文字敘述，建議參考案內其他醫院受試者同意書，並請於修正後另案提出申請。</p> <p>七、案內未檢送三軍總醫院、高醫附設中和紀念醫院、柳營奇美醫院、彰化基督教醫院、臺北榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>
5	邱	2015-	AZD9291	「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試

昭華	09-003B	F.C. Tablets 40mg、 80mg	<p>驗計畫（計畫編號：D5164C00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經104年09月01日部授食字第1046051352號函核准執行，並經105年10月20日部授食字第1056050291號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為Version：D5164C00001 Edition 2.0，Date：17 November 2016。</p> <p>四、另下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)變更後試驗計畫書 Appendix F Table 1 內容與變更前試驗計畫書不同，此變更並未列在試驗計畫書變更說明(Clinical Study Protocol Amendment 1)中，請貴公司修正。</p> <p>(二)案內因未檢送成大醫院、臺大醫院、彰化基督教醫院及嘉義長庚醫院之受試者同意書，仍請貴公司依本次變更內容修正受試者同意書後送部審查，前述受試者同意書應經本部核准後始准執行。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、關於案內檢送受試者同意書首頁之執行單位部分，請增列試驗中心名稱全名，請修正後於下次臨床試驗變更案送件時一併送部審查。</p>
6	陳亮恭 2016-04-009B	BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL	<p>「BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYM338E2202E1）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Version：v01(clean)，Date：26-Apr-2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
7	陳明翰 2017-03-001B	ASP015K Tablet 50/100/150 mg	<p>「ASP015K Tablet 50/100/150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ2）之計畫書、受試者同意書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Ver 5.0A，Date：03 March 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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</p>

				<p>，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> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行 狀態。</p>
8	曾令民	2015-03-011B U	Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40mg	<p>「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PUMA-NER-1301)之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內台北榮民總醫院受試者同意書-腫瘤切片於損害補償與保險段落，試驗委託者仍請增列或修正為「諾佛葛生技顧問有限公司」，並請貴公司於下一次變更時一併修正。</p> <p>四、本署原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
9	施俊哲	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 1×10 <sup>6</sup> , 3×10 <sup>6</sup> cells/mL	<p>「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 1×10<sup>6</sup>, 3×10<sup>6</sup>cells/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫 (計畫編號：2012-02-070B) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.1；Date：2017/04/24。</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>
10	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：MK3475-355) 之回復衛授食字第 1066008510 號函受試者同意書及試驗藥品架儲期變更乙案，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、旨揭臨床試驗藥品架儲期更新乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知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、未效日期或再驗日期)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>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

11	陳育民	2016-02-008BU	MGCD265 Capsules 150 mg	<p>「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗藥物貨品再進口乙案，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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 265-109 v3.0- Phase 2 in Non-Small Cell Lung Cancer，Date：23 March 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司案內未檢送臺大醫院之受試者同意書，仍請貴公司依本次計畫書變更內容修正臺大醫院受試者同意書後另案送部審查。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、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>七、另105年9月8日FDA藥字第1056051424號函核發之貨品進口同意書作廢(項次2-3)。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本署，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>
12	王永衛	2015-07-006BU	Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg；Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg	<p>「Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg；Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：201636)之回復106年6月20日FDA藥字第1066032068號函乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>二、基於考量檢體採集操作人員及受試者受感染之風險性，仍請貴公司立即通知試驗機構停止使用有品質疑慮之真空採血管(Tube, Vacutainer Blue Sky Top 4.5ml)，並清查剩餘數量後儘速銷毀，屆時將相關銷毀紀錄文件送署備查。</p>
13	邱昭華	2017-02-009BU	Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg	<p>「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment 1，Date：21 February 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以</p>



			<p>配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司案內未檢送臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。</p> <p>六、貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」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 21 February 2017，請說明延遲函送本部變更原因。</p> <p>七、再次提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、案內檢送主持人通知信函(16 June 2017)，本部業已收悉，惟請貴公司依該函所載，盡速修正計畫書後送部審查，使試驗主持人執行有所依據。</p>
14	曾令民	2014-11-012B	<p>abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg</p> <p>「Abemaciclib (LY2835219) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBM）之回覆衛授食字第 1066021636 號函、試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 I3Y-MC-JPBM(b) ， Date：16 Dec 2016。</p> <p>四、提醒貴公司多次變更試驗之總需要 PFS 事件數、期中分析次數及期中分析停止試驗邊界點(boundary)，將於查驗登記時連同期中分析報告，一併列入評估考量。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
結案/終止案(共 1 案)			
1	吳肇卿	2012-04-022B	<p>「P1101 Injection 180 µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號：A11-203)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：</p> <p>(一)評估並比較施打不同劑量之 P1101 或 PEGASYS 之受試者的持續性病毒反應(SVR, 追蹤 24 週時，偵測不到 C 型肝炎病毒 RNA)。</p> <p>(二)評估並比較施打不同劑量之 P1101 併用 Ribavirin 之安全性與耐受性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report</p>

				<p>， Version/Date：24-APR-2017。</p> <p>四、請廠商及試驗機構於後續同時執行類似試驗設計之試驗時，仍應妥善管理各試驗之試驗藥品，以避免相關試驗偏差情節再次發生，及維護臨床試驗執行之品質。</p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 5 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	9 瓶	脊椎骨惡性小圓細胞瘤	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	CeeNU® (CCNU; lomustine)	神經醫學中心 兒童神經外科	李宜燕	40 顆	再生不良性寡樹突星狀細胞瘤	非臨床試驗
4	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 55 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
5	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	97 支	肺動脈高壓	非臨床試驗

