

開會時間：2017 年 08 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：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) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 李重賓(院內) 趙湘台(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 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：白雅美(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 黎馨誼(院內) 洪作綸(院內)

主 席：胡啟民(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 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2013-10-023B#7(變更案)；2015-07-002BC#2(變更案)；2015-07-002BC(持續審查案)；2013-08-030B(持續審查案)；2017-09-E01B(緊急治療案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2015-12-002BU#8(變更案)；2016-09-023B(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人、計畫主持人。

蕭光明委員：2017-02-009BU#2(變更案)；2015-09-003B#7(變更案)；2017-05-015BU#1(變更案)；2017-02-009BU(持續審查案)；2015-09-003B(持續審查案)；2016-04-004BU(持續審查案)；2017-03-004BU(持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

趙湘台委員：2015-01-005B#4(變更案)，迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 90 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：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU 主

討論事項：計畫主持人王永衛醫師列席備詢

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 這是一項多國開放性、第三期試驗，針對感染 HIV-1 但病毒受抑制的成人，評估試驗藥品 UB-421 單一療法在取代 HAART 療法上對於持續抑制病毒量的療效。本試驗所使用的藥品 UB-421 是一研發中的新藥，是一種用以治療 HIV-1 感染的單株抗體，能藉由結合特定的 CD4 受體區段，進而阻斷病毒與宿主的免疫細胞結合，阻止第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)的感染。目前此藥物仍處於臨床試驗階段，已完成第 I 期、第 II a 期及第 II 期臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本試驗預計執行時間長達 4 年，建請自行斟酌是否須進行期中分析；如確定將行期中分析，則有關整體試驗設計應做通盤考量，例如：期中分析時間切點、依照統計檢定力在扣除期中分析後，設算應增加的收案人數等方面的連動影響等。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群，受試者對象以 HIV 病人為主。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫內容可行性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 新案申請書中第 13 點：研究計畫簡要說明項，「試驗排定於第 33621 天時結束」，是否屬筆誤，請再行確認。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關拒絕重新治療 ICF?
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 主試驗：通過；用藥紀錄資訊：通過；拒絕重新治療：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (1) 科學：
- 本試驗預計執行時間長達 4 年，建請自行斟酌是否須進行期中分析；如確定將行期中分析，則有關整體試驗設計應做通盤考量，例如：期中分析時間切點、依照統計檢定力在扣除期中分析後，設算應增加的收案人數等方面的連動影響等。
- (2) 受試者保護：
- 新案申請書中第 13 點：研究計畫簡要說明項，「試驗排定於第 33621 天時結束」，是否屬筆誤，請再行確認。
 - DSMP 及 DSMB 中，有關執行監測者、監測方式及頻率及若主持人自己監測時，迴避利益衝突之相關敘述未說明清楚，請補上有關監測頻率部分，例如多久會召開一次資料及安全監測會議等)。
 - DSMB 運作方式：將於納入第 2 組的第 14 位受試者完成第 12
- (3) 其他：

次返診後召開一次會議，然建請說明清楚 DSMB 運作中，第 2 組的第 14 位受試者是指本院亦或是國內的納入人數。

二、

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。
- 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。(醫療委員、非醫療委員)
- 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)
- (4) 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。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因涉及新使用途徑，建議應送衛生福利部審查確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：同步腦電波-功能性磁振造影與顱內腦電波於探索大腦活動與癲癇網路之應用

本院 IRB 編號：2017-07-016B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案預計收納 30 位頑性局部型癲癇病患，藉由顱內腦電波與術後癲癇預後來分析同步腦電波-功能性磁振造影對於定位致癇區的敏感度與特異度；30 位廣泛型癲癇(收納兒童失神性癲癇、青少年肌躍性癲癇、Lennox-Gastaut 症候群各 10 位)受試者，安排同步腦電波-功能性磁振造影檢查，分析並比較三類不同廣泛型癲癇腦波活動的異同。期確認此新穎技術於癲癇手術前評估之臨床使用的價值，並探討有關局部型癲癇與廣泛型癲癇之癲癇網路。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 廣泛型癲癇受試者僅接受一次的「同步腦電波-功能性磁振造影」，並無後續追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
 - 功能性磁振造影室於陽明大學圖資大樓進行，主持人或共同主持人其中之一會陪同受試者前往。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本計畫中所使用的檢查：功能性磁振造影 (FMRI) 及腦電波 (EEG) 兩者皆為常規醫療檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因涉及於陽明大學執行相關檢驗，建請增加一位陽明大學人員為共同/協同主持人。增加共同/協同主持人後，請依照陽明大學相關作業規定，評估本案是否亦需檢送陽明大學 IRB 審查，如需審查則應待該校 IRB 審核通過後始得執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 新增注音版兒童受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 兒童版受試者同意書中部分內容沒有注音，請補全遺漏注意符號之處。(醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；兒童版：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：
 - 本案因涉及於陽明大學執行相關檢驗，建請增加一位陽明大學人員為共同/協同主持人。增加共同/協同主持人後，請依照陽明大學相關作業規定，評估本案是否亦需檢送陽明大學 IRB 審查，如需審查則應待該校 IRB 審核通過後始得執行。
- (2) 受試者同意書：
 - 兒童版受試者同意書中部分內容沒有注音，請補全遺漏注意符號之處。

四、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱磁刺激應用於腦膠質瘤患者語言功能障礙的診斷與調控

本院 IRB 編號：2017-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案預計以臺北榮總神經外科腦膠質瘤語言區病變臨床病例為主，收集 30 位左側半球額顳頂葉腦膠質瘤受試者(以雙盲隨機分刺激型 TMS 組、抑制型 TMS 組及 Sham TMS 安慰治療組)，以及 30 位健康志願者的對照組。本案將採用功能性磁振造影技術 (fMRI) 以及術前經顱磁刺激導航技術定位語言功能皮質位點，透過施打不同參數之重覆性經顱磁刺激 (rTMS)，於可能之治療位置，探尋最適於腦膠質瘤患者術後語言功能復健之療程。並且將透過分析腦膠質瘤患者(治療前、治療後、三個月追蹤)及健康受試者之功能性影像，建構大腦語言功能網絡，並分析顱磁刺激治療作用於大腦產生之功能性改變，從而探討語言功能網絡之調控機制，幫助建立未來腦瘤病患之個人化治療策略。(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)
 - 確認本案涉及新醫療技術，須送衛生福利部審核。(醫療委員、非醫療委員)
 - (3) 科學：
 - 計畫對於計畫主持人的資格及經驗充足，計畫設計受試者提前退出試驗之條件適當、確保保護受試者隱私與安全合宜。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已將治療之詳細參數寫入試驗研究方法，讓受試者更加清楚理解。(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：
 - 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：認知功能的大腦定位：行為作業下之顱內腦電波訊號的研究

本院 IRB 編號：2017-08-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究為科技部計劃，將招募 80 位準備接受頑性癲癇或腦瘤手術而進行長時間顱內腦電波監測之患者。在常規檢查中，讓病患進行認知行為作業，根據顱內電極放置之位置，患者須進行相關的認知行為作業，進行方式為患者在電腦上觀看文字、圖片，或是聽不同聲音素材，並配合指令按鍵或是口說作答。這些測驗都在病床上完成，一次測試預計花 1-2 小時左右的時間。記錄到的顱內腦電波則在測驗之後進行分析。透過被動紀錄並分析病患進行行為作業時所誘發之電位，評估腦皮質認知功能負責的腦區。研究目的為藉由被動觀察患者進行認知行為作業時的腦電波特徵，來提供大腦認知功能的定位資訊。此法可以與傳統電刺激得到的訊息進行比較，並在術後追蹤患者之神經認知功能，確認兩種診斷方法的準確性。此研究可望在不增加患者的神經損傷的前提下，提供手術者更多重要的資訊。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者將執行傳統電刺激診斷，傳統電刺激為進行長時間顱內腦電波監測之患者必要之常規診斷。(醫療委員、非醫療委員)

- 為了更釐清神經網絡及認知發展之間的關係，本研究納入 7 歲以上的未成年受試者；希望藉由研究未成年受試者的神經網絡與認知功能，能夠增進對未成年癲癇患者認知功能的預後評估，以及闡明人類神經網絡及認知發展之間的關係。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認認知行為作業將會避免患者在癲癇易發作(停藥時期)、飽食或精神不佳的時候進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請說明有關保存年限為 20 年之理由。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 第 8 點：「參與試驗期間請配合醫師指示；包括配合用藥、用餐時間以及睡眠，並於知行為作業中專注及配合作答」，似有漏

字，建議修改為「參與試驗期間請配合醫師指示；包括配合用藥、用餐時間以及睡眠，並於認知行為作業中專注及配合作答」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；兒童版：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：● 建請說明有關保存年限為 20 年之理由。
 - 第 8 點，：「參與試驗期間請配合醫師指示；包括配合用藥、用餐時間以及睡眠，並於知行為作業中專注及配合作答」，似有漏字，建議修改為「參與試驗期間請配合醫師指示；包括配合用藥、用餐時間以及睡眠，並於認知行為作業中專注及配合作答」。
- (2) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：背側前額葉皮質連結性之神經調節

本院 IRB 編號：2017-08-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案將藉由刺激位於大腦表層的背側前額葉(與腹內側前額葉相互連結)，來間接調控腹內側前額葉之功能，此研究亦將於進行決策行為作業時，同時給予刺激，以增加背側前額葉刺激的屬性。120 位健康受試者(20 歲以上)隨機分成二組，實驗組接受直流電刺激，對照組接受安慰性電刺激，比較兩組受試者於決策行為之表現，以及腦功能影像之差異，判斷刺激腹內側前額葉對決策行為表現與大腦酬賞迴路之影響。(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)
 - 確認受試者人數更改為 90 人，受試者總共分為 3 組 (tDCS+fMRI；Sham+fMRI；fMRI only)，每組 30 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 因不同金錢補助配合實驗需求，因此加入細節於各文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 招募廣告確認刪除有關金錢之相關敘述，避免產生誘因。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 因不同金錢補助配合實驗需求，因此加入細節於各文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 招募廣告確認刪除有關金錢之相關敘述，避免產生誘因。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案招募廣告請勿登載於 PTT Part-Time 版。(醫療委員、非醫療委員)
 - 招募廣告中有關金錢之相關文字請刪除，另，有關機構單位等，請改成本院名稱。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因涉及於陽明大學執行相關檢驗，請依照陽明大學相關作業規定，評估本案是否亦需檢送陽明大學 IRB 審查，如需審查則應待該校 IRB 審核通過後始得執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：
- 本案招募廣告請勿登載於 PTT Part-Time 版。
 - 招募廣告中有關金錢之相關文字請刪除，另，有關機構單位等，請改成本院名稱。
 - 本案因涉及於陽明大學執行相關檢驗，請依照陽明大學相關作業規定，評估本案是否亦需檢送陽明大學 IRB 審查，如需審查則應待該校 IRB 審核通過後始得執行。
 - 本案計畫主持人因仍屬醫學研究部，單位同意書須請單位主管簽名，請補上。
- (1) 受試者保護：
- (2) 其他：

七、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：非抽搐性癲癇重積狀態之泌乳激素變化

本院 IRB 編號：2017-08-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究預計收納 30 位成年之非抽搐性癲癇重積狀態之病患。所有病患皆接受腦電波檢查以確診非抽搐性癲癇重積狀態，並收集病歷資料分析造成非抽搐性癲癇重積狀態的原因。確診之後隨即採血檢測血液泌乳激素濃度，此為發作時泌乳激素濃度。此後病患會追蹤腦電波，當腦電波確定非抽搐性癲癇重積狀態已改善，將再次採血檢測作為非發作時之泌乳激素濃度，並與發作時之濃度做前後比較。(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)
 - 非抽搐性癲癇重積狀態之病患常伴隨意識障礙，因此若是病患本身有意識障礙，計畫內容與受試者同意書將由主持人向陪同家屬說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 增加抽血相關說明和可能不適之副作用等於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件加入引起 prolactin 升高的藥物使用者。(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：無。

八、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：即時分析血循環游離 DNA 預測第四期大腸直腸癌治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2017-08-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 招募罹患大腸直腸癌第四期病患 100 名為主要實驗組；採集周邊血液時間點分別為：1.外科手術治療前，2.手術後開始第一次進行化療前，3.進行化療後二周，4-6.化療後定期每三個月追蹤回診日，在此總試驗期間(手術前+術後化療前+化療後 2 周+化療後每 3 個月追蹤期)，至多對病患進行抽血 6 次；另外同時在外科手術切除腫瘤時，採集其正常和癌化組織；並進行分離各時間點周邊血液中的 cfDNA，檢測其各時間點之濃度動態變化，並利用高通量和高靈敏度的基因矩陣分析 cfDNA 和組織中的基因拷貝數和突變，評估與腫瘤發展相關基因的啟動子，在 cfDNA 和組織中的基因突變情形與遠端轉移或復發是否有關聯性，期望實驗結果可用作化療反應和預後的預測生物標誌。(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)
- (4) 受試者保護：
- 計畫設計嚴謹、完整可行，主持人學識與能力俱佳，對受試者保護亦很完善。(醫療委員、非醫療委員)

- 本計畫共同主持人 曾繁根院長在本試驗參與之項目為指導規劃此計畫中整個 CTCs 沉降染色晶片與精準辨識操作系統功能設計，包括：1.生物檢體之染色與分析晶片製作；2.細胞辨識影像系統的研發；3.單顆細胞玻璃針抓取裝置之開發等項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗中尚有分析各抽血時間點 cfDNA 之基因熱點突變狀況，本預期將檢測結果與外科手術移除病灶後所採集剩餘腫瘤組織之基因熱點突變狀況相互驗證，而腫瘤細胞之後續確認與分析，因在採集剩餘檢體時，已有例行性之病理檢驗報告，並已委請病理專科醫師同時協助分離腫瘤組織，故本試驗未再將病理專科醫師列入共同主持人之列。(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。

九、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於尺神經在肘關節處壓迫之療效

本院 IRB 編號：2017-07-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案係比較單獨使用類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射，對尺神經在肘關節壓迫之療效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正受試者同意書內容：預期接受局部類固醇注射及合併生理食鹽水注射的組別的病患其症狀嚴重度皆會下降。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認已補充說明受試者分組方式及受試者配合相關事項及時間等於受試者同意書中，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：以氣管鏡配合無創式通氣法增益兒童氣道異常之診斷及處理

本院 IRB 編號：2017-07-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究以氣管鏡配合無創式通氣法增益兒童氣道異常之診斷及處理，同時測量其 1)氣道管腔內動態壓力(PIP 及 PEEP)數值及 2)相對應管腔影像變化。收案對象為原本就需要接受氣管鏡檢查的受檢兒，在檢查程序中，增加氣管鏡之外徑連接一條細管至壹個壓力監視器，進行監測壓力約 5-10 分鐘，並記錄相關的數據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 接受氣管鏡檢查的受檢兒原本就需要檢查的時間約 3-5 分鐘，加入本研究另需增加監測壓力時間約 1-2 分鐘，本研究壓力監視時間與原本就需要檢查的時間較長，僅增加監測壓力時間約 1-2 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
 - 一般接受軟式氣管鏡檢查者的重要注意事項：「檢查前」必須有足夠的禁食時間，預防麻醉或檢查過程嘔吐，減少吸入性肺炎的併發症；「檢查過程」會監測心跳及血液中氧濃度，必要時由醫師做緊急處理；「檢查後」可能還會有嘔吐及少部分出血現象，會於檢查室觀察約 2 小時，直至病童清醒，呼吸恢復檢查前狀態。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認成人與兒童氣道疾病狀況應屬不同(如 Tracheo-malacia、Broncho-malacia、Laryngo-malacia...等)，需針對兒科病童做更精確之診斷與處理，因此以兒童為研究對象。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫主持人說明使用人工呼吸器支持之病童更易有氣道疾病，且不易診斷，故不應排除。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 有關資料保存之部分，建議可給予受試者選擇之權利，使受試

者得以依照個人自主意願選擇不保存相關資料。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 有關資料保存之部分，建議可給予受試者選擇之權利，使受試者得以依照個人自主意願選擇不保存相關資料。

十一、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：動脈硬化型勃起功能障礙-電腦斷層評估及血管內介入性治療流程

本院 IRB 編號：2017-07-018B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究針對藥物治療無效的血管性勃起功能障礙患者，利用電腦斷層血管攝影檢查，篩選出血管阻塞的患者，並可藉由血管成性術改善症狀，以減少其餘患者之非必要的侵入性血管攝影檢查及輻射暴露，及見利醫臨床常規檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究因之前未有針對男性骨盆腔的電腦斷層輻射劑量資料，故以同樣相當於冠狀動脈掃描為例，平均一次掃描接受輻射劑量為 4.2 mSV。若以一般未限制掃描範圍之多相骨盆腔電腦斷層(Dynamic CT)為例，則平均一次掃描接受輻射劑量為 9.6 mSV。我國現行游離輻射防護安全標準第 17 條之規定，一般人之個別器官或組織之年等效劑量限度為 50 mSV。根據國際輻射防護委員會 ICRP 103 號報告指出，100 mSV 以下的劑量(包括一次或多次)不會造成臨床上的功能損害，此外報告亦指出輻射造成的癌症，可能與人體自然發生或因其他化學致癌物(如吸菸、飲酒及飲食等)引起的癌症無法清楚分辨，故低劑量輻射(小於 100 mSV)發生癌症的機會效應微乎其微。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究為常規醫療處置、無生物檢體保留之觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本人體臨床試驗任何的研究報告中將不會有受試者的個人資料
- (4) 受試者保護：

，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。(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。

十二、

計畫主持人：李彩鳳

計畫名稱：耳針對思覺失調症患者使用精神安定劑引起體重增加的療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-020B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本研究計畫利用耳針磁珠在外耳殼的穴位作按壓刺激，欲探討耳針磁珠是否能減少思覺失調症患者因使用精神安定劑，而引起之體重增加及代謝症候群風險。預計從精神醫學部招募 60 位罹患思覺失調症，疾病過程超過一年，BMI \geq 24 之患者。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)

● 試驗地點為精神醫學部日間復健病房，不包含住院患者。(醫療委員、非醫療委員)

● 本試驗用的耳部磁珠治療沒有侵入性，僅在耳部穴位以小磁珠貼壓進行持續性的穴位按摩。(醫療委員、非醫療委員)

● 此研究排案條件包括「懷孕及哺乳婦女」，乃因考慮懷孕及哺乳婦女，其生、心理壓力可能增加，對於試驗的順從性可能降低或退出率增加，影響試驗進行，而且懷孕與哺乳是影響體重變化的重大干擾原因之一，故予以排除。耳磁珠穴位敷貼或按摩，尚未有報告證實是否會影響胎兒，篩選個案時將詢問其月經周期，確認沒有懷孕及懷孕計畫。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 磁珠貼敷為中醫減重的標準治療方法之一，諸如耳針療法、體針(身體四肢的穴位針灸)、穴位埋線(腹部穴位放置 2 公分可吸收之手術縫合線)、中藥藥物、飲食衛教等，皆是臨床上中醫減重的常用方法。其中耳針療法有侵入性耳針、非侵入性耳磁珠

之兩種材料，本試驗不是新醫療技術，而是舊技術的療效探討。
(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究使用之介入方法，臨床上中醫健保沒有給付，屬於自費項目。本研究之受試者於試驗期間，由研究醫師執行，不予收費及使用任何門診資源。(醫療委員、非醫療委員)
- 2014 年的先導性臨床試驗，以耳穴組、偽耳穴組(對照正確耳穴位置，旁取不正確的位置，作為實驗對照)的實驗設計，發現經過 12 週的治療，實驗耳穴組能有效降低 two-hour glucose tolerance 和 systolic blood pressure。兩組皆沒有副作用發生。(BMC Complement Altern Med. 2014 Jun 26;14:203.)而 2016 年的一個隨機臨床試驗，以 obesity-induced diabetes 患者為對象，設計 Metformin monotherapy、Metformin and acupuncture combined therapy 兩組，結果發現合併使用者，較單獨使用 metformin 者更能有效減重、減少 BMI, fasting blood sugar (FBS), fasting insulin (FINS), leptin, adiponectin, glucagon-like peptide-1 (GLP-1)等數值。(Nutr Diabetes. 2016 May 2;6:e209.)，且沒有副作用現象發生，是安全的治療方式。由此可知，本研究有適切的文獻支持。(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：

- 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。

十三、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬-氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 伽馬氨基丁酸(GABA)的缺乏可能為重度憂鬱症的主要致因。本試驗要測量重度憂鬱症患者與健康受試者腦部前扣帶迴皮質 GABA 濃度的絕對量；以及重度憂鬱症患者 GABA 濃度與睡眠多型性檢查參數之相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療

委員、非醫療委員)

- 確認睡眠檢查如果發現睡眠呼吸中止症或夜間陣發性腿動 (periodic limb movement during sleep) 將會告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認重度憂鬱症患者僅需停用安眠藥物。受試者同意書增列半衰期說明並舉例四種常用安眠藥物解釋停藥所需時間，另將停藥所可能發生的風險亦增列上。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議招募廣告可將排除條件敘述予以簡化，內容細節可於招募說明時以及受試者同意書中詳加解釋。(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，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：● 建議招募廣告可將排除條件敘述予以簡化，內容細節可於招募說明時以及受試者同意書中詳加解釋。

十四、

計畫主持人：劉王靈美副護理長

計畫名稱：紅鼻子醫師巡演對住院病童及主要照顧者降低壓力及焦慮成效之探討

本院 IRB 編號：2017-07-027B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案預計納入 6~18 歲之 86 名住院病童(實驗組 43 人、對照組 43 人)、主要照顧者 86 名(實驗組 43 名、對照組 43 名)，探討紅鼻子醫師巡演對於降低住院病童及主要照顧者壓力及焦慮之成效。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認本案分組非隨機分配，是依據病童住院時間配合紅鼻子醫師巡演時間分組。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 本研究是短期觀察約 4 天(從住院至紅鼻子醫師巡演)，且不限制收案病童入院條件，觀察重點在於紅鼻子醫師巡演能否有效降低病童之焦慮及壓力，與病童後續治療及成果無關。因考量病童治療處置檢查及週四紅鼻子醫師巡演，所以收案時間在在

院的前 4 天，或只住院 4 天的個案。選定之個案會先請醫師評估是否對皮質醇影響，再行納入收案對象。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案因需收集受試者(病童)24 小時尿液檢體，建請提供 24 小時尿液採集操作說明書，以利受試者及其家屬(照顧者)理解尿液收集執行內容。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
決議：

1. 主試驗：通過；兒童版：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：

- 本案因需收集受試者(病童)24 小時尿液檢體，建請提供 24 小時尿液採集操作說明書，以利受試者及其家屬(照顧者)理解尿液收集執行內容。
- (1) 受試者保護：

十五、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：乳癌患者之智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2017-07-030B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究案以設計開發應用程式(APP)，增加乳癌患者運動，主要觀察不同類型的 APP 對於乳癌患者在化療期間的整體健康狀況影響。、前瞻性、介入性、隨機分配、單盲之臨床試驗之觀察性研究，無生物檢體保留之觀察性研究，無委託公司；為純學術研究。(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)
 - 本人體臨床試驗任何的研究報告中將不會有受試者的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究案屬於醫學和工程的合作研究，其中部分工程人員，整個研究過程僅參與工程上技術的開發和修正，完全不會涉及任何知情同意程序，也不接觸受試者，例如，北科大機械工程暨機電整合所副教授劉益宏，負責的部分是針對腦波評估提供課堂上相關教學和資訊分析指導，他本人並不面對及接觸受試者；陽明大學醫學工程系的三位同學(詹喬智、許芳琪、陳姿樺)
- (4) 受試者保護：

，負責的部分是根據醫師與治療師提供的需求去開發 APP 和疑難排除，也不面對及接觸受試者。以上四位人員剛好符合細則規定，不參與知情同意程序。(醫療委員、非醫療委員)

- 在 A 組的治療計畫中，我們打算透過 APP 當中簡易的衛教資訊考試加深患者對於健康資訊的印象，同時增加互動性和趣味性。故 A 組中的 APP 中的確有考試的功能。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於腦波的收案人數部份，考量到腦波的評估流程較繁瑣，且必須要到本院才能夠執行，不見得每位患者都願意到醫院來，所以我們設定要招募 A、B 兩組每組各半數的受試者參加腦波的評估(每組 40 位，其中的 20 位)，選擇的依據主要是按照病人的意願為主，收到滿 20 位即不再收。在講解同意書時皆會說明腦波的評估辦法並詢問受試者意見。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者若於研究進行期間發生腫瘤復發或轉移，或者因其他疾病須接受醫療照護，即可構成提前退出試驗全部試驗的條件。(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：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：Klotho 和 FGF23 在第二型糖尿病病人接受胃袖狀切除的角色

本院 IRB 編號：2017-06-036BCF 轉一般

討論事項：計畫主持人陳志彥醫師列席備詢

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為本國單一中心研究，申請本院院內研究計畫經費補助，本研究擬招募 20 位第 2 型糖尿病病人(年齡介於 20 至 75 歲)，這些病患預備接受腹腔鏡胃袖狀切除手術，主持人擬於手術前、手術後三個月、手術後第一年和第二年，共 4 個追蹤時間，

追蹤這些病人，並分別記錄體重，和抽血檢測總 klotho， α -klotho， β -klotho 和 FGF-23 的血中濃度變化。研究目的在探討胃袖狀切除術對第 2 型糖尿病患者血中生物標記的影響。

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案是在敏盛醫院進行收案，本計畫須獲得敏盛醫院人體試驗委員會通過人體研究許可文件。待本計畫拿到敏盛醫院人體試驗委員會通過人體研究許可文件後，將再補上資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案將單純由敏盛醫院提供去連結檢體與資料，本院將只負責檢驗及分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 檢體保存時間及地點會在敏盛醫院的受試者同意書中說明。研究計畫之檢體將於試驗結束後保存 20 年，此 20 年間如需從事未來第二型糖尿病研究之用，就無需再招募新受試者(或減少招募新受試者)及採集檢體(研究要儘可能減少收案人數，又不影響要分析所需的數量)，只要再簽同意書即可。(醫療委員、非醫療委員)
 - Klotho 和 FGF23 在腹腔鏡胃袖狀切除手術中為第一次的探索，而腹腔鏡胃袖狀切除手術對血中 Klotho 和 FGF23 的變化度目前仍然不清楚，為全新的探索，而收 20 位腹腔鏡胃袖狀切除手術之病人為根據以往研究的經驗推得。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案須待敏盛醫院審查通過，提交相關證明文件予本會始得執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 本案須待敏盛醫院審查通過，提交相關證明文件予本會始得執行。

二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：局部晚期之膀胱癌病患治療效果分析

本院 IRB 編號：2017-07-016BCF 轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為回溯性分析病患接受 cisplatin + gemcitabine 治療之結果，並透過 next-generation sequencing and microRNA，分析藥物治療的預測因子。(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)
● 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：● 因計畫仍可能有部分患者存活，依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，應取得存活患者同意，因此已檢附此部分患者受試者同意書。(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：無。

三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：頭頸癌病患使用 afatinib 之藥物效果預測分析

本院 IRB 編號：2017-07-017BCF 轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為回溯性分析病患接受 afatinib 治療之結果，並透過 next-generation sequencing，分析藥物治療的預測因子。(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)
● 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：● 因計畫仍可能有部分患者存活，依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，應取得存活患者同意，因此已檢附此部分患者受試者同意書。(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：無。

四、

計畫主持人：劉瑞瑤

計畫名稱：吸菸及血中同半胱胺酸濃度與代謝症候群之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-023BCF 轉一般

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，申請本院院內研究計畫經費補助，本研究擬使用之前研究「台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究」(IRB 編號：97-12-06A)所收集的檢體，補測血中同半胱胺酸濃度，並利用之前收集的資料，進行橫向與縱向數據之比對分析。(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)
 - 原計畫 97-12-06A 目前尚在進行中，檢體長期保存地點為本院致德樓 4 樓研究室。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案計畫主持人劉瑞瑤醫師於原計畫 97-12-06A 為擔任共同主持人，協助收案，整理檢查結果報告等。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 整體觀之，本研究為回溯性研究所收集的資料和檢體分析，均經過受試者同意，對病患應無明顯的直接危害性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認原計畫 97-12-06A 內容包括須檢測同半胱胺酸。(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：

- (1) 其他： ● 建議於計畫內容增加說明本案為原計畫 97-12-06A 之延伸計畫(

子計畫)於各文件，如計畫書、中文摘要等。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#1(主)

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：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#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。

三、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-002BU#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。

四、

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#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。

五、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效

本院 IRB 編號：2014-02-005B#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 II b 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究

本院 IRB 編號：2011-12-016MB#13

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：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#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。

(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 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2016-06-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血管內皮功能不良與血管鈣化暨血管通路功能失調對末期腎臟病患心血管疾病預後之影響:基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用

本院 IRB 編號：2015-07-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：運用全外顯子定序法尋找不明病因之體顯性小腦運動失調症之基因變異

本院 IRB 編號：2016-06-002B

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：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

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：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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2016-02-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：蔡淑合副護理長

計畫名稱：腸造口病人造口定位與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-006B

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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-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：2015-09-003B

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。

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B

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。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-08-005B

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。

十五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B

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：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第一年計畫

本院 IRB 編號：2016-09-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：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 ATEZOLIZUMAB (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 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、

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

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：陳曾基

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性

本院 IRB 編號：2017-08-001BU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效

本院 IRB 編號：2017-08-004BU

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：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU

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：王麗美語言治療師

計畫名稱：修訂中文版嗓音相關生活質量問卷(V-RQOL)之信度與效度

本院 IRB 編號：2017-06-002BC

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

五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用流體式晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立

本院 IRB 編號：2017-06-018BC

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：王署君

計畫名稱：利用大腦連結體分析法尋找叢發性頭痛之影像學生物指標

本院 IRB 編號：2017-06-019BC

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：蘇維鈞

計畫名稱：免疫檢查點生物標記在結核感染的臨床應用

本院 IRB 編號：2017-06-022BC

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：黃金洲

計畫名稱：醫院內轉送病人的自我評估：先導性研究

本院 IRB 編號：2017-06-026BC

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：邱士華

計畫名稱：藉由源自特異性病患誘導性多能幹細胞之光受器與 3D 視網膜探討視網膜退化之病理機轉

本院 IRB 編號：2017-06-029BC

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：余文鍾

計畫名稱：利用遺傳性心臟肥厚病之誘導型多能幹細胞株探討溶酶體儲積造成細胞自噬流阻斷而引發發炎反應之影響

本院 IRB 編號：2017-06-030BC

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：林怡君

計畫名稱：腎上腺功能不足病人的預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-06-033BC

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：辛怡芳

計畫名稱：食道靜脈曲張患者經內視鏡結紮術根除後復發之風險因子研究

本院 IRB 編號：2017-06-034BC

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：張豫立藥師

計畫名稱：藉由基因修正技術修飾粒線體缺陷之氧化壓力

本院 IRB 編號：2017-06-035BC

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：趙子凡

計畫名稱：針對高出血風險之心房顫動病患之中風預防策略

本院 IRB 編號：2017-07-002BC

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

十五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺灣人發生心房顫動之終身風險，病患人數和不良事件之分析

本院 IRB 編號：2017-07-003BC

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

十六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：曝率於空氣中懸浮微粒 PM2.5 與心臟自律神經失調及交感神經過度活化之關係

本院 IRB 編號：2017-07-007BC

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

十七、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：PM 2.5 暴露與特發性心室早期收縮負擔的相關性:重複 24 小時心電圖記錄的世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-008BC

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

十八、

計畫主持人：吳秀玲副護理長

計畫名稱：建構以病人需求為導向的出院準備服務篩選工具

本院 IRB 編號：2017-07-009BC

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

十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討轉移腫瘤之巨噬細胞促進轉移病灶形成之機制

本院 IRB 編號：2017-07-011BC

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

二十、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：良性或惡性子宮切除手術各術式之比較研究

本院 IRB 編號：2017-07-012BC

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

二十一、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：回溯分析在開心手術體外循環中使用高劑量硝化甘油對手術中腎臟血液灌注與腦組織血氧飽和度改善效果

本院 IRB 編號：2017-07-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：H5N1 血球凝集素 N-醣化突變株影響病毒感染力的研究

本院 IRB 編號：2017-07-014BC

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：許百豐

計畫名稱：早期冠狀動脈粥狀硬化與血壓及血流動力學相關性及其可能機轉研究

本院 IRB 編號：2017-07-019BC

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：鍾孝仁

計畫名稱：探討腎臟腎門腫瘤與非腎門腫瘤接受機器手臂輔助部分腎臟切除手術之手術相

關預後

本院 IRB 編號：2017-07-020BC

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

二十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

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

二十六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：非早期肝癌之治療策略與預後預測之資料庫分析

本院 IRB 編號：2017-07-022BC

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

二十七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：台灣急診加護病房病人死亡率之危險因子分析

本院 IRB 編號：2017-07-024BC

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

二十八、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺癌的基因組改變之演化研究

本院 IRB 編號：2017-07-025BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-10-007BU#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、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#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：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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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#17

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：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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-08-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

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#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

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-002B#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

九、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-12-009BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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或有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#1(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

十二、

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#1(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

十三、

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#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：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-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：2015-09-003B#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

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，VERTIS 心血管研究

本院 IRB 編號：2016-09-025B#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

十六、

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#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

十七、

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#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#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

十九、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF#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、

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#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

二十一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#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：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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

二十五、

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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

二十六、

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

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

二十七、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

二十八、

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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

二十九、

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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十、

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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十一、

計畫主持人： 趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十二、

計畫主持人： 江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-05-003BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十三、

計畫主持人： 王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-001BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十四、

計畫主持人： 王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-002BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十五、

計畫主持人： 屠乃方

計畫名稱： 單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2016-06-008BU

初審建議：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十六、

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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

三十七、

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：同意備查

討論及決議：同意依 C-IRB 機制，予以備查

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：非結核分枝桿菌之次分型鑑定及其臨床特徵比較

本院 IRB 編號：2016-07-006BC

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：梁仁峯

計畫名稱：住院醫師對教學角色的看法及參與教師培育活動學習動機之探討

本院 IRB 編號：2016-08-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以奈米醫學建構功能性器官修復平台與組織再生之應用-利用奈米水膠建構類太陽能介面電晶體與神經幹細胞之迴路系統

本院 IRB 編號：2016-08-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化

本院 IRB 編號：2013-08-012BC

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

五、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：林郁汶護理師

計畫名稱：護理長領導風格及團隊氣候對護理人員工作自我效能之影響

本院 IRB 編號：2016-08-027BC

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：蘇維鈞

計畫名稱：研究非人類免疫缺陷病毒感染病人感染鳥型分枝桿菌肺部疾病的預後因子：從菌株、疾病嚴重度到宿主發炎反應

本院 IRB 編號：2014-09-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：介白素-1 第二型受器在腫瘤微環境及藥物抗性之角色

本院 IRB 編號：2014-09-004BC

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

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究

本院 IRB 編號：2016-08-005BC

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

十、

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

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：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC

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

十二、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Caspase 3 及 Caspase 7 在胃癌病患的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-011BC

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：王懋哲

計畫名稱：正常兒童、唐氏症兒童、唇顎裂兒童、其他顱顏畸形兒童及先天性代謝症候群兒童，中耳疾病流行病學及復發情況：台灣 2000、2001 年出生世代研究

本院 IRB 編號：2016-08-029BC

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：黃金洲

計畫名稱：鑑定能影響華人族群循環纖維素原濃度及未來心血管事件的新基因

本院 IRB 編號：2013-07-017B

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：王永衛

計畫名稱：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

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：吳子聰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B

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：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

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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2016-07-015B

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

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

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

二十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU

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

二十三、

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

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

二十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-002B

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

二十五、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-08-024B

初審建議：同意繼續進行

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

二十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：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

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

二十八、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-007BU

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

二十九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-03-002B

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：在非鱗狀非小細胞肺癌以免疫組織染色分析 PD-L1 表現的綜合性評估

本院 IRB 編號：2015-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：生物能量健康指數在慢性腎臟病與血液透析病人的應用

本院 IRB 編號：2015-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：瓣膜鈣化相關機轉之探討

本院 IRB 編號：2012-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解析兒童惡性膠質瘤治療抗性之基因調控與放射線敏感治療測試

本院 IRB 編號：2017-01-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡女性睡眠與晝夜血壓相關性之探討

本院 IRB 編號：2015-06-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 常敏之

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

本院 IRB 編號：2012-09-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)一三年期多中心臨床研究前瞻計畫

本院 IRB 編號：2013-03-033BJ

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： 陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-04-037B

初審建議：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： 鄧惟濃

計畫名稱： 無痛胃鏡檢查時改善氧氣供應與二氧化碳偵測效能技術比較

本院 IRB 編號：2017-03-003B

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： 賴建志

計畫名稱： 以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2011-05-020MB

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：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-009BU

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(共 1 件)：

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Varlitinib(ASLAN001)在晚期實體腫瘤患者的恩慈療法計畫

本院 IRB 編號：2017-09-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

四、 免予審查案件 (共 2 件)：

一、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：建立新式使用踝關節鏡協助下脛腓關節復位，並以電腦輔助及導航系統來驗證
評估：以大體實驗評估可信度及準確度

本院 IRB 編號：2017-07-001BE

初審建議：建議不通過

討論及決議：同意依初審建議不通過

二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉專科醫師擬真情境模擬考試之應用與研究

本院 IRB 編號：2017-07-002BE

初審建議：建議不通過

討論及決議：同意依初審建議不通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 3 件)

No	1
IRB 編號	2014-03-009BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	ASLAN-2015-00017
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院、死亡 (2015/6/4 住院、2015/7/7 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury、AST/ALT 上升、Bilirubin 上升
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2016-03-002BU
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(Intellancel1)
院內/院外	院內
受試者代號	76308
相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/6/5 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Corneal ulcer
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2016-03-002BU
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(Intelligence)
院內/院外	院內
受試者代號	76308
相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/6/5 住院, 6/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Corneal ulcer
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備
會議決議	同意核備

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 16 件):

No	1
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>

當日藥品準備流程:

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。

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。

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。

原因檢討：

(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 μ m 無

2017/5/4

(打藥前) 13 mmHg 27 695 μ m 無

2017/5/5

(打藥隔天) 17 mmHg 29 431 μ 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。

	<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>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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>事件一：病人未依計畫書接受試驗藥品 TLC399(ProDex)治療</p> <p>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：</p> <p>改善方案 完成日期</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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"> 1. 配置好的試驗藥品已放置於白色小盒子中保持直立 2. 將施打試驗用藥的 Study Eye 3. 施打的藥物劑量並提供藥物劑量提醒卡(IP Injection Reminding Card) <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</p>

	究
審查建議	實地訪查後提審議會討論
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，受試者須於規定時間內返診。本試驗案之受試者皆已完成主試驗回診追蹤，現階段回診為後續額外的安全性追蹤。 01-011-009 應於 12Jun2017 至 26Jun2017 區間內完成第 8 次定期返診(V8)，但受試者因工作關係導致無法在此返診區間完成試驗相關程序。 01-012-010 應於 14Jun2017 至 28Jun2017 區間內完成第 8 次定期返診(V8)，但受試者因已返回德國，無法在此返診區間完成試驗相關程序。 01-013-011 應於 26Jun2017 至 10Jul2017 區間內完成第 8 次定期返診(V8)，但受試者因工作關係導致無法在此返診區間完成試驗相關程序。</p> <p>2. 相關處理方式 已告知受試者須盡可能配合試驗計畫的規定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差並無增加受試者之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員將提早提醒受試者返診並確認返診日期，避免類似事件再次發生。</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	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：受試者 610020012 於 Cycle 1 與 Cycle 3 試驗療程中各有一天忘記服用試驗藥物，由於試驗計畫書並未列出藥物醫囑性及服從度是否為試驗偏差之相關說明，仍擬向貴會補充通報此事件。</p> <p>相關處置：試驗進行中時，試驗團隊已經悉心教育並已經詳實將此用藥狀況記錄於 eCRF 中。</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之試驗程序，將不會再有此情況發生。
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	事件摘要： 事件：受試者 610020013 於 Cycle 3 試驗療程中有兩天忘記服用試驗藥物，於 Cycle 4 及 Cycle5 試驗療程中各有一天忘記服用試驗藥物，由於試驗計畫書並未列出藥物醫囑性及服從度是否為試驗偏差之相關說明，仍擬向貴會補充通報此事件。 相關處置：試驗進行中時，試驗團隊已經悉心教育並已經詳實將此用藥狀況記錄於 eCRF 中。 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之試驗程序，將不會再有此情況發生。
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	5
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 a. 受試者 S002(R002) 於延伸試驗訪視 21、22、23 返診時間，按計畫規定時間分別應為 2016/9/26、2016/12/19、2017/3/13，因受試者無法如期回診，實際返診時間分別為 2016/9/19 (超出 window 2 天)、2016/12/12 (超出 window 2 天)、2017/03/06 (超出 window 2 天)；已於訪視 24 (2017/6/5)調回正確返診時間。 b. 受試者 S006(R005)於延伸試驗訪視 3、4、20 返診時間，按計畫規定時間分別應為 2014/8/25、2014/9/22、2016/11/14，但實際上返診時間分別

	<p>為 2014/9/1 (超出 window 2 天)、2014/9/29 (超出 window 2 天)、2016/11/21 (超出 window 2 天) ; 已於訪視 21 (2017/2/6)調回正確返診時間。</p> <p>c. 受試者 S007(R007)於延伸試驗訪視 8、9、10、19 返診時間，按計畫規定時間分別應為 2015/4/3、2015/5/1、2015/5/29、2016/11/11，因受試者無法如期回診，實際返診時間分別為 2015/4/10 (超出 window 2 天)、2015/5/8 (超出 window 2 天)、2015/6/5 (超出 window 2 天)、2016/11/21 (超出 window 5 天) ; 已於訪視 20 (2017/2/6)調回正確返診時間。</p> <p>d. 受試者 S008(R006)於延伸試驗訪視 19、20、21 回診時間，按計畫規定時間應為 2016/11/11、2017/2/3、2017/4/28，因受試者無法如期回診，實際返診時間為 2016/11/17 (超出 window 1 天)、2017/1/23 (超出 window 7 天)、2017/4/17 (超出 window 6 天) ; 將於訪視 22(預計 2017/07/16~2017/7/26)調整返診時間。</p> <p>依計畫書規範訪視時間可接受的範圍為計劃日期± 5 天，而以上受試者皆超過可允許的時間內返診，故通報此次試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>由於受試者的私人因素而無法如期返診，皆在受試者可配合的時間盡快安排返診</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由於受試者與訪視中間並未出現任何不良反應，而未有安全上的疑慮，並不影響試驗療效數據分析結果，因此能為計畫書上可評估的療效群體</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗研究人員皆會衛教受試者參與試驗須按時返診的重要性，請受試者依照相關規定時間返診。若因不可抗拒之因素受試者無法如期返診，則須提早告知試驗研究人員，而試驗研究人員依照受試者狀況與用藥情形盡快安排回診日期。</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	6
IRB 編號	2014-02-006BU
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】
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

	<p>受試者編號 E7401004 因蛋白尿於 2017 年 03 月 04 日至腎臟科門診求治，2017 年 03 月 18 日開始使用試驗計畫書之禁忌藥物 Persantine®(Dipyridamole)，試驗廠商於 2017/06/29 進行 Monitor 時發現此事件，隨即與本試驗團隊討論確認本試驗禁止併用 dipyridamole 故通報此試驗偏差，並告知試驗醫師。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護士於 2017 年 07 月 03 日通知試驗醫師經評估後告知受試者停止服用 dipyridamole 禁忌用藥，詢問受試者吃藥的情形，受試者表示同時服用禁忌藥物期間無不良反應，之後會在回腎臟科門診時提醒該科醫師目前有使用試驗用藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗醫師評估未增加該名受試者參與本試驗之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 一、爾後試驗團隊會提醒受試者，若有看其他科別醫師並有開藥，吃藥前請先詢問試驗醫師或研究護士，試驗團隊也會謹慎檢視受試者是否有使用試驗計畫書之禁忌藥物，避免類似情形再發生。 二、對於有參加臨床試驗的受試者會在門診系統上做登錄及標註受試者禁忌藥物，以提醒其他院內醫師該病人目前參加試驗之禁忌用藥，以避免受試者服用。提醒受試者到其他科別看診時，主動拿出試驗參與卡給就診醫師。</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	7
IRB 編號	2014-05-007B
計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.部分項目未依計畫書時限完成: 事件內容: E7401249 受試者於 2014/9/18 納入本試驗，2016/5/9 停止試驗藥物，原應於 2016/5/10 回診進行 Treatment Discontinuation Visit，但因為病人身體狀況差不便回診，因此沒有依試驗計畫書執行相關檢查評估，病人於 2016/6/1 因肺癌病程惡化死亡。</p>

	<p>依計畫書病人之手持式電子裝置 PRO 問卷完成度需達 85%，唯受試者 E7401215、E7401219、E7401223、E7401230、E7401231、E7401235、E7401243、E7401249 自行填寫之完程度未達計畫書規定。</p> <p>2. 相關處理方式：計畫書變更通過後電子問卷已不再填寫，故僅通報試驗偏差做為紀錄。</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：未來試驗若有相關問卷將加強確認病人填寫狀況。</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	8
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 8 週返診時完成 tumor assessment，且確定無 disease progression 後繼續給予臨床試驗藥品。受試者 8402 於 2017 年 4 月 11 日回診時進行斷層掃瞄，檢查之後受試者便南下返家，因斷層掃瞄無法於當日檢查完成後立即判讀，於 2017 年 4 月 25 日經判讀確定為 disease progression，當時通知病人盡可能及早返診，但因受試者考量來回車程需 10 小時，且無家人陪伴，只能於 5 月 2 日返診接受病情說明並進行停藥。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>CRA 於 2017 年 5 月 2 日接獲研究護理師通知得知此事件後，立即與試驗主持人及試驗團隊討論。試驗主持人了解 protocol 之要求，但臨床執行時顧及受試者權益，無法僅於 4 月 25 日電話告知病情，已盡快通知受試者且經其要求於 5 月 2 日返診當面解釋病情進行停藥。2017 年 6 月 23 日與試驗團隊討論後，4 月 11 日至 5 月 2 日之用藥紀錄擬須記錄為試驗偏差。</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 了解此事件後與試驗主持人討論 protocol 之 tumor assessment 為每隔 8 週完成，且確定無 disease progression 後繼續給予臨床試驗藥品，試驗主持人已了解。未來會確認受試者服用臨床試驗藥品直到 disease progression。</p> <p>另外，未來會加強與受試者溝通，並配合臨床試驗要求，盡早返診。</p>

	未來篩選受試者時，會篩選居住過於遙遠來往不便之受試者，考慮不予收案。
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	9
IRB 編號	2015-07-010B
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
計畫主持人	呂信邦
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 本次招募 38 位受試者，其中有 28 位年齡不符合納入條件，事實上因本團隊備有兩部 24 小時血壓計，因門診病患若高血壓控制不良需 24 小時血壓計檢測時須自費 2000 元，因此門診轉介患者到團隊處免費接受檢測可以得到報告但並未要求收案，這些病患原本就非受試個案，因助理不察將免費病患也要求填寫同意書，病患皆接受非侵入檢查，並未額外暴露不必要風險，但同時皆得到其 24 小時血壓變化報告，</p> <p>2.相關處理方式 將銷毀病患資料，同時助理將再次教育避免再次發生偏離</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 病患不會增加不必要風險</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 將銷毀這些病患資料，同時助理將再次教育避免再次發生偏離</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	10
IRB 編號	2016-11-002BU 副
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據計畫書規定，標準治療組 (Carboplatin and Gemcitabine) 依院內流程給藥。給予 Gemcitabine 時，應根據 BSA(體表面積) 四捨五入計算後給予，受試者 050100004 於 C1D1 時其 BSA 為 1.8643，四捨五入後為 1.86，</p>

	<p>給予劑量應為 1860 mg，但實際給予用量為 1870 mg；給予 Carboplatin 時，計算公式為劑量 (mg) = target AUC (4 or 5 mg/ml/min) x (Ccr+25)，Ccr(ml/min)=(140-Age)×Weight/72×Scr (×0.85 if female)，受試者於 C2D1 時的年紀實際為 66 歲，因 Lab report (實驗室檢查報告)及 medical system (病歷系統) 顯示年齡不一致，誤以 65 歲計算，因此 Carboplatin 預計應給予劑量為 340.56mg，而實際給予劑量為 343.67mg，因仍在給予用藥仿單說明的安全範圍內，因此通報輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式:已通報試驗團隊，並重新訓練相關人員。</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：已重新訓練研究人員必須依院內流程重複驗算給藥公式，並持續追蹤受試者，目前無不良反應穩定用藥中。</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	11
IRB 編號	2016-11-002BU 副
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書規定，受試者 050100002 應於訪視 C5D1(20 Apr 2017) 執行甲狀腺功能 (Thyroid function) 及尿液檢查，然因研究護士疏漏未安排相關檢查，因此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式:研究護士已安排受試者於 C5D8 (27 Apr 2017)執行甲狀腺功能 (Thyroid function) 及尿液檢查，其檢查結果顯示甲狀腺功能相關檢驗項目皆在正常值範圍內，而尿液異常結果經試驗醫師評估為 not clinically significant，受試者持續接受治療中。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 無。受試者目前仍穩定治療中。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員已確認研究護士了解計畫書要求，並提醒研究護士應於執行試驗流程前再次確認計畫書流程，若有任何問題可立即連繫臨床試驗專員。</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	12
IRB 編號	2016-07-004BU 副
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
計畫主持人	王培寧
偏差事由	Subject: 346-001 在 screening 期間，本應於 3Apr2017 做第二次返診，但因遇上清明連假，病人已有假期規劃，因此無法配合規定期間內返診。該次篩選程序在 7Apr2017 完成，超過預計返診日 1 天。 本次偏差並不會影響受試者的權益或增加風險，同時也通知試驗廠商。並再次提醒病人準時返診的重要性，若有假期上的安排，應提早知會試驗醫生或研究護士，將返診日期適當的調整。
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	13
IRB 編號	2016-05-013B
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規定，SAE 需要於研究團隊獲知後 24 小時內以個案報告表通報試驗廠商，受試者 216036 於 09May2017 因冠狀動脈疾病惡化住院，在 12Jul2017 進行 M 8 電話訪查時受試者未主動回報，研究護士透過院內電子病歷系統未查知此事，直至 20Jul2017 研究護士再次檢查電子病歷系統時才發現此 SAE 並於當日完成通報。 2. 相關處理方式 研究護士於 20Jul2017 日發現後即刻告知研究監測員，研究監測員於當日再次提供計畫書規定之嚴重不良反應通報流程再訓練給所有研究護士。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此事件而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究監測員已於 20Jul2017 提供計畫書規定之嚴重不良反應通報流程再訓練給所有研究護士以避免類似事件再度發生。
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	14
IRB 編號	2014-11-012B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依照計畫書規定，受試者的第二次與第四次的腫瘤放射造影檢查需在第二週期與第六週期的第 21 到 28 天完成，下列受試者的實際檢查日期晚於計畫書所規定的時程。</p> <p>(1)受試者 1459 應於第二週期的第 21 到第 28 天完成腫瘤放射造影檢查(20Sep2015-27Sep2015)，實際完成日期為 01-Oct-2015。</p> <p>(2)受試者 1197 應於第六週期的第 21 到第 28 天完成腫瘤放射造影檢查(25Oct2015-01Nov2015)，實際完成日期為 02-Nov-2015。受試者在完成腫瘤放射造影檢查後，才開始服用第七週期的藥物。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>由於受試者時程無法配合於計畫書規定的日期內完成腫瘤放射造影檢查，僅能延後其腫瘤放射造影檢查的日期。依照試驗團隊於 2015 年 10 月 24 日的回覆，此偏差不影響數據的評估。臨床試驗專員於監測訪視中再次說明此腫瘤放射造影檢查的安排時程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗監測專員於監測訪視中提醒醫師與研究護士需依照計畫書規定於週期前檢查，才能確保受試者進入下一個週期前的疾病病程。臨床試驗監測專員於 15-Mar-2016 的監測訪視重新訓練試驗單位執行人員需確認安排腫瘤放射造影檢查時需符合計畫書規定，試驗單位執行人員於之後安排受試者檢查時也會多留意時程安排。但若遇到受試者時程無法配合，仍須通報偏差備查，懇請委員知悉。</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	15
IRB 編號	2014-11-012B
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
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 依照計畫書規定，一個週期為 28 天，可以延遲回診 7 天。受試者 1459 的第四週期第一天與第七週期的第一天提早回診。</p> <p>(1). 受試者 1459 的第三週期第一天為 2015 年 10 月 1 日，預計的第四週期第一天應為 2015 年 10 月 29 日，受試者實際返診日期為 2015 年 10 月 26 日。</p> <p>(2). 受試者 1459 的第六週期第一天為 2015 年 12 月 24 日，預計的第七週期第一天應為 2016 年 1 月 21 日，受試者實際返診日期為 2016 年 1 月 18 日。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者時間無法配合返診。臨床試驗監測專員於監測訪視提醒醫師與研究護士需依照計畫書規定時間安排受試者返診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者雖提早返診，但後續返診皆有持續追蹤其安全。試驗單位人員於解釋同意書時，與受試者詳細說明須配合返診日期，受試者同意且簽署同意書。然而若遇特殊情況，例如：假日，家族旅遊等等，則無法避免返診日提早的情況。 懇請委員知悉。</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	16
IRB 編號	2014-11-012B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗廠商會將所有試驗相關安全性報告，例如全球 SUSAR 及 line listing 等刊 登在 SAFR NS 系統中，計畫主持人每 30 天應至少登入 SAFR NS 系統一次，以及時 點閱試驗相關安全性資訊。且試驗廠商規定，如果 SAFR NS 中有報告超過 90 天仍未被計畫主持人點閱，將會被視為偏差。但是此項規定並未記錄在試驗計畫書之中。 自 2015 年 4 月開始至 2017 年 7 月 12 日為止，共有 64 篇報告並未準時於 30 天內被點閱，共有 5 篇報告未於 90 天內被點閱。 在此依據廠商要求列出報告名稱及 CIOMS form 事件編號通報此特殊事件。</p> <p>超過 90 天未點閱的報告列表如下： US201601000767 (Initial) 030716 (ALL); BE201603001791 (Initial) 031016 (ALL); US201509003508 (F-4) 031816 (ALL); US201601000767 (F-1) 032916 (ALL); AT201603002297 (Initial) 040116 (ALL)</p> <p>2. 相關處理方式 主持人自受試者參與試驗期間均密切追蹤受試者安全並及時提供必要處置，因此未即時點閱廠商提供的安全性報告，並未增加受試者的風險，僅依據試驗廠商要求通報此特殊事件備查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測專員密切提醒試驗主持人須於 30 天之內登入系統點閱報告，並且於試驗主持人遭遇技術性困難時盡速給予協助，例如：於試驗主持人帳戶被鎖定時，協助聯絡系統業者解除鎖定並且重新設定密碼。</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

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、 實地訪查案件 2014-03-003B（附件四）
- 五、 實地訪查案件 2012-02-070B（附件五）
- 六、 106 年 5 月藥學部藥品申請變更（附件六）

七、 106年6月藥學部藥品申請變更(附件七)

八、 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(附件八)

伍、提案討論

提案：略

陸、臨時動議

柒、散會(下午18時35分正)

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	2017-05-005B	李昱聲	兒科加護病房內教導”氣管插管”及”簡易換氣”法	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：不 通過	主持人尚未回 覆
2	2017-06-008B	羅景全	胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之 研究	通過	已發函
3	2017-07-014B	邱士華	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	修正後通 過	已發函
4	2017-07-022B	謝仁俊	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	修正後通 過	已發函
5	2017-06-002B	陳品堂	雙側即時導引雙腔氣管內管置放	通過	已發函
6	2017-07-001B	蔡傑智	Smad7 對 TGF- β 誘發葛瑞夫茲氏眼窩肌纖 維母細胞轉形分化之影響	通過	已發函
7	2017-07-002B	丁乾坤	經鼻高流量氧氣治療在不插管胸腔手術之效 用與安全性	通過	已發函
8	2017-07-005B	裘苕苕 護理長	床上腳踏運動對透析過程中低血壓之影響成 效探討	修正後通 過	已發函
9	2017-07-007B	朱琬婷 物理治 療師	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	通過	複審中
10	2017-07-010B	朱本元	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	通過	主持人尚未回 覆
11	2017-07-011B	羅永鴻	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	通過	已發函
12	2017-07-013B	馬旭	利用冷凍乾燥保存脂肪組織	通過	已發函
13	2017-07-015B	林玄昇 副護理 長	太極氣功對社區老年人之憂鬱、睡眠與生活 品質之成效	通過	已發函
14	2017-07-017B	溫明寰 護理長	科技照護系統於住院病人照護品質之效益分 析	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2017-07-019B	杜培基	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	通過	已發函
16	2017-07-021B	邱昭華	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	通過	已發函
17	2017-07-023B	張景智	如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營	主試驗： 通過；申請免除書面知情同意：通過	已發函
18	2017-07-024B	林小玲 督導長	建構醫學中心護理臨床教師教學評量表之研究	主試驗： 通過；申請免除書面知情同意：通過	主持人尚未回覆
19	2017-07-026B	馬旭	脂肪幹細胞對皮膚細胞的影響	通過	已發函
20	2017-07-029B	陳小妮 護理長	以 PPI 量表建構末期病患存活時間之先期預測模型	通過	已發函
21	2017-07-031B	陳明德	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	通過	已發函
22	2017-07-003B	盧澤民	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	通過	複審中
23	2017-07-004B	馬筱笠	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	通過	提本次審議會討論
24	2017-07-006B	朱紋瑩 副護理長	伸展運動對氣體視網膜固定術後臥臥病人肩頸痠痛緩解成效	通過	複審中
25	2017-07-012B	張雲亭	Azathioprine 的藥物基因學研究	通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-06-014BCF	蔡世仁	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	通過	複審中
2	2017-06-021BCF	林亮羽	糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研	通過	已發函

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-08-	鍾孝仁	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	024B#11		、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		

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	2014-03-003BU	陳世真	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	本案待實地訪查後，於下次審議會討論	提本次審議會討論
2	2015-07-010B	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	複審中

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 3 案)				
1	邱宗傑	2017-06-001BU	SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg	<p>「SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: SP-02L02) 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、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心, 上述中心試驗主持人分別為邱宗傑醫師、王博南醫師、葉士芃醫師及陳彩雲醫師。</p>
2	陳育民	2017-05-007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 ⁹	<p>「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 x 10⁹」供查驗登記用臨床試驗計畫 (計畫編號: IVY-03) 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其查驗登記案, 須視試驗報告結果而定, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>二、受試者同意書「損害補償與保險」段落之負補償責任者請載列貴公司之全名稱, 並請於下次同意書變更時一併修正。</p> <p>三、案內試驗委託者為長春藤生命科學股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: IVY03_protocol_v1.2, Date: 2017/06/14。</p> <p>四、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: 1、受試者同意書: IVY03_ICF_v1.4_date:2017/06/14。</p> <p>(二)國防醫學院三軍總醫院: 1、受試者同意書: IVY03_ICF_v1.5,date:2017/06/14。</p>
3	陳曾基	2017-08-001BU	AD07030 (HA 22.5µg、AD07010 30µg/45µg) Nasal spray	<p>「AD07030 (HA 22.5µg、AD07010 30µg/45µg) Nasal spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: AD07030-201) 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、下列事項建議貴公司修正或提醒貴公司注意:</p> <p>(一)由於主成份於儲存時出現 microfilament, 依目前所提供之長期安定性試驗與加速試驗結果, 建議成品暫定架儲期為 6 個月, 目前長期安定性試驗結果尚未更新至 6 個月, 可於更新後展延暫定架儲期。</p> <p>(二)請依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性, 以確保產品自放行至打入人體期間之品質, 如有超出規格, 應主動通知本部</p>

			<p>並應有相關之因應措施。</p> <p>(三)提醒貴公司，因目前提供的疫苗藥品(抗原+佐劑)非臨床安全性試驗資料，動物重複劑量毒理試驗給藥劑量範圍尚不足以涵蓋人體使用劑量。提醒未來在申請第三期臨床試驗審查時，在非臨床 GLP 重複劑量毒理試驗部分須提供於合適物種執行可涵蓋人體使用劑量(抗原+佐劑)與施打頻率(通常毒理試驗給藥次數需至少比臨床給藥次數多一次(n+1))之試驗結果，以支持未來第三期臨床試驗或查驗登記申請時藥品之安全性。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為丘以思生技顧問有限公司/昱厚生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：protocol AD07030-201，Version：1.1，Date：26-JUN-2017。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：AD07030-201-Traditional Chinese-NTUH ICF Version 1.4-22JUN2017-Dr. Szu-Min Hsieh。</p> <p>(二)臺北醫學大學附設醫院：AD07030-201-Traditional Chinese-WFH ICF Version 1.0-30JUN2017-Dr. Mingche Liu。</p> <p>(三)萬芳醫院：AD07030-201-Traditional Chinese-TMUH ICF Version 1.2-30JUN2017-Dr. Wen-Sen Lee。</p> <p>(四)臺北榮民總醫院：AD07030-201-Traditional Chinese-TPEVGH ICF Version 1.1-22JUN2017-Dr. Tzeng-Ji Chen。</p> <p>(五)國防醫學院三軍總醫院：AD07030-201-Traditional Chinese-TSGH ICF Version 1.1-26JUN2017-Dr. Ning-Chi Wang。</p>
修正案(共 15 案)			
1	邱宗傑	2016-05-002BU	<p>FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL</p> <p>「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FOT14-TW-401)之計畫書、受試者同意書變更及回復衛授食字第 1066012414 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：1.4，Date：02-May-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)臺大醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, NTUH ICF, Taiwan V1.7, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, CMUH ICF, Taiwan V1.7, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, CGMH-LK ICF, Taiwan V1.6, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, CGMH-KH ICF, Taiwan V1.6, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(五)成大醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, NCKUH ICF, Taiwan V1.7, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p>

			<p>(六)彰化基督教醫院受試者同意書:FOT1 4-TW-401, CCH ICF, Taiwan V1.8, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(七)臺北榮民總醫院受試者同意書:FOT1 4-TW-401, VGH-TPE ICF, Taiwan V1.9, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(八)和信治癌中心醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, SYSCC ICF, Taiwan V1.9, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</p> <p>(九)臺中榮民總醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, VGH-TC ICF, Taiwan V1.7, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)</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付的償或保險機制段落，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> <p>六、另，有關案內雙和醫院之受試者同意書首頁仍請增列委託單位/藥廠欄位，請儘速修正另案申請。</p>
2	蕭樑材	2012-12-016B	<p>GA101 (RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml</p> <p>「GA101(RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO21005)之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 11 月 13 日署授食字第 1015051098 號函核准執行，並經 106 年 03 月 15 日 FDA 藥字第 1066012672 號函同意變更在案。</p>
3	曾令民	2012-08-034B	<p>FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml</p> <p>「FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250 mg/5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D699BC00001)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之臺北榮民總醫院成年試驗受試者同意書版本日期為 Main ICF: Local Traditional Chinese Version Number V5.0TWN01.1802v01, 25Apr2017。</p> <p>四、有關案內臺北榮民總醫院之供停用試驗藥物之受試者簽署、中國醫藥大學附設醫院及雙和醫院各版本之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)有關臺北榮民總醫院及雙和醫院之供停用試驗藥物之受試者簽署受試者同意書，僅有進行受試知情同意討論過程的人簽名欄位，若簽署人員為研究護理師，此受試者同意書將無主持人簽署，為維護受試者之權益，仍請增列主持人之簽名欄位。</p> <p>(二)有關中國醫藥大學附設醫院及雙和醫院之成年試驗受試者同意書仍請增列剩餘檢體處理情形之相關敘述，建議可比照臺北榮民總醫院「研究結束後檢體及資料處理方法」段落辦理。</p> <p>(三)雙和醫院各版本受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。</p>

4	江 晨 恩	2014- 02- 006B U	BRILINTA (Ticagrelor) Film- Coated tablets 90mg	<p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）之回復部授食字第 1066016968 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之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：TPVGH Main ICF Version Number 7.0 Version Date 20 Jun 2017。</p> <p>2、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：TPVGH Pregnant Partners ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>3、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤：TPVGH Follow-up Addendum ICF Version Number 4.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>4、同意書附錄-撤銷同意：TPVGH Withdrawal Addendum ICF Version Number 4.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：</p> <p>主試驗受試者同意書：TCVGH Main ICF Version Number 7.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：</p> <p>主試驗受試者同意書：CCH Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(四)奇美醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CMH Main ICF Version Number 7.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>2、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤：CMH Follow-up Addendum ICF Version Number 7.0 Version Date 20 Mar 2017。</p> <p>3、同意書附錄-撤銷同意：CMH Withdrawal Addendum ICF Version Number 7.0 Version Date 20 Mar 2017。</p> <p>(五)高雄醫學大學附設醫院：</p> <p>主試驗受試者同意書：KMUH Main ICF Version Number 5.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(六)義大醫院：</p> <p>主試驗受試者同意書：EDaH Main ICF Version Number 6.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(七)亞東醫院：</p> <p>主試驗受試者同意書：FEMH Main ICF Version Number 6.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(八)花蓮慈濟醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：HTCH Main ICF Version Number 4.0</p>
---	-------------	---------------------------	--	--

			<p>Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>2、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：HTCH Pregnant Partners ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>3、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤：HTCH Follow-up Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>4、同意書附錄-撤銷同意：HTCH Withdrawal Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(九)新光吳火獅紀念醫院： 主試驗受試者同意書：SKMH Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十)中國醫藥大學附設醫院： 主試驗受試者同意書：CMUH Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十一)臺大醫院新竹分院： 主試驗受試者同意書：NTUH-HC Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十二)高雄榮民總醫院： 主試驗受試者同意書：VGHKS Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十三)臺大醫院： 主試驗受試者同意書：NTUH Main ICF Version Number 6.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十四)成大醫院： 1、主試驗受試者同意書：NCKUH Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 March 2017。</p> <p>2、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：NCKUH Pregnant Partners ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>3、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤：NCKUH Follow-up Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>4、同意書附錄-撤銷同意：NCKUH Withdrawal Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十五)安泰醫院： 1、主試驗受試者同意書：TSMH Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>2、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：TSMH Pregnant Partners ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>3、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤：TSMH Follow-up</p>
--	--	--	--

				<p>Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>4、同意書附錄-撤銷同意：TSMH Withdrawal Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>(十六)臺南市安南醫院： 主試驗受試者同意書：TMANH Main ICF Version Number 6.0 Version Date 15 Mar 2017。</p> <p>四、案內檢送之受試者同意書尚有以下缺失，請修正後另案送部審查。說明如下：</p> <p>(一)中山醫學大學附設醫院之主試驗受試者同意書未檢附試驗主持人簽名。</p> <p>(二)義大醫院與高雄榮民總醫院之成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤及同意書附錄-撤銷同意書首頁部分，請依部授食字第 1056002260 號函說明三辦理，增列「委託單位/藥廠」之欄位。</p> <p>(三)馬偕醫院之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，請依 96 年 05 月 30 日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述。說明如下： 1、損害賠償第 1 點第 1 句說明因試驗發生之不良反應(包括可預期風險及副作用)造成損害，將由貴公司負損害賠償責任，然第 2 句又說明已記載之不良反應不予賠償，前後似有矛盾，請修正避免語意矛盾或誤解。 2、刪除「協助」等用詞以免試驗中心有規避責任之疑慮。</p> <p>(四)再次提醒有關剩餘檢體處理情形請依衛授食字第 1066013024 號函說明五辦理，將「丟棄」修正為「銷毀」。</p>
5	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet 40、80 mg	<p>「AZD9291 Film-coated Tablet 40、80 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00013)之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、請貴公司說明變更試驗目的之原因，並另案申請或於檢送結案報告至署時一併辦理相關變更事宜。</p>
6	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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：M13-549 Protocol Amendment 4, Date: 21 June 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、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>

				<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。</p>
7	陽光耀	2016-04-013BU	<p>瑞克西/ Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial</p>	<p>「瑞克西/ Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOFI-001)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年06月27日醫審字第106062701號函。</p> <p>二、本計畫業經105年04月28日部授食字第1046085311號函原則同意核准執行，並經106年05月11日FDA藥字第1066025060號函同意變更在案。</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>
8	李重賓	2017-01-010BU	<p>AM0010 (PEG-rHuIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL, 0.5 mL/Vial</p>	<p>「AM0010 (PEG-rHuIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL, 0.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AM0010-301)之計畫書變更乙案，經核，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 1, Date: 19 June 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> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
9	蘇維鈞	2013-07-001B	<p>Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg</p>	<p>「Isoniazid/HU EXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NDMC HU EXC030-TB1)之回復衛授食字第1066022356、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送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: Amendment 9, Date: 06 Mar 2017。</p> <p>四、下列事項建議貴公司修正或提醒貴公司注意：</p> <p>(一)請執行以下分析，於查驗登記時一併檢送列入審查考量：</p> <p>1、修改前原484人(包括違反GCP之42人)之主要療效分析。</p> <p>2、由於本案擬增加42名受試者，惟增加後可評估高風險人數卻由原80人增加為102人，可能原因之一為違反GCP之42名受試者之高風險率很低，另一可能原因為新增42受試者高風險</p>

				<p>率達 52%，為原計畫書定義之 25% 兩倍。無論為何者，請貴公司僅針對前 80 名可評估高風險受試者執行主要療效分析。</p> <p>五、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>六、案內受試者同意書，請貴公司依 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 105404165 號函公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」修正下列事項，並於文到後 2 個月內補正，另案申請：</p> <p>(一)於「委託單位」欄位填寫具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。</p> <p>(二)「損害補償」欄位之「委託單位」應列載全名於損害補償責任單位。</p>
10	黃信彰	2016-05-013B	GSK 1437173A(VZV gE antigenAS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose	<p>「GSK 1437173A (VZV gE antigen、AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：204486(ZOSTER-056)）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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 2 Final，Date：11 January 2017；Version：Amendment 3 Final，Date：30 May 2017。</p> <p>四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更送部審查。</p>
11	陳涵栩	2017-04-008BU	Semaglutide 1.34 mg/mL	<p>「Semaglutide 1.34 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN9535-4114）之回復衛授食字第 1066017970 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，該試驗中心主持人為洪乙仁醫師。</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>
12	趙毅	2017-02-001BU	ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml	<p>「ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol)，Injection 11.0±1.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：POLARIS2013-001）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：004(Amendment 3)，Date：12 June 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院受試者同意書：VGHTP ICF Version:2.0, Date: 12-Jul-2017。</p>

			<p>(二)三軍總醫院受試者同意書：TSGH ICF Version:2.0, Date: 12-Jul-2017。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院受試者同意書：CGMF-LK ICF Version:2.0, Date: 04-Jul-2017。</p> <p>(四)成大醫院臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF Version:2.0, 日期：2017年7月17日。</p> <p>(五)高雄長庚紀念醫院受試者同意書：CGMF-KS ICF Version:2.0, Date: 04-Jul-2017。</p> <p>五、有關案內臺北馬偕紀念醫院受試者同意書於試驗有關之損害賠付的償或保險機制段落，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> <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>
13	陳育民	2017-05-012BU	<p>Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL</p> <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）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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment No.: 604-04，Date：2-Jun-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、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院及奇美醫院柳營分院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。</p> <p>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>
14	王培寧	2016-07-004BU	<p>BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL</p> <p>「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）之回復衛授食字第1066023781號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p>

				<p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：24 March 2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內受試者同意書之「機密性」段落應誤植「【增加下列條文(如試用)：】」文句，建議於下次變更時一併修正。</p> <p>六、提醒貴公司依來函說明三辦理，將尚未檢送之受試者同意書盡速送部審查。</p>
15	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	<p>「ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-031）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1，Date：16 June 2017。</p> <p>四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
結案/終止案(共 4 案)				
1	常敏之	2014-11-003B	Lomitapide Capsule 5mg、10mg、20mg	<p>「Lomitapide Capsule 5mg、10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AEGR-733-025）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。</p> <p>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。</p>
2	林孝義	2013-10-017B	Xeljanz (Tofacitinib ;CP-690550) Tablet 5mg	<p>「Xeljanz (Tofacitinib ; CP-690550) Tablet 5mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921125）之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。</p>
3	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	<p>「MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg, 3mg, 4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號:A002-A4）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗目的為：精神分裂症患者將以每天口服一次的方式</p>

				<p>接受 MP-214，起始劑量為每天 1.5 毫克，然後增加至每天 3 毫克、6 毫克或 9 毫克，治療時間為 6 週。本試驗將以雙盲、平行分組的設計，評估 MP-214 相較於安慰劑及每天 4 毫克的 risperidone 之療效、安全與耐受性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：CSR_Protocol: A002-A4_ver.1.0，July 19, 2016；Amendment_ver.1.0，August 29, 2016。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
4	江晨恩	2014-11-010BU	「Alirocurnab (SAR236553/REGN727) Subcutaneous Injection 75mg/mL、150mg/mL」	「Alirocumab (SAR236553/REGN727) Subcutaneous Injection 75mg/mL、150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14074)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

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	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
2	Permethrin5%/ w/w cream	皮膚部	張雲亭	1000 tube	疥瘡與陰蝨感染	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗

附件四、 2014-03-003BU 實地訪查案件

計畫主持人	陳世真	單位	眼科部	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	偏離案(試驗藥品使用異常)				
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。 <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 請試驗藥局參加研議如何改善配送流程與化療藥師增加參與研究訓練及流程訓練 2. 此案已經完整再訓練與改變流程，請研究護士確實遵照 SOP 辦理及存證 3. 確認受試者並未有視力及眼壓惡化情形 4. 請主持人補充說明(1)流程改變增加步驟與文件(2)病患後續追蹤過程 5. 請 CRA 補強 Monitor Plan 6. 請試驗藥局藥師及化療藥師更新 IRB 訓練證明				
	1. 針對偏離案件已進行給藥流程檢討與改善 SOP(包括調整試驗藥局作業，不宜將藥物空瓶與試驗藥瓶置入同一藥盒)研究相關人員已完成調整 SOP 的教育訓練，並皆有紀錄 2. 受試者目前病況穩定，病徵改善，尚無安全風險，並持續追蹤狀況				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

附件五、 2012-02-070B 實地訪查案件

計畫主持人	施俊哲	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2012-02-070B				
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫				
訪查原因	例行查核依本院受試者保護中心來文辦理				
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。 <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 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究案之處置，繼續停止本案收納新個案，尚在執行中之受試者仍可繼續追蹤，後續待衛生福利部裁決再議；另修改本案之追蹤頻率為每季一次。 2. 計畫主持人施醫師之處置，請計畫主持人儘速完成 8 小時之 GCP 相關訓練課程。 3. 洪士杰醫師之處置，因已非屬本院員工，將提報相關事實給予衛生福利部。 4. 台宝公司之處置，有關台宝公司之相關情事，將提報給予衛生福利部。 				
<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	

附件六、 106 年 5 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 5 月份共計 13 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	C16-022	SNR-01-NaBen	201601004C	黃凱琳	心悅生醫	效期展延
2	C16-007	AC220-007	201512007CU	高志平	Daiichi Sankyo	1. 標籤變更 2. 效期展延
3	C13-029	OEP-P2012-01	201304027A	黃怡翔	友華生技	標籤變更
4	C16-072	204861	201609017BU	王永衛	ViiV/GSK	標籤新增語言
5	C16-005	IM101-550	201512011AU	蔡長祐	必治妥	效期展延
6	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
7	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤變更
8	C14-058	XL184-309	201308030B	趙毅	Exelixis	效期展延
9	C16-002	I5Q-MC-CGAI	201512002BU	王署君	禮來	效期展延
10	C13-091	EMR200095-004	201310023B	趙毅	Merck	標籤變更
11	C16-070	MK3475-355	201607007B	曾令民	默沙東	標籤變更
12	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
13	C16-007	AC220-007	201512007CU	高志平	Daiichi Sankyo	1. 標籤變更 2. 效期展延

擬陳閱後存查 報 19 會議
2-91

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 西雅如 106
藥學部 陳奇良 103
藥學部 張豫 100

人體試驗委員會 羅偉慈 107
人體試驗委員會 曾令民 100
人體試驗委員會 曾令民 100

藥學部 周月卿 106
主任委員 0105

人體試驗委員會 陳適安 1017

附件七、 106 年 6 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 6 月份共計 16 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	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	效期展延
2	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
3	C14-024	ASLAN001-002	201403009BU	趙毅	ASLAN	標籤變更 1. 製造廠名稱變更 2. 試驗委託者地址變更 (附 TFDA 進口同意函)
4	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	標籤變更
6	C16-050	I30-MC-JSBF	201606001CU	趙毅	禮來	效期展延
7	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
8	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	瓶蓋變更
9	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	羅氏	效期展延
10	C14-122	28431754DNE3001	201409010AU	林志慶	Jessen	瓶蓋變更
11	C15-053	CVT-CV-001	201506009CU	王岡陵	中生醫藥	效期展延
12	C12-085	GS-US-174-0144	201208024B	吳子聰	Gilead	標籤變更
13	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	Capecitabine 由國內採購改為試驗委託者中央統一提供 (附 TFDA 進口同意函)
14	C16-072	204861	201609017BU	王永銜	ViiV	效期展延
15	C17-029	MK3475-412	201704009AU	楊慕華	默沙東	Cisplatin 備藥延宕，新增國內採購來源(已送 TFDA 備查)
16	C15-100	CBYL719C2301	201509011AU	曾令民	諾華	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)級藥師

藥學部陳奇良
師(二)級藥師

藥學部張豫
師(二)級藥師

人體試驗委員會楊懷智
副主委

人體試驗委員會羅偉慈
副主委

人體試驗委員會
研究助理

藥學部邱保祥
師(三)級藥師

人體試驗委員會葛謹
行政中心主任

人體試驗委員會陳適安
主任委員

擬陳閱後提送，報 1-92 會核
2-91

2827
1930

2/2/2017

副本

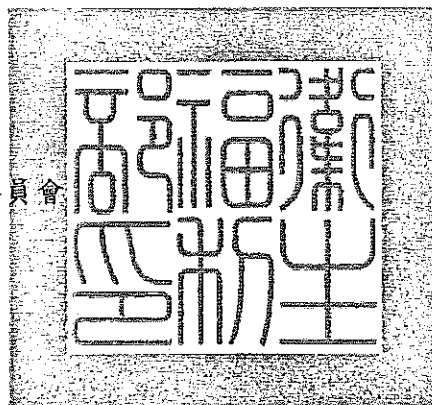
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

11217
臺北市北投區石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會
(二)

發文日期：中華民國106年7月11日
發文字號：衛部醫字第1061664137號
附件：



主旨：本部於中華民國92年11月12日衛署醫字第0920202507公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自即日停止適用。

副本：本部管轄合格之人體研究倫理審查委員會、教育部、經濟部、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

部長陳時中

擬 附閱後報廢議 登及存查

人體試驗委員會 楊懷智 0717
副 主任委員 生 1409

人體試驗委員會 葛 謹 0717
行政中心主任 葛 1455

主任委員 陳適安 7/11/2017

