

開會時間：2017 年 09 月 15 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)

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王子娟(院外) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 趙湘台(院內) 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)

請假委員：陳適安(院內) 胡啟民(院內) 黃以信(院內) 傅中玲(院內) 陳榮同(院外) 蕭又新(院外) 邱秋碧(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 黎馨誼(院內) 李芸菁(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 14 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：

白雅美委員：2014-04-007BU(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

李重賓委員：2017-02-001BU#2(變更案)；2015-07-001B#3(變更案)；2015-05-006BU#10(變更案)；2013-03-029B(持續審查案)；2015-05-006BU(持續審查案)；2016-01-005BU(其他事項案)；2015-05-006BU(偏離案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2015-12-001BU(其他事項案)；2015-12-002BU(其他事項案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-05-015BU#3(變更案)；2016-04-012BU#6(變更案)；2016-04-004B#6(變更案)；2017-05-015BU#2(變更案)；2015-06-012BC#1(變更案)；2016-08-021BC#1(變更案)，迴避離席原因：三等親、協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 91 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究:一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2017-09-004B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 主持人研究團隊針對治療困難憂鬱症個案，接受額外（Add-on）之低劑量（0.5mg/kg）氯胺酮（Ketamine）靜脈滴注治療，發現有快速的抗憂鬱效果。本案計畫目的為了解在低劑量氯胺酮滴注治療前後，大腦功能的改變。並更進一步分析，其大腦功能的改變和憂鬱症狀與自殺意念症狀之改變的關聯性。本試驗使用參加子計畫一（IRB 編號 2016-08-001C）所取得的正子影像造影進行分析，受試者預定招募 48 人。（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疾病患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本案僅邀請參與子計畫一（IRB 編號 2016-08-001C）之受試者。

(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、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：方塊踏步運動對於巴金森氏病患者動作皮質興奮性、平衡和認知之效果

本院 IRB 編號：2017-09-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究目的在探討方塊踏步運動對於巴金森氏病患者的腦部興奮性、平衡和認知的效果，也進一步探討腦部皮質興奮性的變化與平衡及認知表現改善的相關性。預計收取 40 名（50 歲以上）之巴金森氏病患者。兩組患者於前測進行完畢後，隨機分配至兩組進行 8 周運動介入，每週 2 次，共 16 次訓練課程，每組 20 人，實驗組進行方塊踏步運動訓練，控制組進行軀幹及上肢的運動，每次介入時間為 60 分鐘，介入後進行後測。評估項目包含腦部興奮性、平衡功能、認知功能及生活品質。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認本案為臺北榮民總醫院與陽明大學之合作研究，取得本院

人體試驗委員會同意證明書後，再將相關文件影本送至陽明大學人體研究暨倫理委員會備查。(醫療委員、非醫療委員)

- 研究評估與測量工具/量表包括簡易平衡評估系統測試 (Mini-BEST Test)、蒙特利爾認知評估 (Montreal Cognitive Assessment)、中文版路徑描繪測驗 (Trail Making Test)、數字廣度測驗 (Digit Span Task) 以及巴金森氏症生活品質問卷 (PDQ-39)。(醫療委員、非醫療委員)
- 過去的文獻大多是評估重複性穿顱磁刺激之風險為主，研究結果顯示重複性穿顱磁刺激引發癲癇的風險小於 0.1%。而單次性穿顱磁刺激之刺激的時間遠低於重複性穿顱磁刺激 (單次性穿顱磁刺激每一次的刺激小於 10 毫秒，而重複性穿顱磁刺激則需執行 15~60 分鐘不等)，因此單次性穿顱磁刺激可能會引發癲癇的風險遠小於 0.1%。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明如發生癲癇等特殊狀況之處理方式，並增加於受試者同意書，以利受試者了解。(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) 受試者保護：● 建請說明如發生癲癇等特殊狀況之處理方式，並增加於受試者同意書，以利受試者了解。

(2) 其他：● 新案申請書第 31 點，本院收案人數不應為 0，請修正。

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2015-04-003B#4

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：黃怡翔

計畫名稱：評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU#2

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B#2

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤患者之第一期臨床試驗
本院 IRB 編號：2017-02-001BU#2

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

五、

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#3

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 研究結果顯示，Nivolumab 合併鉑類雙重化療的藥物毒性有加成作用，但依照目前建立的治療準則可以處理，且在治療前六週並未發生 dose-limiting toxicities。其整體反應率達 33-47%，反應期的中位數為 27.3 週，PD-L1 表現者(≥1%)和非表現者(<1%)的一年整體存活率分別為 70%和 76%。(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：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

六、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：攝護腺磁共振造影對於機器手臂輔助攝護腺摘除結果的影響：聚焦於攝護腺癌手術邊緣陽性率的分析

本院 IRB 編號：2014-05-007BC#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 略。
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為病歷回溯性研究，理應不影響受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案之病歷回溯時間仍應以新案審查通過時「2009 年 1 月至 2013 年 12 月」之期間，收集相關病歷資料並予以統計整理。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 有關 2013 年 12 月以後之病歷資料，如欲收集則應另以新案送審，待審查通過後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
 -
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
- (一) 不予決議。
 - (二) 建議事項：
- 本案之病歷回溯時間仍應以新案審查通過時「2009 年 1 月至 2013 年 12 月」之期間，收集相關病歷資料並予以統計整理。
 - 有關 2013 年 12 月以後之病歷資料，如欲收集則應另以新案送審，待審查通過後方可執行。
 - 本案有效期限至 2017 年 05 月 21 日，距今已超過有效期限 3 個月且未送持續審查案。
- (1) 受試者保護：● 本案因涉及未經本會審查通過即進行額外之病歷收集，請送偏離案。
 - (2) 其他：

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU#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：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN +

ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)相較於 Docetaxel 的療效與安全性(OAK)

本院 IRB 編號：2014-03-007BU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

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#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。

十一、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十二、

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#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。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：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

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)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效

的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU

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。

五、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

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：劉慕恩

計畫名稱：探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益

本院 IRB 編號：2016-07-009B

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：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B

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：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-009B

初審建議：同意繼續進行

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：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振研究雙極性疾患患者自我相關處理異常的神經基礎

本院 IRB 編號：2016-09-013B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2016-02-005B

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：廖光淦

計畫名稱：應用三叉神經和頸神經的匯聚現象 探討三叉神經痛對腦幹的影響

本院 IRB 編號：2016-07-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：失智者激躁行為與發炎關聯:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2016-09-001B

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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：居家教練運動處方與穿戴式裝置的介入對冠心病患者身心健康與自我管理成效之研究

本院 IRB 編號：2016-09-020B

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：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討免疫檢查點蛋白抑制劑與細胞激素的合併使用是否能增加肺癌患者之淋巴細胞對抗癌細胞的能力

本院 IRB 編號：2016-07-012B

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。

十九、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：肝移植病人腎功能之監測

本院 IRB 編號：2016-09-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：廖淑貞護理長

計畫名稱：呼吸器依賴個案之氣切決策過程與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

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

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)結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療

本院 IRB 編號：2015-04-007B

討論事項：

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

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

(五) 其他事項案

一、

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

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

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：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：龍藉泉

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

本院 IRB 編號：2013-10-026BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、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：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

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：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：陳育民

計畫名稱：第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於 Docetaxel 的療效與安全性(OAK)

本院 IRB 編號：2014-03-007BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab

emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-012BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-12-006BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

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：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：比較南韓和台灣在不同健保制度下對於老年性黃斑病變的治療方式

本院 IRB 編號：2017-07-010BC

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

三、

計畫主持人：葉純宜護理長

計畫名稱：台灣全身性紅斑狼瘡患者懷孕前就醫狀況與懷孕生產之分析

本院 IRB 編號：2017-08-001BC

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

四、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：非口咽頭頸部鱗狀細胞癌其 PD-L1 與 p16 表現的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-002BC

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：陳威志

計畫名稱：台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究

本院 IRB 編號：2017-08-003BC

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

六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：尋找免疫療法的預測因子

本院 IRB 編號：2017-08-004BC

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

七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人急性發作之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-08-006BC

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

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC

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

九、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：台灣地區整合醫療行為現況調查

本院 IRB 編號：2017-09-003BC

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、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：微創手術切除肺部腫瘤前之影像 3D 重組與定位

本院 IRB 編號：2017-09-011BC

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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A#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、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B#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

四、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2016-05-001B#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

六、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#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

七、

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#6

初審建議：同意修正(蕭光明委員迴避。)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B#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

九、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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(主)#2

初審建議：同意修正(蕭光明委員迴避。)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#10

初審建議：同意修正(李重賓委員迴避。)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B#14

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：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#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#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：廖光淦

計畫名稱：應用三叉神經和頸神經的匯聚現象 探討三叉神經痛對腦幹的影響

本院 IRB 編號：2016-07-002B#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

十六、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2017-05-009BU(副)#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

十八、

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#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-04-003BU#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：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#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

二十一、

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(副)#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：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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(副)#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：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#9

初審建議：同意修正(傅中玲委員迴避。)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#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：趙恒勝

計畫名稱：胸腔加護病房肺癌病人治療及預後之相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-007BC#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

二十七、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC#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

二十八、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC#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

二十九、

計畫主持人：李劉澄澄護理師

計畫名稱：家庭會議對末期病人與家屬對疾病不確定感與希望狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-07-014BC#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、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集

本院 IRB 編號：2014-10-007BC#2(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：陸振翹

計畫名稱：去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC#2(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：黃凱琳→徐如維

計畫名稱：嚴重情感性精神疾患父母之子代其泛自閉症與注意力不足過動症風險

本院 IRB 編號：2017-01-010BC#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

三十三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風治療為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC#3(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：蕭慈慧

計畫名稱：肌萎縮性脊髓側索硬化症病患之夜間換氣低下症之臨床特徵與預後：一回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2016-08-021BC#1(行政)

初審建議：同意修正(蕭光明委員迴避。)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肺部疾病病患之睡眠品質與睡眠呼吸表現-分別以傳統型與居家型睡眠檢測儀偵測與比較

本院 IRB 編號：2015-06-012BC#1(行政)

初審建議：同意修正(蕭光明委員迴避。)

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：趙恒勝

計畫名稱：胸腔加護病房肺癌病人治療及預後之相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-007BC

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

二、

計畫主持人：李宜恬護理長

計畫名稱：淋巴瘤病人症狀、情緒狀態及照護需求之探討

本院 IRB 編號：2016-07-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：卵巢癌幹細胞在卵巢癌上皮細胞中胚層轉化 (EMT) 移及化療抗藥性的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-002BC

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

四、

計畫主持人：李劉澄澄護理師

計畫名稱：家庭會議對末期病人與家屬對疾病不確定感與希望狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-07-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集

本院 IRB 編號：2014-10-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：由腸道微生物中移除 carbapenem 抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌

本院 IRB 編號：2016-09-004BC

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

七、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：頭頸癌病患接受合併化學放射治療後聽力之變化

本院 IRB 編號：2016-08-032BC

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：陳進陽

計畫名稱：以計畫行為理論研究「醫病共享決策之透析模式選擇衛教」對於提升病患滿意度與醫療品質之影響

本院 IRB 編號：2016-09-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：高壓氧輔助治療突發性聽力障礙之成效

本院 IRB 編號：2016-09-008BC

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

十一、

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

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：蕭樑材

計畫名稱：原發性骨髓淋巴瘤 - 臨床和病理特點

本院 IRB 編號：2016-08-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：劉永揚

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B

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：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：同意繼續進行(李重賓委員迴避。)

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：李正達

計畫名稱：SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU

初審建議：同意繼續進行(白雅美委員迴避。)

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：陳育民

計畫名稱：在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003BU

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：王安國

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

本院 IRB 編號：2016-10-001B

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：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：同意繼續進行(李重賓委員迴避。)

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：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B

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) 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：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：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行無創式呼吸"捏鼻壓腹"時上下氣道及食道壓力與管徑變化--以氣管鏡監測

本院 IRB 編號：2017-02-003B

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

二十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因

子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：抗藥性金黃色葡萄球菌及分枝桿菌之耳部感染之分析研究

本院 IRB 編號：2016-08-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：建立國內抗藥性金黃色葡萄球菌耳部感染之臨床治療指引

本院 IRB 編號：2016-08-002BC

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：邱宏仁

計畫名稱：結節性筋膜炎：超音波影像與病理組織學對照

本院 IRB 編號：2016-04-007BC

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：謝昀蓁

計畫名稱：急性腎傷害於肝硬化病人之預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：達文西機械手臂與腹腔鏡胰尾切除微創手術的周術期結果及醫療花費之分析比較研究

本院 IRB 編號：2016-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：F-18 FDG-PET 於非小細胞肺癌偵測淋巴結轉移偽陰性原因探討及預測模型之建立

本院 IRB 編號：2015-09-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：核心能力導向醫學教育評估模式整合與應用

本院 IRB 編號：2017-01-003BCF

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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

九、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：誘導幹細胞視網膜神經分化與介面電晶體神經迴路系統

本院 IRB 編號：2017-05-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十一、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：EXT1 c.637C>T 的變異在多發性骨疣癌化中所扮演的角色與機制

本院 IRB 編號：2015-08-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-04-014BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十三、

計畫主持人：古永利臨床心理師

計畫名稱：思覺失調症患者的注意力、工作記憶、執行功能、心智理論與社會功能之關係探討

本院 IRB 編號：2016-06-007B

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：林志杰

計畫名稱：末期腎病變患者移植前後尿路動力學及膀胱上皮組織與基因表現之變化

本院 IRB 編號：2016-02-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride hydrochloride 的新適應症

本院 IRB 編號：2013-01-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十六、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：雙向情緒障礙腦中海馬迴的變化與認知功能的相關性

本院 IRB 編號：2016-02-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：吳義勇

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

本院 IRB 編號：2015-05-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十八、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究 (ASD2)

本院 IRB 編號：2016-09-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：郭帝均護理師

計畫名稱：新型口腔分泌物抽吸設備之開發與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2016-09-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二十、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討前庭功能低下暈眩患者治療與眼球/步態臨床與病理機制的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：

一、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-09-001BE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議改送一般審查。

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 2 件)

No	1
IRB 編號	2017-02-001BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤患者之第一期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	201203
相關性	預期確定相關
未預期/不良事件 後果	危及生命、導致病人住院（2017/8/12 住院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-02-001BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤患者之第一期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	201203
相關性	預期確定相關
未預期/不良事件 後果	危及生命、導致病人住院（2017/8/12 住院、8/22 出院）
嚴重不良事件/未	Febrile neutropenia

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2015-11-002B
計畫名稱	總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯
計畫主持人	王署君
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 本計畫為四年期計畫，第一年為先期計畫，後三年為正式計畫，原預計第一年預計收案 60-90 人，第 2 至 4 年每年預計收案 150 人，然新案送審時，將應分年收案之收案人數誤植為總預計收案人數 90 人，亦未能及時發現。2017 年 8 月 16 日發現時立刻申請修正人數為第 1 年預計收案 60-90 人，之後每年收案 120 人，四年總共預計收案 420-450 人。然於申請更正收案人數時，已達 164 人，收案超過原誤植之人數。 2.相關處理方式 立刻停止收案，直到修正審查通過前，不再收新案。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此研究為非侵入性非介入性研究，不會造成受試者明顯增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本研究擬定之改善措施，包括之後每新增受試者均會有研究助理提醒試驗主持人目前收案人數及距收案上限人數，並每週開會檢討研究進行流程，於送 IRB 審查案前亦會由每一子計畫主持人及總計畫主持人多重自我審查把關，避免再犯同樣錯誤。
偏差類型	Serious 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	提審議會討論
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2013-10-023B
計畫名稱	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	本案受試者，試驗編號 2012005，未依試驗計畫書之規定，歸還試驗藥品 Sorafenib 之藥盒，藥盒編號 40316，幾經研究護理師聯絡，於 2017 年 8 月 18 日確認受試者已遺失此藥盒，故通報為一次試驗偏差 2. 相關處理方式 本院試驗團隊已連絡國外試驗團隊，通報為一次試驗偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此藥盒之遺失並未造成受試者風險提高 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊應善盡告知受試者良好保管試驗藥品之責任，在往後發放試驗藥品給受試者之前，會更加強調以及善盡要求受試者配合管理藥品藥盒數量之責任
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	2015-08-004B
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
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，試驗藥品 dexrazoxane 需在 doxorubicin 開始輸注前的 30 分鐘內開始給藥。本試驗偏差為試驗人員操作時，因反應不及而延遲五分鐘給予 doxorubicin。 發生到結束日期：受試者於 2016 年 6 月 28 日 (Cycle 4 day 1)。 2. 相關處理方式 CRA 於 2017 年 8 月 10 日執行監測時發現此試驗偏差，並於當日通報 PI 與 Sponsor。 CRA 與試驗研究人員重新討論造成試驗偏離的原因，經過討論發現此次偏差為臨時偶發狀況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 sponsor 已回覆此偏差不會造成受試者風險增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤。 經過討論發現此次偏差為臨時偶發狀況，不影響試驗執行。 sponsor 已回覆此偏差不會造成受試者風險增加亦不需要做後續追蹤。 改善與檢討： CRA 已確認所有研究人員了解本試驗給藥的方法與時間限制。 研究護理師表示於偏差發生時已與注射室護理人員討論輸注 sop，以確保能

	順利完成注射。
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	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610046013 於 2017 年 4 月 5 日因呼吸短促(shortness of breath)及雙下肢紅斑改變(bilateral lower extremities erythematous change)入院進行檢查及治療。試驗人員因疏失忘記於 24 小時內通報試驗委託者。試驗人員於 2017 年 4 月 11 日自行發現此疏失，於當天完成 SAE 初始通報。 2. 相關處理方式 試驗人員於 2017 年 4 月 11 日自行發現此疏失後當天即完成 SAE 初始通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估此事件不影響受試者權益及安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師皆了解 SAE 通報規範，未來會更加小心遵守此規範，避免類似偏差再次發生。
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	2016-01-005BU 副
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 本試驗受試者 8101 於 2016 年 4 月 7 日簽屬同意書進入臨床試驗研究，

	於 2016 年 4 月 14 日篩選成功並接受第一次試驗藥物給予(Cycle 1)。本試驗設計區分成 Part A (21 day/cycle)及 Part B (28 day/cycle)兩部份，所有受試者篩選成功進入 Part A 一線治療至 Progressive Disease (PD)或 Intolerance 後，才會進入 Part B 的二線標準治療。受試者在試驗期間按照計畫書規定，Part A 階段自隨機分配起，每六周執行一次(有七天的彈性時間可前後調整)的 CT 掃描評估腫瘤狀態，Part B 階段自 C1D1 給予藥物治療起，每六周執行一次(有七天的彈性時間可前後調整)的 CT 掃描評估腫瘤狀態。 本受試者 8101 於 2017 年 3 月 10 日進行 Week 48 的 CT 掃描評估腫瘤狀態，根據 RESIST 1.1 與計畫書安排每六周一次的腫瘤掃描後發現 Disease Progression，並在 2017 年 3 月 30 日進行本試驗 part B 階段 C1D1 的藥物治療。因此根據 RESIST 1.1 與計畫書的 CT 腫瘤掃描安排，Week 12 應安排於 2017 年 6 月 15 日至 2017 年 6 月 29 日之間完成，此受試者 8101 於 2017 年 7 月 7 日完成 Week 12 的 CT 腫瘤掃描，晚於計畫書規定的時間一週。 試驗監測者(Monitor)協助試驗主持人與試驗團隊醫師詳細討論後，因此將此視為試驗上的偏差(minor deviation)並通報倫理委員會。試驗主持人及護士也同時被告知計畫書上的規範說明，試驗監測者也向執行團隊再一次的教育訓練，後續需按照計畫書流程進行。目前本受試者仍於試驗進行中，且無任何相關不良事件發生，此試驗偏差並未對受試者造成額外的風險產生。
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(李重賓委員迴避。)
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書，受試者 3700012 Cycle50 Day1 應於 25Jul2017±3 天 (22Jul2017~28Jul 2017)間執行。受試者於該期間因私人事由無法回診，故提早至 18Jul2017 回診執行 Cycle50 Day1 試驗相關檢測。 2. 相關處理方式 提前執行 Cycle50 Day1 試驗相關檢測，並提供受試者於下次回診前足夠之試驗用藥。此計畫書偏差並未影響受試者安全及用藥情況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	受試者未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已給予衛教及確認試驗用藥量，避免造成受試者危險。
偏差類型	Minor noncompliance 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	2015-05-006BU 副
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
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 受試者 00782 C6D1(18-OCT-2016)回診時，按照計畫書需要作 TFT (Thyroid Function Test, 甲狀腺機能檢測)，但當日疏漏勾選了此項目。此情況於後續監測時發現，通報為非嚴重試驗偏差。 2. 相關處理方式 後續持續監測該受試者臨床表現，並無明顯甲狀腺機能異常徵狀。後續將按照計畫書規定持續治療以及追蹤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 該檢測為追蹤以及參考之數據，但不直接影響用藥決定，故無相關增加之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員確認因試驗設計複雜檢測項目眾多，於點選時不意疏漏點選該項目，試驗監測人員提醒試驗人員需按照試驗計畫書規定進行相關檢測，若需要可由第二位試驗人員一起確認檢查核對項目。
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(李重賓委員迴避。)
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2015-05-006BU 副
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

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 2. 依計畫書規定，屬於 Nivolumab 240 mg 固定劑量的治療族群，Nivolumab 的輸注時間應為 30 分鐘，而受試者 00637 雖屬於該族群，但於 Cycle 9 (29-Nov-2016) 時，藥品給予時間為 11:16 至 11:50，與計畫書之規定超過了 4 分鐘。 3. 依據計畫書規定，Nivolumab + Ipilimumab 合併治療的族群於施打 Nivolumab 與 Ipilimumab 時，中間需間隔至少 30 分鐘。而受試者 00782 雖屬於該族群，但於 Cycle 1 (04-Aug-2016) 時，Nivolumab 給予時間為 10:57 至 11:33，而 Ipilimumab 則於 12:00 開始輸注，兩藥間隔時間僅有 27 分鐘，少於計畫書規定之 30 分鐘。 4. 相關處理方式 試驗監測員發現此一事件後，已與試驗研究人員共同優先確認其他回診打藥時間皆符合計畫書規範，而經由試驗廠商確定，此微小間隔時間應不影響受試者安全，故判斷為輕度不遵從事件並通報 IRB。 5. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於藥品輸注期間與之後並無發現任何不良反應。 6. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗研究人員將更謹慎檢視計畫書相關規定，並提醒化學治療室小心執行，以防止再次發生。
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(李重賓委員迴避。)
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2015-05-006BU 副
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
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 受試者 00637 C18D1(11-Apr-2017)回診時，未按照計畫書執行 Amylase 與 Lipase。 2. 相關處理方式 試驗監測者提醒試驗研究人員需依照計畫書執行檢測項目。試驗研究員往後將更謹慎並於醫師開立檢驗單後再三確認其項目是否有遺漏。按規

	定通報此試驗偏差予 IRB 3. 受試者會因此而增加的風險程度 後續持續監測該受試者臨床表現與實驗室數據，並無明顯有意義之異常。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員確認因試驗設計複雜檢測項目眾多，於點選時不意疏漏點選該項目，試驗監測人員提醒試驗人員需按照試驗計畫書規定進行相關檢測，並加強試驗醫師及試驗人員對於試驗內容項目之熟悉度，及在開立好醫囑後必定檢查醫囑內容完整性。
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(李重賓委員迴避。)
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610046013 於 2017 年 4 月 5 日因呼吸短促(shortness of breath)及雙下肢紅斑改變(bilateral lower extremities erythematous change)入院進行檢查及治療。試驗人員因疏失忘記於 24 小時內通報試驗委託者。試驗人員於 2017 年 4 月 11 日自行發現此疏失，於當天完成 SAE 初始通報。 2. 相關處理方式 試驗人員於 2017 年 4 月 11 日自行發現此疏失後當天即完成 SAE 初始通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估此事件不影響受試者權益及安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師皆了解 SAE 通報規範，未來會更加小心遵守此規範，避免類似偏差再次發生。
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	2016-04-013BU 主
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
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	事件摘要： 1. 研究助理於 2017/5/31 發現因醫囑未開立檢驗檢查單而使受試者編號 S201 於 Day 21 visit (2017/5/29)時未依計畫書規定執行部份檢測項目，包含血液檢測 (Arterial Blood Gas & Albumin) 及 ECG 檢查。相關處理方式 2. 受試者並未因此偏離事件而增加風險。 3. 此事件已於 2017/5/31 通報予試驗廠商，CRA 同時再次提醒研究助理未來需依照計畫書協助安排受試者執行各項評估活動。 4. 此位受試者已於 2017/6/5 依計畫書規定完成試驗結束訪視(Day 28)之所有活動，未再出現相同事件。CRA 已再次向研究助理說明計畫書規定之各項訪視時間及需進行之檢測及評估項目，並提醒研究助理未來需依照計畫書協助安排受試者執行各項評估活動。
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、 106 年 7 月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 00 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	2017-09-001BU	王永衛	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	主試驗： 通過；用藥紀錄資訊：通過；拒絕重新治療：通過	已發函
2	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	已發函
3	2017-07-016B	顏得楨	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	主試驗： 通過；兒童版：通過	計畫主持人尚未回覆
4	2017-08-003B	蔡泊意	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	通過	已發函
5	2017-08-006B	尤香玉	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	主試驗： 通過；兒童版：通過	已發函
6	2017-08-008B	尼大衛	背側前額葉皮質連結性之神經調節	修正後通過	計畫主持人尚未回覆
7	2017-08-007B	周建成	非抽搐性癲癇重積狀態之泌乳激素變化	通過	已發函
8	2017-08-002B	姜正愷	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	通過	已發函
9	2017-07-008B	王嘉琪	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	通過	已發函
10	2017-07-009B	宋文舉	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	通過	已發函
11	2017-07-018B	劉顯慈	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	通過	已發函
12	2017-07-020B	李彩鳳	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	通過	已發函
13	2017-07-025B	林韋丞	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2017-07-027B	劉王靈 美副護理長	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	主試驗： 通過；兒童版：通過	已發函
15	2017-07-030B	李思慧	乳癌患者之智慧醫療復健平台的開發與研究	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	2017-06-036BCF 轉一般	陳志彥	Klotho 和 FGF23 在第二型糖尿病病人接受胃袖狀切除的角色	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函
2	2017-07-016BCF 轉一般	張牧新	局部晚期之膀胱癌病患治療效果分析	通過	已發函
3	2017-07-017BCF 轉一般	張牧新	頭頸癌病患使用 afatinib 之藥物效果預測分析	通過	已發函
4	2017-07-023BCF 轉一般	劉瑞瑤	吸菸及血中同半胱胺酸濃度與代謝症候群之相關性研究	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函

三、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	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 2 案)				
1	王建智	2017-03-009B	自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效	「自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效」人體試驗計畫申請案，復請查照。 二、經徵詢相關專業學會意見，旨揭試驗計畫非屬新醫療技術，不需依醫療法第 78 條之規定申請人體試驗，但仍須向病人充分告知，取得其同意。 三、另查 PRP 用於退化性膝關節炎中滑膜炎之療效尚無定論，本案屬人體研究法(以下稱本法)第 4 條第 1 款所訂「指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。」之人體研究，須依本法之規定擬訂計畫，經機構設立或委託之審查會審查通過後，始得施行。
2	蘇建維	2016-10-003B	安在時 B 型肝炎疫苗 (HBsAg) Injection 20 μ g/1 mL/vial	「安在時 B 型肝炎疫苗(HBsAg) Injection 20 ug/1 mL/vial」供學術研究用臨床試驗計畫（計畫編號：2016-10-003B）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。詳如說明段，請查照。 二、下列建議提醒貴院注意： (一)在已知 HIV 陽性患者對 B 肝疫苗反應較差的狀況下，高低劑量組別之間的 HIV 陽性與陰性受試者若比例差異過大，可能對於免疫原性結果有所影響，導致難以判讀試驗結果。因此仍建議將 HIV 陽性與陰性做為隨機分配之 stratification factor。 (二)目前計畫書中允許併用藥物僅有輸血，建議試驗計畫書中說明本試驗允許使用其他治療 HIV 的藥物或是其他必要之支持性藥物。 (三)建議樣本數計算之型一誤差應以雙尾 0.05，而不是單尾 0.05 來計算。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為臺北榮民總醫院，本部同意之計畫書版本日期為: 2016-10-003B Version: 2.0，Date: 20170428。 四、本部同意貴院受試者同意書版本日期為: 20170428 V2.5。 五、案內檢送之受試者同意書尚有以下缺失，建議於下次變更時一併修正，以維護受試者權益與文件一致性： (一)「試驗之主要納入與排除條件」段落第 6 點，敘述「預計篩選本院與臺北榮總常歸回診之 HIV 成染者」及「曾於本院或臺北榮總匿名篩檢」中，應誤植「本院」一詞。 (二)試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」段落建議比照

				「試驗結束後檢體及資料處理和儲存方法」提供受試者對於已收集之資料與檢體留供他用之詳細選擇欄位並載明保存期間及使用範圍。 六、本藥為領有我國藥品許可證「安在時 B 型肝炎疫苗(衛署菌疫輸字第 000301 號)」，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。
修正案(共 14 案)				
1	趙毅	2012-10-009B	RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRAD001T2302)之受試者同意書變更、試驗用藥品文件更新及架儲期展延乙案，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。 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。 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衛生主管機關並檢送相關文件。 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 等相關完整記錄備查。 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。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
2	張延驊	2017-02-006B U	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO39210)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺中榮民總醫院之試驗主持人變更為李建儀醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關

				人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
3	邱昭華	2017-05-016BU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL / Tremelimumab Injection 20 mg/mL	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419MC00004）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增義大醫院、成大醫院、雙和醫院、彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為魏裕峰醫師、蘇五洲醫師、李岡遠醫師、李建德醫師及張基晟醫師。 四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、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。 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。
4	王署君	2015-12-002BU	LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe	「LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ISQ-MC-CGAI)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。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：ISQ-MC-CGAI_Protocol Addendum (7)_27-Mar-2017 GMT。 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。 五、案內未檢送臺南新樓醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺南奇美醫院及亞東紀念醫院之研究檢體受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件盡速送部審查，俟同意後始可執行。 六、案內計畫書附錄版本日期為2017年03月27日，距離函送

				本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 2017 年 08 月 04 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，請於文到後一個月內回復說明延遲 4 個月函送本部變更原因。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	王家弘	201005012MB	BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1268.17)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意
6	唐德成	2015-10-012BU	BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg	「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/17530)之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。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：02 May 2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	陳育民	2014-03-007BU	MPDL3280A Vial 60mg/mL	「MPDL3280A Vial 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO28915)之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、提醒貴公司，未來送審受試者同意書變更案，請確實依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。
8	曾令民	2014-10-002BU	Olaparib tablet 150mg，100mg	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081CC00006)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、請貴公司確實依 103 年 11 月 6 日部授食字第 1036055650 號函說明三修正受試者同意書，並於修正後另案向本署提出申請。

				四、另，有關受試者同意書申請表於新版受試者同意書版本日期欄位，請加註中文標題。
9	王培寧	2017-07-028BU	E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg	「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、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，詳如說明段，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Final (V4.0)，Date：28 Jun 2017。惟計畫書版本 Final (V3.0)未曾函送本部，請於文到後一個月內說明之。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、本部同意新增秀傳紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱百誼醫師。 六、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。 七、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。 八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 九、提醒貴公司應更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。
10	陳震寰	2017-08-004BU	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg、10mg、50mg」	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg、10mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLIK066B2204)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司，案內未檢送中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，若本次變更涉及受試者同意書修正，請儘速另案送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「

				多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	蕭樑材	2012-12-016B	GA101 (RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml	「GA101(RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO21005)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,詳如說明段,請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 6(A5), Date:20-Jun-2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
12	趙毅	2013-10-023B	MSC215611 9J Film-coated tablets 25mg, 100mg	「MCS215611 9J Film-coated tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 200095-004)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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version:4.0, Date:19 May 2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。
13	趙毅	2015-07-001B	FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL	「FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FPA144-001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version:5-Amendment5, Date:30 May 2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。
14	黃清峯	2012-08-024B	Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g	「Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-174-0144)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。 三、本部同意試驗中心臺北榮民總醫院計畫主持人變更為黃清醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。

				五、本部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。 六、有關案內臨床試驗(兒童版)受試者同意書仍請增列「剩餘檢體處置方式」及「損害賠償」，請於兩個月內修正後另案送部審查。 七、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。
結案/終止案(共 3 案)				
1	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀殺手細胞 1X10 ⁷ 細胞	「自體樹突狀殺手細胞 1x10⁷ 細胞」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2013-07-026B)之結案報告乙案，請於 106 年 10 月 23 日前回復說明段事項，請查照。 二、請說明貴院對於風險較高的細胞治療臨床試驗案件之試驗執行是否有相關管控追蹤機制。 三、對於本案未依計畫書規定返診抽血檢查，以癌症門診之常規血液檢驗值作為本試驗之檢測值、試驗偏差偏多及未詳實記錄於病歷文件等情形，請提供說明及相關預防矯正措施。
2	邱昭華	2016-04-004BU	ASP8273 Capsule 100mg	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0302)之終止試驗乙案，經核，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。
3	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	「Carfilzomib injection 60mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2012-005)之變更試驗編號為 20130397 及試驗目的為學術研究用併檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 106 年 8 月 25 日昆字第 1061223 號函。
其他案(共 4 案)				
1	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	「Carfilzomib injection 60mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2012-005)之變更試驗編號為 20130397 及試驗目的為學術研究用併檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 106 年 8 月 25 日昆字第 1061223 號函。
2	趙毅	2017-09-E01B	Varlitinib (ASLAN001) 在晚期實	貴院為緊急治療病人徐○蓉，申請專案使用趙毅醫師主持之「Varlitinib (ASLAN001) 在晚期實體腫瘤患者的恩慈療法」醫療計畫之藥品「Varlitinib (ASLAN001)」乙案，本署同意，並請

			體腫瘤患者的恩慈療法」醫療計畫之藥品「Varlitinib (ASLAN001)	依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 106 年 8 月 24 日北總人試字第 1064902700 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
3	周正亮	2014-02-005B	高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效	「高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效」(該院 IRB 編號：2014-02-005B#2) 臨床試驗變更案同意臨床試驗證明書及受試者同意書審定本乙案，經查，係屬貴司業管，隨函附案件資料乙份，請查照。 依據 106 年 8 月 31 日北總人試字字第 1064902870 號函。
4	曹珮真	2017-06-006B	申請委託銳誠企業有限公司專案進口 Labsystems Diagnostics Oy 產製之醫療器材	有關貴會申請委託銳誠企業有限公司專案進口 Labsystems Diagnostics Oy 產製之醫療器材乙案(案號：1060029422)，復如說明段，請查照。 二、本署同意貴會專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000616707)如下：項次：001，Neonatal Toxoplasma gondii IgM FEIA，13 組 (SET)。有效期限至 108 年 9 月 4 日止。 三、本同意函限量多次使用。 四、案內產品尚未經本署核准上市，其安全性及有效性由貴會自行負責，且僅供臺北榮民總醫院「台灣新生兒先天性巨細胞與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤」研究使用，不得臨床、出售及讓與或轉供他用。並請銳誠企業有限公司儘速辦理案內產品之醫療器材許可證。 五、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送食品藥物管理署備查，未依規定辦理退運者，本署將不再核准申請其他專案進口。

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 1 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	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮細 胞癌	非臨床試驗

附件四、 106 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 7 月份共計 10 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	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	1. 標籤變更 2. 新增成分製造廠 (附 TFDA 回復備查函文)
2	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特 捷利康	標籤變更
3	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	標籤變更
4	C14-100	CBYM338D2201	201408008AU	江昭慶	諾華	效期展延
5	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特 捷利康	標籤變更
6	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	效期展延
7	C16-012	015K ² CL-RAJ3	201511015AU	陳明粉	Astellas	效期展延
8	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
9	C16-065	RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Ignitya	標籤變更
10	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	張延驊	嬌生	1. 標籤變更 2. 新增製造/包裝/貼標/測試廠 (附 TFDA 核准函)

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

藥學部邱保祥
師(三)級藥師

藥學部陳奇良
師(二)級藥師

藥學部張豫立
藥師科主任

人體試驗委員會
研究助理 俞佳吟

人體試驗委員會
副主委 李重寶

人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智

人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智

人體試驗委員會
藥劑生 羅偉傑

人體試驗委員會
主任委員 陳適安