

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 93 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 10 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：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)：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：陳適安(院內) 白雅美(院內) 陳榮同(院外)

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

主 席：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 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一) 支薪之顧問。
- (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2017-10-001BU 副；2017-01-010BU#1，迴避離席原因：計畫主持人；2017-10-010BU；2017-09-014BC；2015-06-011BU(其他事項案)，迴避離席原因：協同主持人。

胡啟民委員：2017-09-007BC，迴避離席原因：計畫主持人；

傅中玲委員：2017-06-007B#1 (變更案)，迴避離席原因：計畫主持人；2017-10-009B；2015-12-002BU (持續審查案)；2015-12-001BU(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人；2015-11-002B(持續審查案)，迴避離席原因：研究人員。

蕭光明委員：2017-10-003B；2016-08-021BC(持續審查案)；2015-06-012BC(持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 92 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：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 **Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)**

本院 IRB 編號：2017-10-010BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人趙毅醫師列席備詢。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 本案為一項隨機分配、開放標記、多中心、全球第三期試驗，評估新的抗癌免疫藥物 durvalumab 加上 tremelimumab 合併療法，以及 durvalumab 單一療法，相對於 sorafenib(標準治療照護)，用於治療無法手術切除、局部治療且未曾接受過全身性治療之 HCC 患者的療效及安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 中文計畫書摘要與 ICF 排除條件之 18. 確認的 B 型肝炎感染並無與 C 型肝炎(無 C 型肝炎病毒抗體)或 D 型肝炎病毒(無 D 型肝炎病毒抗體)發生共同感染；須改為確認的 B 型肝炎感染與 C 型肝炎(有 C 型肝炎病毒抗體)或 D 型肝炎病毒(有 D 型肝炎病毒抗體)發生共同感染。(醫療委員、非醫療委員)
 - 中文計畫書摘要與 ICF 排除條件之 19. 確認的 C 型肝炎感染並無與 B 型肝炎發生共同感染(定義為無 HBsAg)；須改為確認的 C 型肝炎感染並與 B 型肝炎發生共同感染(定義為有 HBsAg)。(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)
 - 免疫療法在肝癌的治療已有一些進展，此類研究將會越來越多。唯免疫療法仍有可能造成極大毒性，尤其在兩種藥物組合使用時需特別注意。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 參與受試者如果有明顯療效，希望在計畫結束後能有恩慈計畫讓受試者能繼續接受治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關撤銷同意書之部分，應給予受試者選擇之權利，依照法規規定，受試者得以口頭等方式通知退出試驗，可不需簽署撤銷同意書。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 主試驗：通過；懷孕伴侶：通過；撤銷同意：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：
- 中文計畫書摘要與 ICF 排除條件之 18. 確認的 B 型肝炎感染並無與 C 型肝炎(無 C 型肝炎病毒抗體)或 D 型肝炎病毒(無 D 型肝炎病毒抗體)發生共同感染；須改為確認的 B 型肝炎感染與 C 型肝炎(有 C 型肝炎病毒抗體)或 D 型肝炎病毒(有 D 型肝炎病毒抗體)發生共同感染。
 - 中文計畫書摘要與 ICF 排除條件之 19. 確認的 C 型肝炎感染並無與 B 型肝炎發生共同感染(定義為無 HBsAg)；須改為確認的 C 型肝炎感染並與 B 型肝炎發生共同感染(定義為有 HBsAg)
- (1) 科學：

)。

- 免疫療法在肝癌的治療已有一些進展，此類研究將會越來越多。唯免疫療法仍有可能造成極大毒性，尤其在兩種藥物組合使用時需特別注意。
 - 參與受試者如果有明顯療效，希望在計畫結束後能有恩慈計畫讓受試者能繼續接受治療。
 - 有關撤銷同意書之部分，應給予受試者選擇之權利，依照法規規定，受試者得以口頭等方式通知退出試驗，可不需簽署撤銷同意書。
- (2) 受試者保護：

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 EGFR TKI (表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑) 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一／二期試驗

本院 IRB 編號：2017-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究案係本院胸腔部邱昭華醫師主持的研究計畫 (委託機構：法國施維雅藥廠 (I.R.I.S.)；第 1/2 期新藥試驗；有 DSMP；未核准上市；多國多中心進行)，擬於本院招募 2 位 20 歲以上 (國內 8 位，全球 150 位) 患有非小細胞肺癌晚期患者擴為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本試驗將評估 S 49076 與 gefitinib 併用於治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化突變、且在獲得 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑 (erlotinib、gefitinib、icotinib 或 afatinib) 之臨床助益後疾病再度惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的安全性與活性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本試驗納入之受試者係接受 EGFR-TKI (gefitinib、erlotinib、icotinib、afatinib 或 dacomitinib) 治療期間，其腫瘤可能發生其他新的改變，腫瘤因而不再對藥物有反應，導致疾病惡化，並對治療產生抗藥性。研究顯示，大約一半的病例是因為 EGFR 基因的一個特定改變 (T790M) 所致，有針對性藥物可以使用。但也可能牽涉其他抗藥機轉，在這樣的情況下，並沒有明確的對策，通常可考慮化學藥物療法，但效果有限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 根據文獻 MET 或 AXL 的擴增或過度表現約在對 EGFR TKI 產生抗藥性的病人中發現，約佔 20%。而試驗藥物 S49076 經研究顯示具目標作用於 MET 及 AXL 蛋白質上，故此試驗次要目標

即為評估 S49076 對 MET 及 AXL 蛋白質的反應。(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)
- 篩選結果不符合試驗參與資格，研究醫師會為受試者建議替代的療法。(醫療委員、非醫療委員)
- 此試驗用藥尚在前期試驗中，尚需更多的資料佐證其效果及安全性，故現階段無法明確說明後續供藥方案。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗團隊於受試者同意書簽署過程中，會以受試者易懂之敘述方式詳加說明。(醫療委員、非醫療委員)
- HIV 檢測非本試驗之必要檢查項目，僅針對已知 HIV 檢測為陽性的病人列為排除納入對象。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明相關配合檢驗於試驗期間放射攝影檢查頻次與可能相當於 CXR 輻射暴露劑量的倍率，與試驗期間總抽血次數與總抽血量等。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據計劃書 page 55，服用治療藥物之後 8 小時的 PK 將由試驗團隊決定是否執行，故無新增欄位供受試者選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 選擇性基因體分析採絕對機密且以代碼辨識方式處理個人資料，以保障受試者身分不被洩漏，若受試者有任何顧慮可拒絕參加或隨時取消參與此基因體學生物標記分析的同意，亦可要求研究醫師銷毀用於分析之檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關基因相關之研究，仍可能涉及心理及社會等層面的衝擊影響，故請增加相關說明，以保障受試者知的權利。(非醫療委員)
- 有關 MET 或 AXL 的擴增或過度表現之發生率，仍請補充於受試者同意書，以保障受試者知情的權利。(非醫療委員)
- 有關 HIV 病歷檢查之部分，請於受試者同意書上補充說明，以利受試者了解。(非醫療委員)
- 本案因涉及輻射暴露，劑量似可能超過原能會之規定，且依據受檢頻率等，似非屬常規醫療處置，請修正新案申請書第 40 點之說明；另，請提供有關受試者輻射暴露之相關保護及風險處理措施。(醫療委員)
- 請增加說明最少須接受電腦斷層等相關檢查之次數(目前回覆內容僅說明最多可能施行次數)。(醫療委員)
- 請於受試者同意書註明所有檢查相關風險和副作用，如電腦斷層等，以利受試者了解。(醫療委員)
- 請補充說明有關電腦斷層等輻射檢查，是否需每次施打顯影劑，請於受試者同意書說明清楚，以利受試者了解。(醫療委員)
- 本案如果涉及顯影劑使用，請於受試者同意書中補充說明施打

(4) 受試者保護：

顯影劑之副作用。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：修正後通過；篩選期：通過；基因體：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：

● 有關基因相關之研究，仍可能涉及心理及社會等層面的衝擊影響，故請增加相關說明，以保障受試者知的權利。

● 有關 MET 或 AXL 的擴增或過度表現之發生率，仍請補充於受試者同意書，以保障受試者知情的權利。

● 有關 HIV 病歷檢查之部分，請於受試者同意書上補充說明，以利受試者了解。

● 本案因涉及輻射暴露，劑量似可能超過原能會之規定，且依據受檢頻率等，似非屬常規醫療處置，請修正新案申請書第 40 點之說明；另，請提供有關受試者輻射暴露之相關保護及風險處理措施。

(1) 受試者保護：

● 請增加說明最少須接受電腦斷層等相關檢查之次數(目前回覆內容僅說明最多可能施行次數)。

● 請於受試者同意書註明所有檢查相關風險和副作用，如電腦斷層等，以利受試者了解。

● 請補充說明有關電腦斷層等輻射檢查，是否需每次施打顯影劑，請於受試者同意書說明清楚，以利受試者了解。

● 本案如果涉及顯影劑使用，請於受試者同意書中補充說明施打顯影劑之副作用。

三、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗為本國單一中心新醫療技術試驗(免疫細胞療法的 T 細胞療法)，試驗委託者為路迦生醫股份有限公司/Lukas Biomedical Inc。預計招募 15 位患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌、手術前

已儲存周邊血液、已接受手術且正在進行合併同時化學及放射線治療的患者。加入試驗的患者都將接受自體活化 T 細胞治療共六次注射。(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)
- 本研究使用的細胞治療產品已有人體使用經驗且獲得日本和韓國衛生主管機關核可使用。本研究細胞處理和製備是依據 Takayama 與 Lee 等人的細胞培養方式進行。在日本，此培養方式的免疫細胞治療已核准於使用癌症患者；此方式製備的細胞產品，在 2014 年也獲得韓國食品藥物安全管理局(MFDS)許可，產品名稱為”Immuncell-LC”。起始劑量選擇是依據過去執行的臨床試驗之經驗，雖此種治療已用於韓國、日本與中國的肝癌患者，類似的免疫細胞療法也已有使用於腦癌或鼻咽癌患者，在考量受試者的安全性、配合受試者原定的 CCRT 治療，以及培養過程估計可獲得的細胞數，故輸注劑量，訂為每次最少需 1×10^9 細胞數，共需輸注 6 次。(醫療委員、非醫療委員)
- 為防止汙染之可能，細胞培養程序及管理遵循「優良組織操作規範 (Good Tissue Practice)」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書中補充說明「本研究使用的細胞治療產品於日本和韓國已有人體使用經驗；該公司於台灣進行臨床試驗則為首次使用」。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

(2) 受試者風險評估：

(3) 是否送部審查：

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 半年一次。
- 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）。
- 本案須送衛生福利部審查。
- 建請於受試者同意書中補充說明「本研究使用的細胞治療產品於日本和韓國已有人體使用經驗；該公司於台灣進行臨床試驗則為首次使用」。

四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：年輕型失智症多元照護模式開發

本院 IRB 編號：2017-10-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究計劃目的為長期研究年輕失智症個案及家屬之照護需求及照護歷程變化，為期 4 年，經費來源為國衛院，收案包括本院神經內科與失智症協會，預計總收案人數為 202 人，本院對照組 76 人。(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年輕型失智症者。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書增加說明運動團體介入與知覺統合團體介入之時間等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認研究評量工具及問卷訪談內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已取得臺灣失智症協會之同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案屬多中心計畫案，建請說明失智症協會執行收案時，該協會由誰擔任計畫主持人/負責人，知情同意程序(試驗說明)將由何人執行。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 有關失智症協會執行本計畫相關內容，經電話聯絡計畫主持人確認將交由國家衛生研究院人體試驗委員會審查，請提供該審查會審查通過之相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明其它中心負責執行之項目，另，請說明本計畫是否僅於本院與台灣失智症協會兩個中心執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關損害補償之部分，應釐清實驗組和對照組是否分別由失智症協會和本院各自負責；另，請失智症協會提供同意負損害補償責任之相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 再度提醒：人體研究之進行不應向受試者收取任何費用。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 略。

- 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：

- 本案屬多中心計畫案，建請說明失智症協會執行收案時，該協會由誰擔任計畫主持人/負責人，知情同意程序(試驗說明)將由何人執行。

(1) 受試者保護：

- 有關失智症協會執行本計畫相關內容，經電話聯絡計畫主持人確認將交由國家衛生研究院人體試驗委員會審查，請提供該審查會審查通過之相關證明文件。
- 請說明其它中心負責執行之項目，另，請說明本計畫是否僅於本院與台灣失智症協會兩個中心執行。

- 有關損害補償之部分，應釐清實驗組和對照組是否分別由失智症協會和本院各自負責；另，請失智症協會提供同意負損害補償責任之相關證明文件。
- 再度提醒：人體研究之進行不應向受試者收取任何費用。

五、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立臺灣失智者履歷照護模式

本院 IRB 編號：2017-10-009B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究案係國家衛生研究院計畫，擬招募 410 位失智者及其本國籍之照顧者和相關人員為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。由研究助理人員收集個案基本資料，對失智者進行神經認知功能評估、精神行為症狀評估，其照顧者填寫負荷量表與憂鬱量表。並讓輕度失智者，家庭照顧者，及專業照顧者實行失智履歷表照護模式，紀錄執行時間，調查照護模式的執行難易度，並由照顧者自評可行性與滿意度。針對回收的答案進行分析，發展選單式失智履歷表。於失智症病房，進行臨床試驗研究並評估其介入成效，採取類實驗性研究設計（quasi experimental design），將同意參與研究之個案以隨機方式分為實驗組及對照組。實驗組個案接受所發展之失智履歷表照護模式介入。由護理師及家屬進行失智履歷表填寫、討論與更新。對照組個案則接受目前一般性失智照護模式服務。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症。（醫療委員、非醫療委員）
 - 失智履歷表之填寫過程，並非只是症狀評估，而是透過互動，形成個別化人性化照護模式。現行失智照護模式，則是著重於通則式的疾病嚴重度評估或是風險管理。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本研究之知情同意均須有個案本人及家屬見證人簽署，若已接受保護宣告或輔助宣告之個案則由同意權人簽署。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究案在照護者部分，僅限本國籍之照護者，因此外籍看護為主要照護者之個案將不會受邀參與研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - 若於研究時間內更換不同照護者時，不符研究設計，將予以終止研究並結案。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：

- 本研究由國衛院委託，若有效果，將建議後續提供給失智個案使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究資料保存於臺北榮民總醫院中正樓 16 樓 435 室和國家衛生研究院群體健康科學研究所，而資料將於研究結束後保存 5 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關醫事專家或照護專家，是否均為本院人員；另，計畫執行場所是否僅於院內進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫建請增加一份針對專家(失智、照護領域實務專家及台灣失智症協會家屬代表)適用之受試者同意書，因為專家亦屬本計畫問卷調查的受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；病患 ICF：通過；照顧者 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- 有關醫事專家或照護專家，是否均為本院人員；另，計畫執行場所是否僅於院內進行。
- (1) 受試者保護： ● 本計畫建請增加一份針對專家(失智、照護領域實務專家及台灣失智症協會家屬代表)適用之受試者同意書，因為專家亦屬本計畫問卷調查的受試者。

六、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：鹼性磷酸酶對鮑氏不動桿菌感染症之臨床預後、對碳青黴烯抗藥性的影響及治療策略之研究

本院 IRB 編號：2017-10-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案之研究目的為探討人體血清中、細菌細胞內鹼性磷酸酶濃度高低，是否會影響感染鮑氏不動桿菌接受碳青黴烯抗生素治療病患的預後。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究申請免除知情同意。本研究菌株來源為臨床細菌室完全依醫療常規將收集到的臨床檢體培養分離出來的不動桿菌血流感染菌株再作次培養而得。而計畫中所需之病患基本資料皆為臨床例行蒐集之資料，且已去連結無法辨識參與者。(醫療委員
- (4) 受試者保護：

、非醫療委員)

- 研究所需之臨床資料由台北榮總提供，藥物篩檢平台與技術由台北榮總負責，三總/國防醫學院將進行抗生素的水解效果評估，中研院負責生化分析、水解結構解析及電腦模擬研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討影響直腸癌術前化放療效的因素

本院 IRB 編號：2017-10-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案係比較癌組織及化放療後之後續組織，以找出生物標記，且為回溯性研究，雖然須運用到人體組織庫之部分材料，但若有遵循院內人體生物資料庫之管理條例進行，病人之權益及隱私並不會受到損害。(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)
- (5) 受試者同意書： ● 建請說明台大醫院於本會中執行角色。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請說明台大醫院於本會中執行角色。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：水通道抗體在兒童及成人修格蘭氏症候群及其他自體免疫疾病中的角色

本院 IRB 編號：2017-09-006BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為蔡長祐醫生之水通道抗體在兒童及成人修格蘭氏症候群及其他自體免疫疾病中的角色研究（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 本計畫為榮總台大聯合研究計畫，本院只納入修格蘭氏症病人，其餘兒童及其他自體免疫疾病於台大醫院收案。（醫療委員、非醫療委員）
- 「運用轉殖技術，免疫墨點法及螢光染色探討幼年型自體免疫疾病病人血清對標的器官組織的結合力」主要是針對幼年型自體免疫疾病病人，但此項目主要於台大醫院執行，故未見於受試者同意書內。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關藥品之使用似可能影響本案結果，如對水通道抗體之影響，建請確認其影響統計結果之可能並修正計畫書等文件。（醫療委員、非醫療委員）
- 試驗研究方法與相關配合檢驗中，請增加說明本案實際參與項目，如抽血等，與本院執行之實際執行目的，例如「本研究擬以免疫酵素法測定血清中之水通道抗體，以免疫染色法測量之前已行之口腔黏膜唾液腺切片標本的水通道呈色表現」，不涉及其他台大醫院執行之計畫內容，以利受試者了解，避免混淆。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 請說明病人切片之來源與取得方法。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關納入排除條件似與計畫內容不一致，本案似以過往已執行切片之病患為受試者，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 有關藥品之使用似可能影響本案結果，如對水通道抗體之影響

，建請確認其影響統計結果之可能並修正計畫書等文件。

(2) 受試者同意書：

- 試驗研究方法與相關配合檢驗中，請增加說明本案實際參與項目，如抽血等，與本院執行之實際執行目的，例如「本研究擬以免疫酵素法測定血清中之水通道抗體，以免疫染色法測量之前已行之口腔黏膜唾液腺切片標本的水通道呈色表現」，不涉及其他台大醫院執行之計畫內容，以利受試者了解，避免混淆。
- 請說明病人切片之來源與取得方法。
- 有關納入排除條件似與計畫內容不一致，本案似以過往已執行切片之病患為受試者，建請修正。

二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：DPP4 抑制劑在第 2 型糖尿病患者對心血管事件之效果探討：以醫院為基礎之世代研究

本院 IRB 編號：2017-09-013BCF

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究係以醫學中心臨床資料庫中，第二型糖尿病患者使用不同口服降血糖藥物，以 2000-2016 年之資料，作回溯性觀察研究，並與健保資料庫作比較分析，以了解 DPP-4 inhibitor 是否有效防止心血管疾病發作。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為榮總台大兩院合作計畫，北榮將使用心臟內科之心導管手術臨床資料庫，由心臟內科主任及其臨床追蹤研究小組管理；台大醫院部分將使用台大醫療體系醫療整合資料庫，由台大醫院醫研部管理。然為符合研究需求及執行之可行性，修改研究方法與目的，透過北榮資訊室擷取病歷系統，以取得研究所需之族群進行基礎分析，如樣本數不足，才會與台大醫院之資料庫合併。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案資料欲與健保資料庫串聯，似涉及個資問題，然因現在健保資料庫系統使用僅可提供資料庫結果報表，不涉及個別資料，因此申請者無法實際得知每筆資料之詳細內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請具體列表過去各研究案，包括計畫名稱、計畫主持人、編號等，並提供各案之本會核准函、證明書與受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 申請書第 31 點請確認是否為 50000 人，及收案人數是否包括其他醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象

之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- 請具體列表過去各研究案，包括計畫名稱、計畫主持人、編號等，並提供各案之本會核准函、證明書與受試者同意書。
- (1) 受試者保護：● 申請書第 31 點請確認是否為 50000 人，及收案人數是否包括其他醫院。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU#1 修正案

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)
● 受試者同意書應詳細揭露所有其他相關治療方式，今年似有新版治療準則釋出，例如 Sovaldi 加 Daclatasvir，給予受試者選擇之權利，建請補充。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 受試者同意書應詳細揭露所有其他相關治療方式，今年似有新版治療準則釋出，例如 Sovaldi 加 Daclatasvir，給予受試者選擇之權利，建請補充。
- (1) 受試者保護：

二、

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#2 修正案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案變更人數過大，請提供統計檢定力 Power 之結果，以符合合理之計算。(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)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 科學：● 本案變更人數過大，請提供統計檢定力 Power 之結果，以符合合理之計算。

三、

計畫主持人：余惠娟護理長

計畫名稱：癌末居家安寧照護病人家屬照顧者之照顧經驗

本院 IRB 編號：2017-06-008BC#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案變更人數過大，請提供統計檢定力 Power 之結果，以符合合理之計算。(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)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 科學：● 本案變更人數過大，請提供統計檢定力 Power 之結果，以符合合理之計算。

四、

計畫主持人：曲嫻敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-01-010BU(主)#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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(主)#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。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B#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。

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#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：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

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#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況

本院 IRB 編號：2016-10-004B

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、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌（三年期計畫）

本院 IRB 編號：2015-11-011B

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。

四、

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：陳涵栩

計畫名稱：第二型糖尿病受試者使用每週一次 semaglutide 相較於每日一次 sitagliptin 併用 metformin 之療效及安全性一項 30 週隨機分配、雙盲、雙模擬、有效藥物對照、平行分組、多中心、多國臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008BU

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：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

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：宋秉文

計畫名稱：鑑識神經退化性疾病的基因調節因子

本院 IRB 編號：2015-11-010B

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。

八、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與抑肺纖®在呼吸道發炎與重塑的角色

本院 IRB 編號：2016-09-012B

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。

九、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集

本院 IRB 編號：2012-04-035B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

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：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

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者對於長效干擾素 α -2a 之反應

本院 IRB 編號：2015-05-009BC

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建請計畫主持人日後注意時效性之問題。

(六) 其他事項案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 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：李重賓

計畫名稱：一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-10-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癬性關節炎受試者中，對 ABT-494 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：利用光學共軛斷層掃描儀血管造影術預估高度近視性脈絡膜新生血管在新生血管抑制劑治療後的反應

本院 IRB 編號：2017-06-039BC

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：巫炳峰

計畫名稱：台灣臨床重要菌血症的長期預後與心血管疾病併發症及潛在惡性腫瘤之研究

本院 IRB 編號：2017-07-004BC

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

六、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：台灣法布瑞氏症之臨床症狀與小神經病變研究

本院 IRB 編號：2017-07-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：服用奎寧類藥物(hydroxychloroquine)導致視網膜病變之調查

本院 IRB 編號：2017-08-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：利用捕捉循環腫瘤細胞之頭頸癌治療後追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-09-001BC

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

九、

計畫主持人：楊昌叔

計畫名稱：多發閃現視網膜白點症與 EB 病毒感染之關聯性分析研究

本院 IRB 編號：2017-09-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：發現發炎引起之胰島素阻抗的生物標誌：從脂肪細胞到人類

本院 IRB 編號：2017-09-007BC

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

十一、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討氧化壓力造成視網膜上皮細胞型態轉化與老年性黃斑部病變之分子機制研究

本院 IRB 編號：2017-09-008BC

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

十二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：氣喘病人的肺功能與過敏相關性的回溯研究

本院 IRB 編號：2017-09-009BC

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

十三、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：COPD 病程惡化監控醫材開發計畫

本院 IRB 編號：2017-09-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

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

十六、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：肺泡狀軟組織肉瘤的臨床表現、治療及預後

本院 IRB 編號：2017-09-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急重症與急性呼吸窘迫症候群病患之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2017-09-018BC

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

十八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後

本院 IRB 編號：2017-10-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌藥物治療的療效分析

本院 IRB 編號：2017-10-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：童惠芳副護理長

計畫名稱：分析病人血液生化檢驗值-影響呼吸器脫離相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-02-012BC#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、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：發展偵測老年人認知功能障礙之全腦功能性圖譜

本院 IRB 編號：2015-11-009B#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：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#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

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心血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#18

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：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B#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

八、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-12-005BU(副)#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2017-06-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU(副)#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B#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

十二、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況

本院 IRB 編號：2016-10-004B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

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

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：白玉珠副主任

計畫名稱：分析病人血液生化檢驗值-影響呼吸器脫離相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-02-012BC

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

三、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌患者於手術中發現未預期肋膜轉移的臨床特徵與預測模型建立

本院 IRB 編號：2016-12-007BC

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

四、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響

本院 IRB 編號：2015-11-009BC

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：鄭攻枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC

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

六、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：轉錄因子 NFIL3 於肺腺癌轉移過程中扮演角色之探討

本院 IRB 編號：2015-12-012BC

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

七、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：鱗狀上皮食道癌手術前與手術後化學放射治療的比較

本院 IRB 編號：2016-07-009BC

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：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

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：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

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：宋思賢

計畫名稱：夜間血行動力學變化對急性心臟衰竭預後的影響

本院 IRB 編號：2015-11-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：表皮生長因子與 Src 訊息路徑在許旺細胞與頭頸鱗狀細胞癌交互作用之角色

本院 IRB 編號：2016-08-028BC

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：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

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

十三、

計畫主持人：曲憫敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB

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：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒

(HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

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：江晨恩

計畫名稱：台灣心臟衰竭患者之人群世代研究

本院 IRB 編號：2016-06-009BC

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：謝承融

計畫名稱：運用健保資料庫探討良性攝護腺增生患者之中醫使用行為

本院 IRB 編號：2016-07-008BC

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：潘競成

計畫名稱：細胞自溶酶陽性未分類腎細胞癌之全外顯體與轉錄體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2016-12-015BC

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：鄭玫枝

計畫名稱：以國人為基礎之兒童氣喘病況與醫療狀態分析

本院 IRB 編號：2015-10-006BC

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：蕭安穗

計畫名稱：耳硬化症微創手術病歷資料回溯分析

本院 IRB 編號：2016-08-009BC

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：詹宇鈞

計畫名稱：利用質譜儀研究產毒性困難梭狀桿菌之鑑定

本院 IRB 編號：2015-04-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：江淑華副護理長

計畫名稱：植皮病人取皮區使用 Aquacel-foam 及 Aquacel 對病人傷口照護及成本之比較
本院 IRB 編號：2016-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：生物製劑減量或停用對類風溼性關節炎及僵直性脊椎炎患者生活品質之影響
本院 IRB 編號：2016-11-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：肩關節注射玻尿酸合併擴張對於治療冰凍肩之臨床療效
本院 IRB 編號：2014-10-009B

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、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：視覺前庭及體結構之動平衡研究
本院 IRB 編號：2012-10-013B

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：邱士華

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

本院 IRB 編號：2017-07-014B

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：林幸榮

計畫名稱：研究絲氨酸蛋白酶與半胱氨酸蛋白酶在造成第二型糖尿病生成之影響 - 從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2014-08-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

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：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：張延驊

計畫名稱：一個嘉喜 TM(人類乳突病毒疫苗[含第 6、11、16 及 18 型])疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗

本院 IRB 編號：201010017EB

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：陳一璋

計畫名稱：針對一位局部嚴重性喉癌患者進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-10-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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 4 件)

No	1
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	17P-153-2033517-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/7/10 住院、7/26 死亡)
嚴重不良事件/未	Pneumocystis jiroveci pneumonia

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。
No	2
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	17P-153-2033517-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院 (2017/7/10 住院、7/26 死亡)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumocystis jiroveci pneumonia
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	3
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	17P-153-2033517-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院 (2017/7/10 住院、7/26 死亡)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumocystis jiroveci pneumonia
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	4
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	17P-153-2033517-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/7/10 住院、7/26 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumocystis jiroveci pneumonia
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	5
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	17P-153-2033517-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/7/10 住院、7/26 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumocystis jiroveci pneumonia
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 19 件):

No	1
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	<p>根據計畫書併用藥物欄位規範使用試驗藥品 Gefitinib 不能夠併用 CYP3A4 inhibitor(抑制劑)或是 inducer(促進劑)，為了治療受試者皮膚性疾病(skin rash)，醫師根據常規治療方式，受試者 5106 從 2014 年 9 月 11 日起至 2017 年 6 月服用四環黴素(Tetracycline)，四環黴素為一種 CYP3A4 substrate(受質)，未被分類在 CYP3A4 inhibitor 或是 inducer 當中，計畫書也沒有詳細描述是否不行併用該藥品，CRA 在執行例行訪視時發現此併用事宜，並將此訊息通報試驗團隊。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 在事件當下詢問試驗團隊，試驗團隊回覆四環黴素有可能是潛在的 CYP3A4 的抑制劑，雖未記載在計畫書中，但仍需要記為輕微試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 根據試驗主持人以及試驗團隊評估，受試者未因為此併用藥品事件影響，未增加風險程度，後續受試者相關血液生化數值以及腫瘤評估皆良好。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 將此訊息告知試驗主持人以及研究護士，並且根據計畫書併用藥品部分重新進行提醒以避免後續的相關藥品併用，試驗主持人也充分了解試驗團隊要求，並不會再開立四環黴素。</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	2
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書併用藥物欄位規範使用試驗藥品 Gefitinib 不能夠併用 CYP3A4 inhibitor(抑制劑)或是 inducer(促進劑)，為了治療受試者骨盆腔疼痛(AE: Pelvic pain)，醫師根據常規治療方式，受試者 5106 在 02Mar2017 注射 shincort injection，此注射劑為具有消炎作用的副腎皮質類固醇化合物，皮質類固醇藥品是經由 CYP3A4 酵素代謝，未被分類在 CYP3A4 inhibitor 或是 inducer 當中，計畫書也沒有詳細描述是否不行併用該藥品，CRA 在執行例行訪視時發現此併用事宜，並將此訊息通報試驗團隊。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 在事件當下詢問試驗團隊，試驗團隊回覆 shincort injection 有可能會</p>

	<p>和 CYP3A4 產生交互作用，雖未記載在計畫書中，但仍需要記為輕微試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 根據試驗主持人以及試驗團隊評估，受試者未因為此併用藥品事件影響，未增加風險程度，後續受試者相關血液生化數值以及腫瘤評估皆良好。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 將此訊息告知試驗主持人以及研究護士，並且根據計畫書併用藥品部分重新進行提醒以避免後續的相關藥品併用，試驗主持人也充分了解試驗團隊要求，並不會再開立皮質類固醇等相關藥品注射使用</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	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 Wong-Baker FACES 疼痛指數評估，應以 0 (無痛)、2 (微痛)、4 (較痛)、6 (更痛)、8 (很痛)、10 (劇痛)，偶數分數填寫，但 01-016-013、01-021-016 與 01-023-018 填寫了奇數分數： 受試者編號 訪視日期/分數 01-016-013 2016/04/13 (V3) / 3, 2016/10/05 (V6) / 3 01-021-016 2016/11/15 (V1) / 3, 2016/11/28 (V3) / 1, 2017/05/08 (V4) / 1 01-023-018 2017/05/17 (V6) / 1</p> <p>2. 相關處理方式 監測員告知試驗人員在執行該項評估時，需提醒受試者依照評估量表上所提供的分數進行評分。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 疼痛指數為試驗的次要療效指標，且疼痛評估量表的分數紀錄並不影響醫師給予病人適當的醫療處置，因此疼痛評估量表的分數以奇數紀錄並不會增加受試者風險，無安全上之疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員將於評估時提醒並確認受試者依照量表所提共的分數填寫。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備

會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	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 受試者 01-019-014 之 V1 (2016-10-30)的「在標準化之走路機之總步行距離」評估之原始資料 (行走距離檢測紀錄表) 遺失。</p> <p>2. 相關處理方式 監測員已於 2016/12/08 檢視確認原始資料。監測員告知試驗人員須保存好試驗相關資料及文件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 「在標準化之走路機之總步行距離」為試驗的次要療效指標，且「在標準化之走路機之總步行距離」的原始資料遺失不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員需將試驗相關原始資料妥善歸檔保管。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	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 受試者 01-019-014 之 Visit 1 (2016/10/30)與 Visit 6 (2017/04/26)及受試者 01-021-016 之 Visit 1 (2017/05/08)之 EKG 報告中，並無 PR interval 之數值。</p> <p>2. 相關處理方式 監測員請試驗人員確認缺少該數值並不影響整體 EKG 之判定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於缺少該數值並不影響整體 EKG 之判定，故受試者無安全上之疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 若缺少該數值時，試驗人員會確認整體 EKG 之判定，確保受試者無安全上之風險。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>

審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-019-014 於 2016/11/25 後接受右腳膝部以下截肢手術，因此於 V5-2017/01/25 及 V6-2017/04/26 無法執行 ankle assessment (包括: ABPI、ankle pressure、TcPO2)。 2. 相關處理方式 由於受試者截肢無法執行相關評估項目，因此紀錄 N/A。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 Ankle assessment 為試驗之次要療效指標，無法評估並不影響醫師給予病人適當的醫療處置，無安全上之疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者截肢無法執行相關評估項目，紀錄 N/A。
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	7
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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-016-013 於 Visit 4 (2016/04/27)之 ABPI 報告中，ankle pressure and brachial pressure 之數值並未呈現。 2. 相關處理方式 監測員請試驗人員確認缺少該數值並不影響整體 ABPI 之判定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 Ankle pressure and brachial pressure 為計算 ABPI 所需數值，缺少該數值並不影響 ABPI 之判定，因此並不影響醫師給予病人適當的醫療處置，無安全上之疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 若缺少該數值時，試驗人員會確認整體 ABPI 之結果，確保受試者無安全上之風險。

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	8
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>1. 事件摘要：</p> <p>依照試驗計畫書，受試者完成篩選期 (Visit 1) 之檢驗項目後方可接受試驗藥品治療。以下受試者/檢驗項目之報告未於給予試驗藥品前產出：</p> <p>01-020-015 : Urine routine, BUN、Na、K、Creatinine、ALT、AST、CRP</p> <p>01-022-017 : Urine routine</p> <p>01-023-018 : HbA1c</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>01. 報告於施打試驗藥物之當日下午產出後，試驗人員立即評估上述受試者之檢驗項目數值，不影響受試者安全。</p> <p>02. 試驗主持人已根據 01-023-018 收案前 3 個月之 HbA1c 數據確認受試者之長期血糖控制狀況穩定且在計畫書規範範圍內。報告於當日下午產出後，主持人立即再次評估 01-023-018 之 HbA1c 結果。</p> <p>03. 試驗主持人已根據 01-020-015 收案前約一個月之 BUN 與 Creatinine 數據與打藥前取得之篩選期 Total Bilirubin 與 LDH 數據，確認受試者適合納入與施打試驗藥品。報告於當日下午產出後，主持人立即再次評估 01-020-015 之檢查結果，判定為無臨床意義。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>試驗主持人已於施打試驗藥物前根據先前之部分檢驗數據確認受試者之納入排除條件與給藥之合適性，並於當日下午取得結果後即時完成評估，並不影響受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗人員未來將確實於施打藥物前，一一確認篩選期所需完成之所有檢驗項目皆產出後，方能施打試驗藥物。</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	9
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 依照計畫書內容，電腦斷層掃描檢查應於 cycle 2 之後(包含 cycle 2)的每兩個 cycle 的 Day 21 到 Day 28 完成。而於 cycle 18 之後(包含 cycle 18)，則應於每三個 cycle 的 Day 21 到 Day 28 完成電腦斷層掃描檢查。受試者 1725 應於 Cycle 24 Day 21 至 Day 28 (2017/08/28-2017/09/04)完成電腦斷層掃描，然而由於受試者無法配合於該段時間內回診，故提早於 Cycle 24 Day 1 (2017/08/08)完成 Cycle 24 Day 21 至 Day 28 所需的電腦斷層掃描檢查。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床監測專員於 2017/09/04 接獲試驗單位執行人通知受試者時間無法配合完成電腦斷層掃描檢查後，向試驗團隊提出此偏差，試驗團隊回覆其偏差為輕微偏差，且後續的電腦斷層掃描時間仍須依照計畫書內容執行，下次電腦斷層掃描的檢查時間為 cycle 27 Day 21- 28。臨床試驗監測專員提醒醫師與研究護士需依照計畫書規定時間安排檢查。</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 受試者提早返診完成電腦斷層掃描檢查，後續返診會持續追蹤其安全。試驗單位執行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。然而若遇到受試者無法配合返診，則無法避免其檢查日期與計畫書不符之情況，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	10
IRB 編號	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震震
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間，試驗藥品之使</p>

	<p>用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801028 於 visit 204 返診時發現其 LCZ696 藥品使用遵從度低於 80%。</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者 3801028：研究護士與受試者確認後，受試者表示他了解服藥規定，然有時會忘記試驗藥品需以一天兩次，一次一顆的方式服用。</p> <p>3. 受試者之風險程度：無</p> <p>4. 改善方案： 受試者 3801028：研究護士再次針對計劃書之服藥規定衛教受試者，並將此一過程記錄於原始文件內。 如何進行檢討與追蹤：試驗團隊會定期電訪受試者了解其服藥情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 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	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：因 Valsartan 藥品供應問題，受試者於 2017 年 4 月 12 日返診領取之試驗藥品效期為 2017 年 8 月 31 日。依照試驗計劃書規定，下次返診應為 6 個月後，即 2017 年 10 月 12 日，因此此一供藥問題造成發出之試驗對照藥物 Valsartan 效期不足以讓受試者持續使用至下次預定返診之日期。研究人員於 2017 年 6 月 8 日通知受試者需於 8 月 31 日前安排 unscheduled visit 替換新效期藥品，然而受試者於 6 月底自行出國探親並預計於 2017 年 10 月返國。研究人員得知後，即告知受試者 2017 年 8 月 31 日之後即不可再服用 Valsartan，因此受試者於 2017 年 9 月 1 日開始中斷 Valsartan 之服用。</p> <p>2. 相關處理方式： 本試驗為雙盲設計，雖然受試者依舊可以繼續服用試驗藥品 LCZ696，但無法排除受試者在 2017 年 9 月 1 日後即未接受有效治療(即有效之試驗藥物 LCZ696 或對照藥物 Valsartan)之風險。因此經過國外試驗團隊、試驗主持人及負責醫師討論後，由負責醫師於 2017 年 9 月 11 日透過通訊軟體直接聯繫受試者，在確認受試者目前健康狀況良好後，開立自費市售 Valsartan 交由受試者家屬帶往國外，同時提醒受試者一旦開始服用市售 Valsartan 後即不可再同時服用任何試驗藥品。負責醫師除了透過直接聯繫提醒受試者外，亦將注意事項及服藥指示以書信方式交由受試者家屬連</p>

	<p>同藥品轉交給病人。</p> <p>3. 受試者之風險程度：低</p> <p>4. 改善方案：</p> <p>此事件之發生為國外供藥不穩定之故，已向國外試驗團隊反應並請國外試驗團隊盡快改善供藥問題。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：研究人員會定期電訪受試者了解其服藥情形及健康狀況。</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	12
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 1604 為不符合收案條件的受試者。</p> <p>根據試驗計畫書，受試者的 creatinine clearance 必須使用計畫書提供的公式 (Cockcroft-Gault formula) 計算，並確認其數值大於 45 mL/min 才符合收案條件。試驗人員於收案時，直接使用醫院檢驗科提供的數值評估收案條件，未使用計畫書提供的公式重新計算 creatinine clearance 數值。</p> <p>目前國內廣用的計算公式與本案計畫書所使用的公式不同，受試者雖然其院內的檢驗報告數值 creatinine clearance >45 mL/min(符合收案條件)，但若使用計畫書所提供的公式計算，其 creatinine clearance 為 32.49，未能符合收案條件。</p> <p>發生到結束日期：受試者於 2016 年 4 月 25 日隨機分派後開始接受試驗藥物治療，並於 2016 年 5 月 27 日因治療反應不佳(progressive disease)停止試驗治療。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>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。</p> <p>CRA 與試驗研究人員重新討論試驗計畫書收案條件並完成 refresh training。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>研究人員於收案時和每次的返診治療前都會確實檢查受試者院內的報告，唯因使用的公式不同而造成試驗偏差，故此試驗偏差的發生使受試者風險略微增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤。</p>

	<p>由於受試者已於 2016 年 6 月 11 日因為即病惡化死亡,故無法進行後續追蹤。</p> <p>改善與檢討:CRA 和研究護士重新檢視本案所有受試者,希望釐清是否還有其他因為使用公式不同而造成試驗偏差的情況,目前並未發現相同的偏差情形。</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	13
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	<p>1. 事件緣由, 包含發生/結束日期</p> <p>根據試驗計畫書,男性受試者的 QTcB interval 不可大於 450 msec,女性的 QTcB interval 不可大於 470 msec。受試者 1834(男性)的 QTcB interval 大於 450 msec,為不符合收案條件的受試者。</p> <p>試驗人員收案時未注意性別差異有同的收案標準而造成試驗偏差。</p> <p>發生到結束日期:受試者於 2016 年 9 月 16 日隨機分派後開始接受試驗藥物治療,並於 2017 年 1 月 26 日停止試驗治療(醫師判定需要其他治療)。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>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。</p> <p>CRA 與試驗研究人員重新討論造成試驗偏離的原因並重新進行 refresh training。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由於心電圖檢查的目的為監控試驗藥品可能引起的心臟毒性,故此試驗偏差的發生使受試者風險增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤。</p> <p>由於受試者已於 2017 年 2 月 24 日因為即病惡化死亡,故無法進行後續追蹤。</p> <p>改善與檢討:CRA 和研究護士重新檢視本案所有受試者,希望釐清是否還有其他因為使用公式不同而造成試驗偏差的情況,目前並未發現相同的偏差情形。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	14
IRB 編號	2016-07-010BU 副
計畫名稱	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書，心電圖檢查僅須於 Visit 2 及 Visit 9 執行，但研究護士誤安排受試者 9501361 及 9501362 於 Visit 8 時執行該項檢查。 2. 相關處理方式 CRA 得知後通報試驗團隊，經試驗團隊辦定視為輕微不遵從事件。CRA 加強訓練並提醒研究護士應遵照試驗計畫書安排受試者之檢查項目。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本事件未明顯增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已對研究護士加強訓練。因得知該事件時受試者皆已完成本試驗，故類似偏差將不會再發生。
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	15
IRB 編號	2016-12-006BU 主
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7401519 於 2017 年 08 月 15 日簽署同意書，研究團隊於 2017 年 08 月 29 日進行隨機分派(Randomization) 時，並未注意到該受試者篩選訪視(Visit 1)的收縮血壓(BP) <95mmHg，根據試驗計畫書之排除條件第三條「症狀性低血壓或連續 2 次測量的收縮血壓(BP) <95mmHg」，此受試者應屬於篩選失敗。 2. 相關處理方式 試驗人員於 2017 年 08 月 29 日當日立即發現，故雖然已將試驗藥品領出藥局，但未發放給受試者，並於當日退還臨床試驗藥局，並且通報廠商，討論後續處理事宜，若必要試驗團隊將在取得受試者同意下，繼續追蹤並完成所有試驗訪視。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	<p>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</p> <p>試驗團隊會更謹慎檢視及確認試驗計畫書之納入及排除條件再進行隨機分配。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>根據計劃書，每次訪視需檢測空腹血糖值。</p> <p>臨床試驗專員於 11-Aug-2017 針對本試驗進行例行 Remote Review，發現受試者 085500002 於 03-Aug-2017 V57 (C56)僅收集飯後血糖血液檢體供中央實驗室檢驗，中央實驗室血糖檢驗報告顯示該受試者飯後血糖值相近於空腹血糖標準值。研究護理師表示該受試者於訪視當天清晨吃早餐，訪視抽血時間點接近中午時段，因此受試者飯後血糖值與空腹血糖標準值相符。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>臨床試驗專員於發現該事件後，立即電話聯絡研究護理師，再次告知試驗血液檢體採流程，並於受試者 V57 (C56) 訪視前，再次電話聯絡研究護理師，請研究護理師提醒受試者訪視前須禁食。臨床試驗專員於 01-Sep-2017 確認受試者於 C56 訪視遵從計畫書收集禁食血液檢體。</p> <p>07-Sep-2017 臨床試驗專員實地訪視重新訓練試驗主持人和研究護理師有關計畫書以及血液檢體採集之流程，並且再次提醒研究護理師務必告知受試者訪視前禁食的必要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>臨床試驗專員在發現此試驗偏差後，於受試者回診訪視前後皆電話提醒研究護理師須於受試者訪視前電話提醒禁食的必要性。臨床試驗專員於實地訪視時，重新訓練試驗主持人和研究護理師有關計畫書以及血液檢體採集之流程，並透過定期電話聯繫或是親自到醫院訪視研究護理師追蹤是否有相同事件再次發生。</p>
偏差類型	<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	17
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 03-Aug-2017 受試者 0855-00002 V57(C56)訪視時，由於試驗主持人行程臨時調動，因此當天試驗主持人之門診由代診醫師洪逸平大夫看診，而該代診醫師非被授權之試驗參與醫師。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 07-Sep-2017 實地訪視發現該事件後，立即了解當天狀況，並通報試驗主持人，研究護理師告知，雖該次門診由代診醫師看診，但試驗主持人在當天受試者門診結束後，對受試者之看診資訊與數據進行審閱與評估，並確認受試者仍可繼續參與試驗投藥。此外主持人於 07-Aug-2017 審閱受試者 V57 檢體之 lab data report，確認受試者並無不良反應，並可繼續使用試驗藥物。 15-Sep-2017 臨床試驗專員拜訪試驗主持人，討論此試驗偏差，重申試驗主持人對於臨床試驗的監督責任，並重新訓練試驗主持人與研究護理師之 ICF GCP E6R2 相關內容以及試驗主持人之相關責任。 試驗主持人會加強對於本試驗的監督，若授權醫師皆無法看診，研究護理師更改受試者門診時間</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員在發現此試驗偏差後，重申試驗主持人對於臨床試驗的監督責任，並重新訓練試驗主持人與研究護理師之 ICF GCP。臨床試驗專員會於下次訪視確認是否有相同事件發生</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	18
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規定，第八個月的電話訪查需要於第二次返診後開始算起之180至240天內完成，受試者 216186 的第二次返診日期為 06Jan2017，故第八個月的電話訪查需要於 05Jul2017 至 03Sep2017 完成，研究護士於此期間內以電話聯繫受試者 11 次，但皆未能聯絡上。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護士於 04Sep2017 告知研究監測員，研究團隊於 14Sep2017 確認此事件為試驗偏差，立即通報貴會，監測員並指示研究護士持續追蹤。另計畫書規範最後一次為第 14 個月的電話訪查，需於 07Dec2017 至 05Feb2018 期間完成。</p> <p>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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士將持續追蹤受試者，若聯繫上受試者，將向受試者說明安全性追蹤的重要性，以避免此情事再度發生。</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	19
IRB 編號	2017-06-011BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性
計畫主持人	羅景全
偏差事由	<p>事件緣由: 受試者 54004-001，於 7-Sep-2017 簽屬 ICF 且完成 13C-UBT 檢驗，於 18-Sep-2017 開始使用本案的試驗藥品。</p> <p>此受試者於 24-Aug-2017 至 6-Sep-2017 有使用 PPI 藥物(Nexium)。</p> <p>根據計畫書規定，PPI 類藥物需要於 13C-UBT 檢測前七天及開始使用試驗藥品前 14 天停止使用。受試者並未於計畫書規定的期間停藥。</p> <p>相關處理方式: 研究助理於 19-Sep-2017 發現受試者有使用過 PPI 藥物後，立即通知 CRA 並諮詢 PI 及 Study team 之意見是否可讓受試者繼續留在試驗中。Study team 回覆由於此事件並未增加受試者風險，故可繼續參加試驗。且立即聯絡受試者確認是否有任何的不適。受試者回覆並未有任何不適症狀。</p> <p>對於受試者的風險程度並未增加。</p> <p>改善方案及檢討: 研究團隊於後續的收案需更加留意病人過去用藥史且詢</p>

	問病人是否有使用任何的自購藥品。若有任何疑似不符合計畫書規範的用藥，需立即的諮詢 Study team。 追蹤: 持續追蹤受試者狀況，觀察是否有任何的不適。
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 8 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、 CDE-CIRB 案件 ICF 範本公告 (附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 (下午 18 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	2017-09-004B	陳牧宏	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	通過	已發函
2	2017-09-005B	廖光淦	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	通過	已發函

二、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	2015-04-003B#4	陳瑞裕	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	通過	已發函
2	2016-09-024BU#2	黃怡翔	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	通過	已發函
3	2015-11-002B#2	王署君	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	通過	已發函
4	2017-02-001BU#2	趙毅	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	通過	已發函
5	2017-05-015BU#3	邱昭華	一項開放性、隨機分配、第三期試驗, 以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療, 用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患	通過	已發函
6	2014-05-007BC#1	沈書慧	攝護腺磁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	不予決議	已撤案

三、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-04-007B	陳明翰	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療	通過	已發函

四、其他事項案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-12-001BU	王署君	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	通過	已通過
2	2015-12-002BU	王署君	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	通過	已通過

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	劉裕明	2017-02-004B	Siroquine (JP001) (Hydroxychloroquine sulfate (HCQ) Tablet 220mg/ Sirolimus (Rapamycin; Rapa) Tablet 0.9mg)	<p>「Siroquine (JP001) (Hydroxychloroquine sulfate (HCQ) Tablet 220mg/ Sirolimus (Rapamycin; Rapa) Tablet 0.9mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: JP001-GM-001) 之申復乙案, 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、下列事項提醒貴公司:</p> <p>(一)請依試驗用藥之安定性試驗計畫書確實執行, 安定性試驗結果留廠商備查, 臨床試驗期間對試驗用藥之安定性與品質負責, 試驗結果如超限規格應即時告知本部, 回收停止使用該試驗用藥。</p> <p>(二)請依後續臨床試驗批之安定性試驗結果, 限縮試驗用藥之 isomer A 架儲期合格標準。更新之資料應於下次臨床試驗申請案/變更案中檢附。</p> <p>(三)未來欲申請新藥查驗登記(NDA)時, 請評估下修試驗用藥之 isomer A 的合格標準。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為強普生技股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: JP001-GM-001, Version: 1.2, Date: 06/Jul/2017。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)國防醫學院三軍總醫院:</p> <p>1、主試驗受試者同意書: MP v1.3_07/Jul/2017。</p> <p>2、基因研究受試者同意書: PG v1.2_07/Jul/2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院:</p> <p>1、主試驗受試者同意書: MP v1.2_07/Jul/2017。</p> <p>2、基因研究受試者同意書: PG v1.2_07/Jul/2017。</p>
2	李重賓	2017-10-001BU	BBI-608 (Napabucasin) Capsules 80 mg	<p>「BBI-608 (Napabucasin) Capsules 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CanStem111P) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為李重賓醫師、周文</p>

				<p>其醫師及邱泰然醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>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。</p>
修正案(共 13 案)				
1	邱昭華	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OO12-01)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
2	陽光耀	2017-05-013B U	Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL	<p>「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-105-002)之計畫書附錄、受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書附錄版本日期為：Version：1.3.1，Date：06 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>
3	李重賓	2017-01-010B U	AM0010 (PEG-rHIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL, 0.5 mL/Vial	<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)之試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1.1，Date：19 July 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</p>

			速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	陽光耀	2016-04-013BU	瑞克西/ Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5µg/mL 10mL/vial 「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：Version：4.0，Date：July 28, 2017。 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。
5	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg 「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之函請更正公文函計畫書主旨、試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭案內公文函計畫書主旨更新如來函所示。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：16 MAY 2017。 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。
6	張延驊	2016-11-002BU	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL 「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-361)之受試者同意書更新乙案，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 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、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更，請依106年08月10日衛授食字第1061405535號函辦理，試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查，毋須送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	彭	2017-	Benralizuma 「Benralizumab Injection 30 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗

	殿王	09-003BU	b (MEDI-563)	<p>計畫（計畫編號：D3250C00036）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，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該試驗中心主持人為葉國偉醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
8	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-355）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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	黃怡翔	2017-08-005BU	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200及500 mg」	<p>「RO7049389 Film-coated tablets 50、200及500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YP39364）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意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，惟仍請依衛授食字第1066018796號說明二之剩餘檢體建議修訂處修正林口長庚醫院、成大醫院、高雄長庚醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書後，儘速送部審查。</p>
10	賴建志	2013-12-005B	Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg	<p>「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921092）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:A3921092_Final Protocol A, mendment 4, Date: 20170412。</p> <p>四、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟請貴公司於2個月內，依下列事項修正後送部審查：</p>

				(一)臺北榮民總醫院受試者同意書之「執行單位」段落應載明執行試驗之科、部或單位。
11	曾令民	2016-09-021BU	MPDL3280A (ATEZOLIZUMAB) Injection 1200mg/20ml	<p>「Kadcyla(Trastuzumab emtansine) Injection 160mg/vial 、MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO30085)之計畫書變更乙案,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:Protocol WO30085, Version 3, Date:09-Aug-2017。</p> <p>四、提醒貴公司依來函說明段四辦理,修正後之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,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	劉裕明	2017-02-004B	Siroquine (JP001) (Hydroxychloroquine sulfate (HCQ) Tablet 220mg/ Sirolimus (Rapamycin; Rapa) Tablet 0.9mg)	<p>「Siroquine (JP001) (Hydroxychloroquine sulfate (HCQ) Tablet 220mg/ Sirolimus (Rapamycin; Rapa) Tablet 0.9mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:JP001-GM-001)之受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司新增臺北榮民總醫院藥物動力學受試者同意書版本日期為:PK version 1.1, Date:21/Feb/2017。</p>
13	林恭平	2014-03-006BU	SA237 Solution for injection 120mg	<p>「SA237 Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SA-307JG)之回復衛授食字第1066034402號函受試者同意書變更乙案,經核,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p>
結案/終止案(共5案)				
1	劉俊煌	2013-06-029B	Carfilzomib injection 60mg/vial	<p>「Carfilzomib injection 60mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2012-005)之終止試驗乙案,本署業已知悉。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</p>

				，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患 有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭 試驗之執行狀態。
2	林孝義	2013-10-016B	Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg	「Xeljanz Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5mg」供查驗登記用藥品 臨床試驗計畫（計畫編號：A3921091）之變更試驗目的為學術研 究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。
3	王家弘	201005012MB	BI 671800 ED oral capsule 25mg、 100mg	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」供學術研究用藥品臨 床試驗計畫（計畫編號：1268.17）之結案報告乙案，經核，本部 備查，請查照。 復貴公司 106 年 9 月 4 日(106)百登字第 266 號函。
4	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（ 計畫編號：15982）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，隨函檢送臨床試驗 查核紀錄表 1 份，請查照。 三、本案試驗目的為：評估 Regorafenib 在 Sorafenib 治療之後疾 病惡化的肝細胞癌(HCC)患者中的有效性和安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0, Date：29 SEP 2016。 五、有關計畫書變更之教育訓練內容應清楚明確，落實試驗人員 之教育訓練，以確保臨床試驗執行之品質。
5	邱昭華	2013-08-027B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗 計畫(計畫編號：OO12-01)之終止臺北榮民總醫院及臺中榮民總 醫院醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查 照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤 ，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患 有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗 之執行狀態。
其他案(共 3 案)				
1	陳昌明	2013-01-021B	Acitlyse (Alteplase) Injection 50mg	「Actilyse (Alteplase) Injection 50mg」供學術研究用藥品臨床試 驗計畫（計畫編號：NTA0903）之轉供為試驗醫院人體試驗委員 會自行列管乙案，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 102 年 7 月 9 日署授食字第 1018002411 號函核 准執行，並經 104 年 10 月 12 日部授食字第 1046052710 號函同

			<p>意變更在案。</p> <p>三、經查，本試驗藥品業經衛生署核發衛署菌疫輸字第 000743 號許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。</p>
2	陳一瑋	2017-10-E01B	<p>「針對一位局部嚴重性喉癌患者進行硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4-10Boronophenylalanine-Fructose)」，簡稱 BPA」</p> <p>貴院為緊急治療病人 TAN V. NGUYEN 先生，申請專案使用陳一瑋醫師「針對一位局部嚴重性喉癌患者進行硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4-10Boronophenylalanine-Fructose)」，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
3	楊政杰	2017-10-008B	<p>活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究</p> <p>「活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究」細胞治療臨床試驗乙案，茲訂於 106 年 10 月 5 日派員前往訪查，請查照。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告（共3案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樑才	5支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Polidocanol(Aethoxysklerol®)	外科部	李秋陽等	300amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	非臨床試驗
3	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樑才	5支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 106年8月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106年8月份共計5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	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	效期展延
2	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	效期展延
3	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	1. 標籤變更 2. 增加封口
4	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C16-086	221AD301	20160704BU	王培亭	Biogen	1. 標籤變更 2. 增加封口

擬隨函後提送：
人體試驗委員會備查

檢閱後存查。 1-95. 曾淑

2-93

3-49

藥學部 溫雅如 106
師(三)組藥師 0915

藥學部 陳奇良 106
師(二)組藥師 0830

藥學部 邱保祥 106
師(三)組藥師 0615

藥學部 張豫 106
醫務科主任 0920

人體試驗委員會
研究助理 曾佳 106
7330

人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智 106
1736

人體試驗委員會
藥物管理員 羅偉恩 106
140

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 106
1335

人體試驗委員會
主任委員 陳適安 106
2017

附件五 CDE-CIRB 案件 ICF 範本公告

文稿頁面

檔 號： /5044/ 文號：1060005484
保存年限：5 年
總頁數：

臺北榮民總醫院

- 一、陳閱後，E-mail 全院同仁知照。
 - 二、各 IRB 審議會上報告，並於 IRB 網站公告。
 - 三、，請
- 核 示

主任秘書 向為平 0928 1911

主任秘書 決行

承辦單位

決行

人醫試安委安 張秀蘭 0928 1156

人醫試安委安 葛謹 0928 1500

人醫試安委安 葛謹 0928 1705代

如擬 代行
副院長 陳威明 0929 0743代

承辦人連絡電話轉7384#256

裝
訂
線

臺北榮民總醫院



人醫試安委安
員會

1060005484

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

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

1127

臺北市北投區石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國106年9月26日

發文字號：藥查諮字第1060005719號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一-藥品臨床試驗受試者同意書範例

附件二-台灣臨床研究倫理審查學會函文

臺北榮民總醫院



1060005484

主旨：自即日起，c-IRB案件之受試者同意書，請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範例」辦理。

說明：

- 一、為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自即日起向主審IRB送件之新申請案，請依照「藥品臨床試驗受試者同意書範例」（附件一）審查。亦請申請者依照範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、請各c-IRB主副審IRB配合辦理。
- 三、台灣臨床研究倫理審查學會函文供參（附件二）

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、台灣基督教長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、彰化基督教醫院、彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、佛教慈濟綜合醫院台北分院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、高雄市立凱旋醫院、國立陽明大學附設醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、澄清綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、臺北市立聯合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

副本：

執行長 高純琇

31頁 010

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例
範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

計畫名稱	
中文：	
英文：(非必要填寫項目，可依試驗狀況填寫)	
試驗機構：OO 醫院 XX 科	本試驗委託單位/藥廠：OO 公司或 OO 醫院 研究經費來源：
試驗主持人：OOO 醫師	職稱：XXX 主任/主治醫師
協同主持人：OOO 醫師	職稱：XXX 主任/主治醫師
24 小時緊急聯絡人：OOO 醫師、XXX 研究護理師	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問。在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。</p>	
<p>(一) 試驗目的：</p> <p>本試驗是一個第X期，(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗，預計全球收納XX人，台灣收納XX-XXX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)</p> <p>本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示)</p> <p>任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。</p>	
<p>(二) 研究藥品現況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品資料:藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。 2. 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況) 3. 本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。 	
<p>(三) 試驗之主要納入與排除條件：</p> <p>OO醫院執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不適合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。</p>	

版本/日期：

第 1 頁，共 11 頁

藥品臨床試驗受試者同意書範例
範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

參加本研究計畫的條件：

- 您必須年滿00歲
- 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc
- 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診

若您有下列任一情況，您將無法參加本研究計畫：

- 您在上一個月內曾參加其他研究計畫
 - 您有依賴藥物及喝酒習慣

(四) 本試驗方法及相關程序：

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

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

試驗藥物

____，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的____(10mL)。

試驗程序

篩選期 (第-7至-1天)

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

..... (略)

治療期 (第1療程) -第8 (+3) 天與第15 (-3至+7) 天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

..... (略)

試驗程序表或試驗流程圖(得自行設計)：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進行程序

版本/日期：

第 2 頁，共 11 頁

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例
範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

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

(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法：

1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。

副作用：

A副作用(載明此副作用之發生率)

B副作用(載明此副作用之發生率)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

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

2. 與試驗過程相關的風險

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

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

版本/日期：

第 3 頁，共 11 頁

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等的傷害，發生率為 0.06% 至 0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於 1/10000 至 1/12000。醫護人員會在檢查後適時隨時監測您的狀況，以便提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(六) 其他替代療法及說明：

範例一：

您不一定要參與本試驗才能改善您的疾病。若不參與本試驗，您的疾病也可接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點。此外，您也可以跟您的例行照護醫師討論您的選擇。

範例二：

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

範例三：

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

(七) 試驗預期效益：

範例一 (有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示____。

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

範例二 (無人體使用經驗)：

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

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其

版本/日期：

第 4 頁，共 11 頁

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

- 不應再參加其他臨床研究。
- 提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
- 依指示正確使用試驗藥物。
- 請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
- 交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)
- 為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
- 請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)
- 為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
- 不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)
- 用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)
- 若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
- 若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
- 請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)
- 動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
- 試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
- 若您其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
- 如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(九) 受試者個人資料之保密：

OO 醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、(該院 IRB 名稱)

版本/日期：

第 5 頁，共 11 頁

藥品臨床試驗受試者同意書範例
範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。

(十) 試驗之退出與中止：

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

(請列出退出條件)

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

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

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

1. 對我先前所提供的檢體(擇一)

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

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

不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

版本/日期：

第 6 頁，共 11 頁

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

(十一) 損害補償與保險：

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

1. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO醫院負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）

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

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

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

(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用

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

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

版本/日期：

第 7 頁，共 11 頁

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權_____倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)

不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

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

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型(檢體類型可依計畫書內容自行增減)

(1) 一般生化、血液檢驗檢體

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

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存20年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存20年。

(4) 探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長20年，自主試驗結束後起算。

3. 個人資料

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、

版本/日期：

第 8 頁，共 11 頁

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後____年，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

4. 基因檢測結果

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

(十三) 受試者權益：

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與(該院IRB名稱)聯絡請求諮詢，電話號碼為：00-12345678轉0000、0000。
2. 試驗過程中，與您的健康或疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 為進行試驗工作，您必須接受____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在____醫院____部____科的____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。____醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助(將提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預訂返診，或將依試驗計畫進度分次按比例給予您)。
6. 若試驗結束後____年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委

版本/日期：

第9頁，共11頁

藥品臨床試驗受試者同意書範例
範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：
 自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：
 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名：

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

試驗主持人/協同主持人簽名：_____

日期：_____年____月____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

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

受試者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____ 性別：_____

通訊地址：_____

法定代理人/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係：_____

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____

版本/日期：

附件一

藥品臨床試驗受試者同意書範例

範例為製作受試者同意書之參考，建議仍須依格式之架構呈現，
內容部分仍可個案自行調整

通訊地址：

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

見證人簽名：_____日期：_____年____月____日

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

版本/日期：

第 11 頁，共 11 頁

附件二

台灣臨床研究倫理審查學會 函

會 址：台北市松山區敦化北路 199 號
承 辦 人：蔡汝青 小姐
聯絡電話：(02)25148990
傳 真：(02)27187775
電子郵件：tairb.2009@gmail.com

受文者：如正本受文者

發文日期：中華民國 106 年 8 月 30 日

發文字號：台倫審字第 10600016 號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：「藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明」、「藥品臨床試驗受試者同意書範例」

主旨：轉知新版「藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明」及「藥品臨床試驗受試者同意書範例」，盼請依循，請 查照。

說明：

- 一、依據食品藥物管理署 2017 年 6 月 28 日「藥品臨床試驗受試者同意書格式、填寫說明及範例討論會議」共識與決議辦理，相關電子檔業已公告於本會網站。
- 二、檢附之「藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明」及「藥品臨床試驗受試者同意書範例」屬參考性質，為 2017 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」之撰寫參考與說明。惟 C-IRB 等多中心研究案件，為考量審查時效與一致性，盼請依範例內容處理。
- 三、本會除以既有之意見反映平台服務會員外，亦配合政府政策持續建構多元化之產官學研溝通平台，期能提昇國內倫理審查品質與效率，以創造產官學研之共榮。

正本：中央研究院醫學研究倫理委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會、馬偕醫院人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議委員會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、財團法人國家衛生研究院醫學研究倫理委員

會、輔仁大學人體研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會、臺中榮民總醫院第一、二人體研究倫理審查委員會、財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會、衛生福利部嘉南療養院人體試驗委員會、奇美醫院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、高雄榮民總醫院人體試驗委員會、輔英科技大學附設醫院人體試驗委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院人體試驗委員會、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、郭綜合區域教學醫院人體試驗委員會、天成醫療社團法人天晟醫院人體研究審查委員會、臺北慈濟醫院人體試驗審查委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

理事長 謝燦堂

