

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 94 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 11 月 17 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) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 趙湘台(院內) 黃以信(院內) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 白雅美(院內) 蔡欣玲(院外) 蕭光明(院外) 蕭又新(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 黎馨誼(院內)

主 席：李重賓(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 16 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：2014-06-007B(持續審查案)，迴避離席原因：共同主持人；2014-04-008BU(結案)，迴避離席原因：協同主持人。

李重賓委員：2017-10-010BCF(簡易轉一般新案)； 2015-06-011BU#7；2015-06-011BU(持續審查案)；2016-01-005BU(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

胡啟民委員：2014-11-001B#1，迴避離席原因：計畫主持人。

傅中玲委員：2012-04-046B(結案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2016-04-004BU#7；2016-04-012BU#7；2017-05-015BU#4；2017-05-015BU(持續審查案)；2016-04-012BU(持續審查案)；2017-05-016BU(持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

黃以信委員：2017-01-007B(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 93 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：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性

本院 IRB 編號：2017-11-005BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案是一項本國多中心、前瞻性、隨機分配、評估者盲性、對照試驗，針對 Gustilo 分類第 II, IIIA 或 IIIB 型開放性脛骨骨折且判定為潛在延遲癒合或 3 個月內骨折不癒合而需要接受骨移植的成年患者。受試者將會在植骨治療時，接受標準療法(以髓內釘固定含或未含擴髓、骨板或骨骼外固定與軟組織處理)，並植入自體骨(對照組)或三種劑量之一的試驗醫材 OIF/ β -TCP (每公克 β -TCP 含有 OIF 1.5 毫克、2 毫克或 3 毫克的實驗組)，共 35 位受試者將隨機分配(1:2:2:2)至各個組別，其中北榮將收納 3 至 5 位患者。植入試驗藥物後，前 30 週為主試驗期將追蹤受試者之療效與安全性，接著為延伸期追蹤至 52 週。(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)
 - 主持人說明本複合性藥物(OIF/ β -TCP)是第一次使用於人體， β -TCP 已取得歐盟及台灣核准上市使用，而 OIF 為 BMP-2 (rhBMP-2 (重組人類骨型態發生蛋白-2))衍生物，BMP-2 目前為美國食品藥物管理局(FDA)核准的骨生長因子。OIF/ β -TCP 的非臨床安全性(毒理學和藥物動力學)和骨生成能力(藥理學和生物活性)已廣泛研究，並有深入的了解，且經非臨床(動物)全身性施打 OIF 和局部植入 OIF/ β -TCP 的安全性研究，顯示並未發生嚴重毒性反應。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案涉及輻射暴露，包括 X 光和電腦斷層等，然其總輻射暴露量遠小於一般國人可接受之年度輻射暴露量，尚屬安全合理。(醫療委員、非醫療委員)
 - DSMP 中須勾選預計執行監測之頻率與缺少 Safety Monitoring Committee 的組織人數，請補上。(醫療委員、非醫療委員)
 - 提醒計畫主持人，有關 DSMB/SMC 之組成應符合相關規定，如需有醫師，統計學專家，生物倫理專家等，且計畫主持人不得為相關人員。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (1) 受試者保護：● 本案涉及輻射暴露，包括 X 光和電腦斷層等，然其總輻射暴露

量遠小於一般國人可接受之年度輻射暴露量，尚屬安全合理。

- DSMP 中須勾選預計執行監測之頻率與缺少 Safety Monitoring Committee 的組織人數，請補上。
- 提醒計畫主持人，有關 DSMB/SMC 之組成應符合相關規定，如需有醫師，統計學專家，生物倫理專家等，且計畫主持人不得為相關人員。

二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討殺手細胞免疫球蛋白樣受體與自然殺手細胞對於接受異體血液幹細胞移植病患之預後、排斥反應與巨細胞病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2017-11-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案的主旨為探討移植前血癌病患與其捐贈者殺手細胞表面免疫球蛋白樣受體表現，建立並了解移植前每個病患具有不同清除血癌細胞的自然殺手細胞能力，並了解對於治療後疾病復發與移植後巨細胞病毒感染或再活化的影響，進而改善現今血癌的移植治療方式。藉此計畫實行對於殺手細胞表面免疫球蛋白樣受體 (KIR) 基因型及對抗血癌細胞基礎知識的增進，將有助於未來自然殺手細胞免疫療法研究上的進展。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認統計分析部份增加：據臨床資料分析性別不同的 donor 及 recipient 以及女性 donors 有無曾經懷孕，以及 related、unrelated，matched 和 mismatched 異體移植，在不同 KIR 基因型下對 GVHD 及預後影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 納入條件第一點提到：本院診斷為血液惡性疾病並須接受異體血液幹細胞移植者與其捐贈者。因此醫師將以原受試者同意書內容與捐贈者詳盡說明。不另設計捐贈者的受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為觀察性研究，不會改變現行標準治療方法，本案無招募廣告，無 DSMP 的設置，無補助車馬費，無保險，有抽血(10 cc/次，共 1 次)。其他後續抽血過程皆為醫療常規處置，與本研究不相關。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 有關捐贈者與接受者之受試者同意書，仍請分別依照其計畫內容與注意事項等，分別設立一受試者同意書，避免受試者混淆，例如後續追蹤收集資料是否只有接受者，不包括捐贈者等。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 有關受試者注意事項，請分別說明本案所收集之資料除了納入前的相關資料外，尚包括後續追蹤事項的資料，以利受試者了解。(醫療委員)
- 有關剩餘檢體，建請說明受試者同意書所提之生物資料庫是否指本院生物資料庫(Biobank)，或是計畫主持人欲自行保管。如所指為本院生物資料庫(Biobank)，依照本院生物資料庫規定有其本身制式流程，請注意應符合並尊重本院生物資料庫之規定；如是計畫主持人欲自行保存，請依照本會受試者同意書範本說明清楚。以上請修改受試者同意書使受試者容易了解。(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：

- 有關捐贈者與接受者之受試者同意書，仍請分別依照其計畫內容與注意事項等，分別設立一受試者同意書，避免受試者混淆，例如後續追蹤收集資料是否只有接受者，不包括捐贈者等。
- 有關受試者注意事項，請分別說明本案所收集之資料除了納入前的相關資料外，尚包括後續追蹤事項的資料，以利受試者了解。

(1) 受試者保護：

- 有關剩餘檢體，建請說明受試者同意書所提之生物資料庫是否指本院生物資料庫(Biobank)，或是計畫主持人欲自行保管。如所指為本院生物資料庫(Biobank)，依照本院生物資料庫規定有其本身制式流程，請注意應符合並尊重本院生物資料庫之規定；如是計畫主持人欲自行保存，請依照本會受試者同意書範本說明清楚。以上請修改受試者同意書使受試者容易了解。

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能

本院 IRB 編號：2017-11-004B

討論事項：計畫主持人列席備詢。

- 接受骨盆腔部位手術且術中使用防沾黏凝膠為常規醫療處置之一，本研究比較玻達癒可吸收防沾黏凝膠(衛部醫器製字第 005697 號)與亞諾貝爾生化可吸收膠(衛署醫器輸字第 019410 號)減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能，皆非新醫療器材。(醫療

(1) 法規：

委員、非醫療委員)

- 確認本研究案使用之二種凝膠均為本院進用之選項醫材。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為病例對照觀察性研究計畫，研究目的：比較玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能，試驗係以不劣性試驗作為設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗不執行隨機分組，因試驗主要招募並納入已於試驗前即接受手術並自行選擇使用研究醫材的患者，納入試驗後將依據受試者使用過的研究醫材分組，然為避免試驗評估時評估者的偏差，將會以受試者編號取代分組，且受試者將於試驗期間，接受盲性評估人員之評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人回覆，有關凝膠之選擇，將由病患擇定後由手術房護理師提供予醫師使用，醫師不知使用何種產品。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 計畫主持人回覆，受試者如接受進入本研究，則凝膠使用等相關費用由廠商負責；如不欲進入本研究，如受試者欲使用凝膠，則相關費用由受試者自行支付。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案研究設計，因受試者得選擇不使用凝膠，且乃是於手術前邀請受試者是否參與本研究，且涉及產品使用相關費用支付之負責人(病患自行支付或是廠商負責)，應修正為介入性研究，請修改申請書等相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案計畫設計上，建議應以開放性設計(Open-Label)與隨機分組設計，確保本案研究之科學性與統計之效益。(非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 有需做腹腔鏡檢查者給予二萬元的補助，由於腹腔鏡手術前需執行檢查，依據實際情況可能需要住院，可能導致占用受試者時間、使受試者無法上班或可能影響受試者生活排程等，此補助係期望能盡最大可能補償受試者將關乎之損失。雖根據試驗設計，第三次回診時受試者將接受腹腔鏡手術，但會尊重受試者選擇的權益及意願，且不影響其後續的醫療照護。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 若使用兩種防沾黏凝膠後仍重複出現沾黏，將以常規的沾黏醫療處置方式進行處理，但本試驗為觀察型研究，目的為觀察試驗產品術後防沾黏之效能，故仍會納入研究樣本。(醫療委員、非醫療委員)
- 超音波掃描只能偵測到嚴重程度較高及特定部位的沾黏，對於

骨盆腔內較小的臟器(如：輸卵管及小腸)沾黏並無法由超音波針測到，且無法實際觀察並評估沾黏面積與嚴重程度，基於檢測方法上的限制，超音波掃描無法作為評估沾黏的主要或獨立使用的工具，目前臨床上最直接觀察並評估沾黏面積與嚴重程度仍為直接觀察法，並透過腹腔鏡檢查執行，雖可能造成受試者承擔較高的風險，但或許可在沾黏嚴重程度不高時提早進行處置，也可了解此類產品於臨床上實際功效及限制。(醫療委員、非醫療委員)

- 本試驗將招募已使用過產品的患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關計畫名稱建請刪除「新穎之」字句，避免造成受試者參與之誘因。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於收納受試者時，強調說明追蹤期(第 3 個月)執行的腹腔鏡並非一定常規處置，屬於選擇性研究(受試者得選擇是否願意參與腹腔鏡)，且腹腔鏡本身即可能造成沾黏之情況，並於受試者同意書上寫明上述文字與腹腔鏡之相關風險，給予受試者充分了解後始參與之選擇。(醫療委員)
- 有關沾黏之情況，依據過去醫療行為評估，沾黏可能發生於更晚的時間點，且腹腔鏡本身即可能造成沾黏之情況，請計畫主持人提供相關佐證以支持本案 3 個月執行腹腔鏡追蹤評估之必要性。(醫療委員)
- 有關受試者同意書中提及兩種產品比較之相關敘述，如不劣於等，應予以刪除，避免給予受試者先入為主之概念，可能影響受試者的決策、進而影響研究成果之正確性。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者同意書提及 CA125 之相關敘述似有誤植文字，例如骨盆腔發炎或指數等，建請修正。另，有關 CA125 等相關檢驗說明與結果應向受試者說明，受試者同意書之相關敘述請予以修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 六、其他治療方式中，請增加說明受試者亦有不參加防沾黏使用之選擇，使受試者了解防沾黏之參與確屬非必要性。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者後續追蹤執行項目，請分別列出說明是由誰負責相關費用，如廠商、常規醫療處置(健保)等，並加註於受試者同意書。(醫療委員)
- 有關腹腔鏡涉及麻醉使用，請加註相關說明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人回覆，有關腹腔鏡使用，如有發現沾黏情形，會於發現當下即做處置，且相關費用由廠商負責。以上敘述請加註於計畫書、受試者同意書等文件中，以利受試者了解。(醫療委

(5) 受試者同意書：

員、非醫療委員)

- 建議設定受試者中途退出之規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者可能需再次手術建議列於中途退出之規定中，既已再次進行手術，則應可能影響本案之研究結果。(醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 計畫主持人回覆，有關凝膠之選擇，將由手術房護理師擇一使用，醫師及受試者無法得知使用哪種產品。
- 計畫主持人回覆，受試者如接受進入本研究，則凝膠使用等相關費用由廠商負責；如不欲進入本研究，如受試者欲使用凝膠，則相關費用由受試者自行支付。
- (1) 科學： ● 有關本案研究設計，因受試者得選擇不使用凝膠，且乃是於手術前邀請受試者是否參與本研究，且涉及產品使用相關費用支付之負責人(病患自行支付或是廠商負責)，應修正為介入性研究，請修改申請書等相關文件。
- 有關本案計畫設計上，建議應以開放性設計(Open-Label)與隨機分組設計，確保本案研究之科學性與統計之效益。
- 有關計畫名稱建議刪除「新穎之」字句，避免造成受試者參與之誘因。
- 請於收納受試者時，強調說明追蹤期(第 3 個月)執行腹腔鏡並非一定常規處置，屬於選擇性研究(受試者得選擇是否願意參與腹腔鏡)，且腹腔鏡本身即可能造成沾黏之情況，並於受試者同意書上寫明上述文字與腹腔鏡之相關風險，給予受試者充分了解後始參與之選擇。
- (2) 受試者保護： ● 有關沾黏之情況，依據過去醫療行為評估，沾黏可能發生於更晚的時間點，且腹腔鏡本身即可能造成沾黏之情況，請計畫主持人提供相關佐證以支持本案 3 個月執行腹腔鏡追蹤評估之必要性。
- 有關受試者同意書中提及兩種產品比較之相關敘述，如不劣於等，應予以刪除，避免給予受試者先入為主之概念，可能影響受試者的決策、進而影響研究成果之正確性。
- (3) 受試者同意書： ● 有關受試者同意書提及 CA125 之相關敘述似有誤植文字，例如骨盆腔發炎或指數等，建議修正。另，有關 CA125 等相關檢驗說明與結果應向受試者說明，受試者同意書之相關敘述請予以

修正。

- 六、其他治療方式中，請增加說明受試者亦有不參加防沾黏使用之選擇，使受試者了解防沾黏之參與確屬非必要性。
- 有關受試者後續追蹤執行項目，請分別列出說明是由誰負責相關費用，如廠商、常規醫療處置（健保）等，並加註於受試者同意書。
- 有關腹腔鏡涉及麻醉使用，請加註相關說明於受試者同意書。
- 計畫主持人回覆，有關腹腔鏡使用，如有發現沾黏情形，會於發現當下即做處置，且相關費用由廠商負責。以上敘述請加註於計畫書、受試者同意書等文件中，以利受試者了解。
- 建議設定受試者中途退出之規定。
- 有關受試者可能需再次手術建議列於中途退出之規定中，既已再次進行手術，則應可能影響本案之研究結果。
- 有關保單之有效期限，請於本案執行期間皆須有保單，如保單到期亦請更新。
- 因本案腹腔鏡之介入非屬常規醫療處置，其風險評估不亞於最低風險，建議仍應設立 DSMP。

(4) 補償及賠償：

(5) 其他：

(二)簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：“一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗”之藥物基因體學分析試驗

本院 IRB 編號：2017-10-010BCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗是根據一項已完成第三期的臨床試驗新增的一個附加試驗，已完成試驗為「隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗」(計劃書編號：MM-398-07-03-01；IRB 編號：2012-02-043B)。由於 irinotecan(伊立替康)活性與療效會因為 UGT1A1 基因型的表現有所影響，擬進行 UGT1A1*6 和 UGT1A9*22 基因多型性的回溯性研究。(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)

- 此次基因分析聚焦於 UGT1A1*6 及 UGT1A9*22 (於 NAPOLI-1 全球性臨床試驗未被列入分析)，因為已知亞洲人種有較高 UGT1A1*6 及 UGT1A9*22 的多型性變異，並會導致較高的 irinotecan 的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 此基因體學分析研究，受試者不會再接受到侵入性的採檢體過程，且受試者之個人資料已完成去連結，只有一個編碼代表。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究之檢體於先前 NAPOLI-1 試驗中(貴會案號 2012-02-043B)，已完成受試者個人資料去連結，每一受試者為一個編碼代表，且 NAPOLI-1 試驗結束後，所有試驗相關人員(試驗主持人及試驗贊助者(智學生技製藥))無法再檢視受試者之原始資料，每一受試者為一個編碼代表，亦無法辨識受試者之身分。(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)
- 因納入本研究之病人均已死亡，故建議同意免除受試者同意書。(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。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2016-07-004BU#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)
 - 提高 ApoE ε4 攜帶者的最高劑量乃根據 phase 1b 的數據分析

，同時已通過美國 FDA 的審查後，才在全球其他國家做同樣的變更。於主持人手冊 v10 和受試者同意書更新藥品副作用的部分，解釋同意書的當下，會跟病人詳細說明藥品副作用的部分，若病人有所疑慮，都可以提出問題討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B#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)

● 本次變更案之主要內容：(1)增加樣本數 2 人；(2) 文詞與行政作業修正；(3) 修訂腫瘤評估方式；(4)輕度修改納入排除條件；(5) 新增退出條件；(6) 新增不良事件之說明；(7)修改實驗室操作細節；(7) 新增問卷文件(IKCQOL) ；(8)安全資料更新。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 本次修正內容頗多，但上述變更並未改變受試者之權益與風險狀態，且試驗尚未開始收案。(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#3

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人及孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 此變更案已於日前取得衛福部核准函，2017 年 11 月 10 日衛授食字第 1066058810 號。(醫療委員、非醫療委員)
- 決議：
- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

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#1

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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 請計畫主持人釐清：本案是否預計修改收集病患病歷時間為自 2012-2017 年之間的病歷資料，如是，則請另以新案送審，病歷回溯時間不得因展延有效期限而增加病歷回溯時間。
- (1) 其他：

五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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#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。

八、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B#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。

九、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

九、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：在急診開展床旁多重呼吸道非典型病原檢測後對病患照護的影響

本院 IRB 編號：2016-10-006B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 有關受試者同意書簽署之問題，如簽名潦草無法辨識、法定代理人/有同意權人身分之認定，請檢送偏離案至本會。
- (1) 其他：
 - 提醒計畫主持人日後執行研究須注意受試者同意書簽署，須依本會受試者同意書範本執行。

二、

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：許立奇

計畫名稱：頑固性顳葉癲癇患者之腦血流自主功能相關之研究

本院 IRB 編號：2015-12-007B

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：周元華

計畫名稱：衝動型自殺病患之腦部影像研究

本院 IRB 編號：2015-10-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2017-04-005B

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：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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

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：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2017-06-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：蘇東平

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

本院 IRB 編號：2014-06-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B

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。

十三、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：早發性動靜脈瘻管失敗的光學同調斷層掃描術與生物標記評估

本院 IRB 編號：2016-12-002B

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) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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。

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：同意存查

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B

初審建議：同意存查

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：張延驊

計畫名稱：對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究

本院 IRB 編號：2017-11-003BU 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：林亮羽

計畫名稱：第二型糖尿病病患脈象特徵

本院 IRB 編號：2017-09-004BC

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

三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：利用血管波形分析評估皮質醛酮對血管纖維化及物理特性的影響:一個前瞻性追蹤臨床研究

本院 IRB 編號：2017-09-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：護理活動計分與護理人力當量測量台灣加護單位護理工作量之適用性評估與工

作內容妥適性之探討

本院 IRB 編號：2017-10-001BC

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

五、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：結痂性眼瞼外翻治療成效及預後

本院 IRB 編號：2017-10-002BC

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

六、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：鼻竇惡性腫瘤治療後之組織血腫-個案報告

本院 IRB 編號：2017-10-006BC

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

七、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：亞閾值憂鬱症的中醫證候研究

本院 IRB 編號：2017-10-007BC

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

八、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC

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

九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：早產兒臨床因子與發展預後的相關性分析

本院 IRB 編號：2017-10-011BC

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-08-005BU(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、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：建立糖尿病腎臟疾病資料庫達到疾病控制的目標：多中心隨機分組研究(DKD-TMT 計劃)

本院 IRB 編號：2014-11-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正(胡啟民委員迴避)

三、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：頑固性顳葉癲癇患者之腦血流自主功能相關之研究

本院 IRB 編號：2015-12-007B#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

四、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2015-08-004B#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

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU(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

六、

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#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(李重賓委員迴避)

七、

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#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

八、

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#15

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：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#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(蕭光明委員迴避)

十、

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#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

十一、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-05-013B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2017-06-010BU#2(副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：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#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

十六、

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 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#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(蕭光明委員迴避)

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：耳鳴患者使用不同頻寬治療音後之療效分析評估計畫

本院 IRB 編號：2016-11-009BC

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：呂信邦

計畫名稱：三高救心全人健康管理試辦計畫

本院 IRB 編號：2015-12-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：腎臟移植後新產生抗 HLA 同種異體抗體之機率及其臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-004BC

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

四、

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

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：邱士華

計畫名稱：開發奈米脂蛋白顆粒-奈米鑽石基因修復遞送元件作為眼科遺傳疾病基因修正之平台

本院 IRB 編號：2016-12-002BC

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

六、

計畫主持人：張文薰

計畫名稱：子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究

本院 IRB 編號：2012-12-012BC

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：呂信邦

計畫名稱：利用血液中微型核糖核酸 (microRNAs/miRNAs)，細胞激素及血管生長因子在冠狀動脈病患預測臨床預後

本院 IRB 編號：2016-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B

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

九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU(副)

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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU(副)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行(李重賓委員迴避)

十四、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：建立糖尿病腎臟疾病資料庫達到疾病控制的目標：多中心隨機分組研究(DKD-TMT 計劃)

本院 IRB 編號：2014-11-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2012-10-012B

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-10-019MB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：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

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：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激後從事上半身運動治療對慢性脊髓損傷患者神經病理性疼痛之療效

本院 IRB 編號：2017-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探索油炸油代謝物造成大腸直腸癌化的機轉

本院 IRB 編號：2016-11-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B

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

二十二、

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

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(蕭光明委員迴避)

二十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行(李重賓委員迴避)

二十四、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：嚴重藥物性肝傷害與肝膽運輸蛋白基因型變異有關連嗎

本院 IRB 編號：2017-01-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行(黃以信委員迴避)

二十五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

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： 廖翊筑

計畫名稱： 評估 fingolimod 用於台灣多發性硬化症患者安全性之回溯性、非介入性、多機構合作研究案

本院 IRB 編號：2016-05-009BC

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： 李懿宸

計畫名稱： B 型肝炎帶原者接受癌症化學治療時使用惠立妥之安全性與療效分析

本院 IRB 編號：2016-02-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 楊智宇

計畫名稱： 血液透析血管通路不良事件的預測因子研究

本院 IRB 編號：2015-10-003BC

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： 詹雅惠副護理長

計畫名稱： 探討頭頸癌病患診斷到完成治療後生活品質變化之預測因子

本院 IRB 編號：2015-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 王審之

計畫名稱： 乙型交感神經阻斷劑對於肝癌、口腔癌與大腸直腸癌遠端轉移發生率與五年存活率之影響

本院 IRB 編號：2012-12-021BC

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：周德盈

計畫名稱：細胞普恩蛋白和缺氧環境的交互作用在肺癌腫瘤細胞轉移之角色(三之二)

本院 IRB 編號：2016-11-001BC

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：陳育民

計畫名稱：年輕非小細胞肺癌族群肺癌病歷回溯分析

本院 IRB 編號：2016-07-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果

本院 IRB 編號：2014-02-002B

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：陳方佩

計畫名稱：冠狀動脈疾病臨床量測

本院 IRB 編號：2016-10-002B

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：陳品堂

計畫名稱：插管病患運送生命徵象及二氧化碳評估

本院 IRB 編號：2015-12-003B

初審建議：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： 李正達

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

本院 IRB 編號：2014-04-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案(白雅美委員迴避)

十二、

計畫主持人： 彭成康

計畫名稱： 手術中即時雷射偵測循血綠血管攝影評估燒傷深度和手術需求之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 尼大衛

計畫名稱： 以腦部磁振質譜分析(MRS)預測慢性偏頭痛對藥物之療效

本院 IRB 編號：2012-04-046B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案(傅中玲委員迴避)

十四、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響

本院 IRB 編號：2013-05-027B

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

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位多次再發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-11-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-11-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 8 件）：

No	1
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	1. 事件摘要： 受試者 01-001-003 於 Visit 6 (2015/11/09) 之體重原紀錄為 39.9 kg。然根據病歷紀錄，該受試者之體重自進入試驗 (2015/05/01) 至離開試驗後 3 個月 (2016/03/16) 皆在 47~50 公斤的範圍內，且受試者無相關疾病導致體重突然下降。後續試驗人員推測可能為儀器測量有誤所致，故主動排除該次返診之體重，不列入資料收集。 2. 相關處理方式： 受試者 Visit 6 之體重紀錄偏差過大，試驗人員於確認受試者於上述期間之病歷與狀況後，推測當初儀器測量有誤，因此修正此紀錄為 Unknown. 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗主持人於每次受試者回診均對受試者做醫療上之完整評估，修改 Visit 6 之體重紀錄，並不影響受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗人員若於記錄試驗相關數據時發現數值有明顯異常，將當下確認受試者身體狀況以及測量結果是否正確。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林登龍
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03010 受試者於 2016/05/31 執行試驗案之 V1+V2 回診，並依試驗案進行生化及血液檢驗項目時，因印表機發生卡紙狀況而造成不慎遺漏 Fasting glucose 檢驗項目，而未依試驗規範完成 Fasting glucose 檢測。 2. 相關處理方式 隔天 CRC 發現此事後，經詢問檢驗科是否可以使用已採取之檢體執行分

	析，但經回覆「已採取之檢體分析會影響其血糖值」，故無法發送報告。同時受試者已經服用試驗藥物，故也無法重新採取檢體分析。CRA 於 2017/08/16 執行試驗監測時發現此試驗偏差尚未通報完成，即請試驗團隊通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差僅影響資料分析，不影響受試者安全及風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRC 於後續收案執行時，會多加注意此點並確認相關檢驗項目皆已執行。由於此事為偶發個案，目前已完成監測之其他受試者檢驗項目完整，未再發現類似狀況發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林登龍
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03006 受試者於 2016/01/25(V2)完成隨機分配進入試驗。2016/11/24 因受試者有排尿困難症狀，試驗團隊安排受試者進行經尿道攝護腺刮除術以緩解受試者之不適。因計畫書中規範受試者若執行攝護腺刮除術需一併執行經直腸之攝護腺切片，然而試驗團隊當時考量受試者狀況，主要以執行經尿道攝護腺刮除術以緩解受試者症狀為優先，若同時執行經直腸攝護腺切片手術，有執行上之必要性及感染風險的疑慮，因此未執行攝護腺切片。 2. 相關處理方式 CRC 於 2017/06 發現此事，諮詢試驗團隊總主持人討論後，試驗團隊考量受試者執行此項目(同時執行經尿道攝護腺刮除及經直腸之攝護腺切片)之可行性及風險，認定醫師若評估受試者若適合執行攝護腺刮除術，仍應遵守試驗計畫設計一併執行攝護腺切片。後續臨床試驗團隊進行通報此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差僅影響資料收集，未提昇受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已於 2017/06/03 之聯繫信件中再次和本試驗單位及其他各試驗單位提醒此試驗規範與設計，避免類似狀況於北榮或是其他試驗單位再

	發生。也提醒若有類似狀況已經發生，應遵循試驗規範通報試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
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：根據試驗計劃書規定，受試者於 Screening visit 及 C1D1 visit 都需要收集 Urine Albumin。但受試者 11131001 在 Screening visit 及 C1D1 visit 都未收集 Urine Albumin。 發生日期:2017/6/27 (Screening visit) 結束日期:2017/7/4 (C1D1 visit) 2. 相關處理方式：臨床試驗專員進行試驗監測時發現此偏差，立即與研究護理師及試驗主持人討論發生緣由，因院內常規尿液檢查並未包含 Urine Albumin 項目，故在開立檢驗單時遺漏了此項目，臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。 3. 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護理師會在每次安排檢查時重新確認排檢單上的所有檢驗項目，一一與計劃書中詳列的項目核對，避免再次疏漏應做的檢查，事後也並未再發生相同的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
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：根據試驗計劃書規定，受試者於 C1D1, C1D8, C1D15 及 C2D1 都需要測量兩次的血壓，兩次之間至少間隔一小時。 受試者 11131001 在 C1D1, C1D8, C1D15 及 C2D1、受試者 11131002 在 C1D1, C1D8 都未測量兩次的血壓。

	發生日期:2017/7/4 (Subject 11131001 ,C1D1) 結束日期:2017/8/1 (Subject 11131001,C2D1) 2. 相關處理方式: 臨床試驗專員進行試驗監測時發現此偏差, 立即與研究護理師及試驗主持人討論發生緣由, 研究護理師表示因在計劃書中前面的試驗程序表格中並未提到血壓需要重複測量兩次, 卻在計畫書中後面的描述中寫到血壓需要進行兩次測量, 因執行計畫書時僅遵循前面表格內容執行, 而發生此試驗偏差, 臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。 3. 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:新版計劃書 amendment 1 已將"需重複測量兩次血壓, 兩次間至少需間隔一小時"的試驗流程刪除, 而新版的計畫書 amendment 1 也於 2017/8/3 由 IRB 通過, 往後將不會再發生相同的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
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: 根據試驗計劃書規定, 受試者每次在進行 ECG 心電圖測量時, 必須執行三重複測量, 每次需間隔 2 分鐘。受試者 11131001 於 C2D1 進行 ECG 心電圖三重複測量時, 分別是在 11:59:01, 11:59:53, 12:01:43, 此三次測量並未間隔 2 分鐘 發生日期:2017/8/1 (C2D1) 結束日期:2017/8/1 (C2D1) 2. 相關處理方式: 臨床試驗專員進行試驗監測時發現此偏差, 立即與研究護理師及試驗主持人討論發生緣由, 研究護理師表示因 ECG 心電圖的測量是由檢查室施作人員執行, 當下研究護理師有特別提醒檢查室施作人員 ECG 心電圖需要執行三重複, 每次需間隔 2 分鐘, 但檢查完卻發現檢查室施作人員並未依指示操作, 因而發生此試驗偏差, 臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。 3. 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 研究護理師會在每次安排 ECG 心電圖三重複檢查時, 特別書寫一張提醒單提供給檢查室施作人員, 當下也會在口頭提醒檢查室施作人員一次, 以避免偏差再次發生, 事後也並未

	再發生相同的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610047006 於 Visit 5~6 期間，18 Jun 2017 ~ 25 Jun 2017 出國旅遊；於前三日受試者有照常服用試驗藥物，但在旅途第四日(21 Jun 2017)因不慎遺失試驗藥物(藥瓶編號 503366)後無法每日服藥；直至回國後(26 Jun 2017)受試者才繼續服用留在家裡的試驗藥品。因受試者確定其家中仍有足夠的試驗藥品可依據試驗計畫書要求每日用藥，故直到 Visit 6 (20 Sep 2017) 後才返診，並將剩餘藥品及其他試驗藥瓶歸還給研究人員。試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 2. 相關處理方式 試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者無法記得遺失的試驗藥瓶中還剩餘多少試驗藥品，故本次研究人員無法計算該受試者之藥品遵從性，受試者表示至下次返診前，剩餘的藥品仍足夠計畫書規範的每日服用劑量，評估不會增加受試者參與試驗之風險。 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已於 20 Sep 2017 受試者回診當天提醒受試者需妥善保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-02-008BU 副

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
計畫主持人	賴建志
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者編號 847106 因出國旅遊，未能依計畫書預定時間返診 (第 12 周診次)，且於出國期間 ”背景藥物”與 ”試驗藥品”被竊，導致受試者中斷藥物治療(共 17 天)，超過計畫書允許中斷藥物治療時間 (14 天)，為了維護試驗品質，故主動通報此試驗偏差。 發生時間為: •106 年 9 月 22 日：背景藥物與試驗藥品於出國旅遊時被竊；中斷試驗藥物治療從 106 年 9 月 22 日至 106 年 10 月 8 日 •106 年 9 月 29 日：未能依計畫書預定 12 周返診 •106 年 10 月 5 日：試驗團隊判讀此事件為試驗偏差 2.相關處理方式: 受試者編號 847106 於 106 年 9 月 23 日通知協同主持人與研究護士，其背景藥物與試驗藥品於 106 年 9 月 22 日於西班牙旅遊時被竊，且需延後旅遊到 106 年 10 月 9 日才能返回 12 周診次。協同主持人已於 106 年 9 月 23 告知受試者正在使用的背景藥物的劑量與藥名 (MTX/Folic acid/Celebrex/Isoniazid)，並通知受試者於當地購買。受試者依協同主持人指示於 106 年 9 月 23 在西班牙購買到背景藥物 (MTX/Folic acid/Celebrex/Isoniazid) 並持續服用到下次返診 106 年 10 月 9 日。臨床試驗專員於 106 年 9 月 23 日通知試驗團隊此偏差，並建議受試者前往西班牙試驗醫院，重新取得試驗藥品。然而受試者自述症狀控制良好，且參與團體旅遊其交通不便與語言不通關係，故婉拒前往西班牙試驗醫院領取試驗藥品。因此協同主持人與研究護士，遠端密切詢問受試者有無任何不良反應，持續追蹤受試者的臨床症狀，確保受試者安全。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 受試者於 106 年 10 月 9 日返回 12 周診次，協同主持人進行完整檢查並確認病人未因中斷試驗藥品治療，而出現不良反應或病情惡化情形。同時試驗團隊判讀受試者未因此事件而增加安全性風險，不影響受試者繼續參與試驗，可繼續給予試驗藥品治療。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗主持人、協同主持人與研究護士已再次提醒受試者，需依計畫書規範預定時間返診，盡量避開於返診期間出國旅遊，而中斷試驗藥物治療，導致病情惡化，以確保用藥安全性。臨床研究專員提醒試驗醫師與研究護理師，需依計畫書規範執行試驗，以保障受試者的安全。計畫主持人將加強監督，確認其團隊確實執行計畫書所規範之試驗步驟，以確保試驗執行符合規範並保護受試者安全，並避免同樣狀況再發生。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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 9 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2011-07-010GB 實地訪查意見表（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	2017-10-010BU CIRB 主審案	趙毅	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)	主試驗： 通過；懷孕伴侶： 通過；撤銷同意： 通過	計畫主持人尚未回覆
2	2017-10-003B	邱昭華	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	主試驗： 修正後通過；篩選期：通過；基因體：通過	複審中
3	2017-10-008B	楊政杰	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	通過	已發函
4	2017-10-006B	王培寧	年輕型失智症多元照護模式開發	通過	複審中
5	2017-10-009B	蔡佳芬	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	主試驗： 通過；病患 ICF： 通過；照顧者 ICF： 通過	複審中
6	2017-10-004B	李怡姿	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	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函
7	2017-10-005B	林春吉	探討影響直腸癌術前化放療效的因素	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	2017-09-006BCF	蔡長祐	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	修正後通過	複審中

2	2017-09-013BCF	林彥璋	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	主試驗： 通過；申請 免除知情同意： 通過	複審中
---	----------------	-----	--	--------------------------------	-----

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-01-003BU#1	吳肇卿	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	修正後通過	複審中
2	2015-10-001BC#2	陳韋達	慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析	通過	回覆意見中
3	2017-06-008BC#1	余惠娟 護理長	癌末居家安寧照護病人家屬照顧者之照顧經驗	通過	已發函

三、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-05-009BC	黃怡翔	慢性 B 型肝炎患者對於長效干擾素 α -2a 之反應	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	2015-06-011BU	趙毅	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	通過	已通過

附件二、 衛生福利部審議案件情形（共 24 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	張延驊	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-28660)	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg	「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-679/ECHO-302）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。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol，Date：15-AUG-2017。 三、本部同意之成大醫院藥品臨床試驗受試者同意書版本日期為：TWN_MK-3475-679_v.01_NCKUH_02OCT2017。 四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	陳涵栩	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-28564)	CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg	「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CS02-001）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。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為醫睿醫藥科技股份有限公司/晟德大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：August 30, 2017。 三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院：CS02-001—T4—Informed Consent Form— Version 1.0 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。 (二)林口長庚紀念醫院：CS02-001—T6—Informed Consent Form— Version 1.0 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。 (三)三軍總醫院：CS02-001—T5—Informed Consent Form— Version 1.0 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。

				(四)臺北榮民總醫院:CS02-001—T3—Informed Consent Form—Version 1.0 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。 (五)臺中榮民總醫院:CS02-001—T7—Informed Consent Form—Version 1.0 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。 (六)高雄榮民總醫院:CS02-001—T8—Informed Consent Form—Version 1.1 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。
3	趙毅	2017-10-010BU	MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL	「MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419CC00002)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version 1.0, Date: 09 August 2017。 三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下: (一)主試驗受試者同意書:TPVGH Main ICF Version 1.0, Date: 06 Sep 2017。 (二)成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書:TPVGH Preg ICF Version 1.0, Date: 06 Sep 2017。 (三)受試者同意書附錄-撤銷試驗同意選項:TPVGH Withdrawal ICF Version 1.0, Date: 06 Sep 2017。
修正案(共 16 案)				
1	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)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下: (一)中國醫藥大學附設醫院: 1、第2部分受試者同意書:FPA144-001_Taiwan_Part 2 master SIS- ICF_CMUH/701_V7.1.1_21Jul2017_Traditional Chinese。 2、選擇性 FCGR 生物標記受試者同意書:FPA144-001_Taiwan_Optional FCGR study SIS- ICF_CMUH/701_V4.1.1_21Jul2017_Traditional Chinese。 3、第二部分選擇性腫瘤檢體 DNA 資訊受試者同意書:FPA144-001_Taiwan_Part 2 Optional study SIS-

			ICF_CMUH/701_V5.1.1_21Jul2017_Traditional Chinese。 4、試驗前篩選受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Pre-Study Screening SIS-ICF_CMUH/701_V4.1.1_21Jul2017_Traditional Chinese。 (二)國立台灣大學醫學院附設醫院： 1、第2部分受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Part 2 master SIS-ICF_NTUH/702_V7.1.1_22Jul2017_Traditional Chinese。 2、選擇性 FCGR 生物標記受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Optional FCGR study SIS-ICF_NTUH/702_V4.1.1_22Jul2017_Traditional Chinese。 3、第二部分選擇性腫瘤檢體 DNA 資訊受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Part 2 Optional study SIS-ICF_NTUH/702_V5.1.1_22Jul2017_Traditional Chinese。 (三)臺北榮民總醫院： 1、第2部分受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Part 2 Master SIS-ICF_TPVGH/703_V7.1.1_23Jul2017_Traditional Chinese。 2、選擇性 FCGR 生物標記受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Optional FCGR study SIS-ICF_TPVGH/703_V4.1.1_23Jul2017_Traditional Chinese。 3、第二部分選擇性腫瘤檢體 DNA 資訊受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Part 2 Optional study SIS-ICF_TPVGH/703_V5.1.1_23Jul2017_Traditional Chinese。 4、試驗前篩選受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Pre-Study Screening SIS-ICF_TPVGH/703_V4.1.1_23Jul2017_Traditional Chinese。 (四)成功大學醫學院附設醫院： 1、第2部分受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Part 2 Master SIS-ICF_NCKUH/704_V7.1.1_24Jul2017_Traditional Chinese。 2、選擇性 FCGR 生物標記受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Optional FCGR study SIS-ICF_NCKUH/704_V4.1.1_24Jul2017_Traditional Chinese。 3、第二部分選擇性腫瘤檢體 DNA 資訊受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Part 2 Optional SIS-ICF_NCKUH/704_V5.1.1_24Jul2017_Traditional Chinese。 4、試驗前篩選受試者同意書：FPA144-001_Taiwan_Pre-Study Screening SIS-ICF_NCKUH/704_V4.1.1_24Jul2017_Traditional Chinese。 四、有關案內臺大醫院試驗前篩選受試者同意書於可能產生之副作用、發生率及處理方法段落之試驗相關傷害說明，仍請依 96
--	--	--	---

				年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，建議可參考案內其他醫院試驗前篩選受試者同意書，並請貴公司於文到後 2 個月內另案向本署提出申請。
2	傅中玲	20101-1014 MB	Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial	「Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H8A-MC-LZAO)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 99 年 12 月 10 日署授食字第 0991415740 號函核准執行，並經 106 年 01 月 13 日 FDA 藥字第 1056074393 號函同意變更在案。
3	朱啟仁	2014-05-001B U	Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg/75mg(as the free base)	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI443-123)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	蔡俊明	2011-05-011M B	Ipilimumab(BMS-734016)Injection 200mg/40 mL/vial、50mg/10mL/vial	「Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、50mg/10ml/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，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。
5	陳育民	2016-02-008B U	MGCD265 Capsules 150 mg	「MGCD265 Capsules 150 mg/SDD Tablets 100、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之藥品文件及藥品安定性資料變更乙案，經核，本署業已收悉，復如說明段，請查照。 三、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，毋須送署審查。
6	邱昭華	2017-05-015B U	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)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。

			Solution for Injection 5 mg/mL	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：02，Date：06-Jul-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、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「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」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 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。
7	邱昭華	2016-04-012BU	MPDL3280 A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO30081）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：Protocol GO30081，Version：4，Date：29-Aug-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、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。
8	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	「BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：221AD301）之回復衛授食字第 1066038741 號函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、案內受試者同意書之「機密性」段落應誤植「【增加下列條文(如試用)：】」文句，建議貴公司於下次變更時一併修正。

				五、案內未檢送臺大醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
9	邱昭華	2011-12-016MB	Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.123）之計畫書變更及終止試驗中心乙案，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：7.0，Date：20 Jun 2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 五、本部同意旨揭臨床試驗終止臺大醫院、林口長庚醫院及成大醫院為試驗中心。 六、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。
10	吳肇卿	2016-01-003BU	P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL	「P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A14-301）之回復衛授食字第 1066043898 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.4，Date：May 05, 2017。 四、本部同意暫定無苯甲醇成品之架儲期為 9 個月。然提醒貴公司仍應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質。如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。 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。 六、另，本部同意變更後之臺大醫院受試者同意書版本日期如下：PEC-A14-301-TWN-0101-V3.7_20170801。 七、提醒貴公司依藥華字第 1061012 號函說明四辦理，將尚未檢送之受試者同意書盡速送部審查。
11	邱昭華	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）之試驗申請人/委託者及貨品進口同意書變更乙案，經核，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由百瑞精鼎國際股份有限公司變更為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以

			配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、另 104 年 09 月 01 日部授食字第 1046051352 號函及 106 年 03 月 14 日 FDA 藥字第 1066008183 號核發之貨品進口同意書作廢。 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。 二、本計畫業經 104 年 09 月 01 日部授食字第 1046051352 號函核准執行，並經 105 年 10 月 20 日部授食字第 1056050291 號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：D5164C00001 Edition 2.0，Date：17 November 2016。 四、另下列建議供貴公司參考： (一)變更後試驗計畫書 Appendix F Table 1 內容與變更前試驗計畫書不同，此變更並未列在試驗計畫書變更說明(Clinical Study Protocol Amendment 1)中，請貴公司修正。 (二)案內因未檢送成大醫院、臺大醫院、彰化基督教醫院及嘉義長庚醫院之受試者同意書，仍請貴公司依本次變更內容修正受試者同意書後送部審查，前述受試者同意書應經本部核准後始准執行。 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、關於案內檢送受試者同意書首頁之執行單位部分，請增列試驗中心名稱全名，請修正後於下次臨床試驗變更案送件時一併送部審查。
12	趙毅	2015-06-011BU	Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL 主旨：有關貴公司檢送成功大學附設醫院顏家瑞醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、林口長庚紀念醫院陳仁熙醫師及臺大醫院葉坤輝醫師共同主持之「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-061)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 MK3475-061-09，Date：25-Aug-2017。 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儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計

				畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，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。
13	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：Amended Version: v01，Date: 18-Sep-2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 五、本部同意有關貴公司函請更正安慰劑成品製造廠誤刪於試驗藥品文件(IMPd)之事宜。 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。
14	賴建志	2016-05-003BU	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院黃春明醫師、國立臺灣大學醫學院附設醫院蔡呈芳醫師、臺北榮民總醫院賴建志醫師及林口長庚紀念醫院郭昶甫醫師等共同主持之「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-572)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，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、本部同意新增臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賴建志醫師及郭昶甫醫師。 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、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。
15	陳育民	2017-05-007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 ⁹	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師及三軍總醫院彭萬誠醫師等共同主持之「免疫殺手細胞 (Immunekiller cells, IKC) Injection 1~2.5 x 10⁹」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：IVY-03）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：1.3，Date：

				2017/7/17。 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、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「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」，於送審之受試者同意書上清楚標註。
16	黃怡翔	2017-08-005B U	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」	「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及新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 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、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。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、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	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	「MP-214 (Cariprazine) Tablet 1.5、3、4.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A002-A5)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 106 年 10 月 3 日昆字第 1061402 號函。
2	李重賓	2014-11-009B U	Ruxolitinib Tablet5mg	「Ruxolitinib Tablet5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCB18424-362)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
3	蔡俊明	07-053-AJ	BIBW 2992 Tablets 5mg、20mg	有關貴公司檢送台大醫院楊志新醫師、台北榮民總醫院蔡俊明醫師、三軍總醫院何景良醫師、台中榮民總醫院張基晟醫師、成大醫院蘇五洲醫師及中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師等共同主持之「BIBW 2992 Tablets 5mg、20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.22)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 說明：復貴公司 106 年 7 月 4 日(106)百登字第 202 號函。
其他案(共 2 案)				
1	陳明	2015-04-	Mycoccep Capsules(My	本署將於 106 年 10 月 25 日 08 時 30 分至貴院查核陳明翰醫師主持之「Mycoccep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg」

	翰	007B	cophenolate Mofetil) Capsule 250mg	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案(計畫編號：GBL15-001)，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
2	李重賓	2017-10-001BU	BBI-608 (Napabucasin) Capsules 80 mg	「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)之計畫書變更及106年09月27日衛授食字第1066048500號函受試者同意書勘誤乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Amendment #2，Date：16 Jun 2017。 四、案內計畫書版本日期為106年06月16日，距離函送本部審查時間相差4個月(此案收文時間為106年10月19日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 五、勘誤106年09月27日衛授食字第1066048500號函，高雄長庚紀念醫院之懷孕伴侶知情同意書版本日期，更正為27 Jul 2017。

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 7 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Selexipag	內科部心臟內科	宋思賢	7210 顆 (120 盒) 、5600 顆(95 盒) 、6160 顆(105 盒)	原發性肺動脈高 壓	非臨床試驗
2	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 60 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	陳正彥	20 瓶	肝臟移植	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	陳正彥	15 瓶	腎臟移植	非臨床試驗
6	IVIG/Retuximab	兒童醫學 部	牛道明	156 支 /33 支	罕病:龐貝氏症及 肝糖儲積症第二 型	非臨床試驗
7	Myozyme™	兒童醫學 部	牛道明	1092 支	罕病:龐貝氏症及 肝糖儲積症第二 型	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 9 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 9 月份共計 6 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	C17-007	SCB01A-22	201702010AU	張牧新	杏國	標籤變更
2	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
3	C12-003	CACZ885M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	標籤變更
4	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延聯	默沙東	標籤變更
5	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
6	C16-039	MK3475-240	201606002CU	趙毅	默沙東	1. 瓶蓋顏色變更 2. 標籤變更

擬陳明後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106
附(三)版藥師 018

藥學部陳奇良 106
附(二)版藥師 018

藥學部邱保祥 106
附(三)版藥師 018

藥學部張豫立 106
附(三)版藥師 018

擬陳明後提送，報 1-96，審議會。

2-94.

3-50.

人體試驗委員會楊懷智 106
附(三)版藥師 018

人體試驗委員會羅偉雄 106
附(三)版藥師 018

醫學研究部陳威廷 106
附(三)版藥師 018

人體試驗委員會葛 106
附(三)版藥師 018

人體試驗委員會陳適安 106
附(三)版藥師 018

附件五、 2011-07-010GB 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃金洲	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2011-07-010GB				
計畫名稱	基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 屬觀察性研究，預計收案 150 人，目前收案 76 人。 委員二： 1. 本計畫已 6 年之久，只收案一半人數，為何？ 2. 受試者同意書：16.權利：參加本試驗不需繳交任何費用，請 PI 注意此項法規。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：同意訪查意見，如收案具困難，建議計畫主持人結案，重新審視計畫內容另送新案審查。