

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 95 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 12 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 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) 蕭又新(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) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：趙湘台(院內) 黃以信(院內) 歐樂君(院外) 林志翰(院外) 蕭光明(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) 李重賓(院內) 白雅美(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 李昀潔(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：2014-11-002B (結案)，迴避離席原因：計畫主持人。

李重賓委員：2017-12-009BU(新案)、2017-12-007B(新案)、2013-10-023B#8 (修正案)、2017-02-001BU (持續審查案)；2013-10-023B(其他事項案)，迴避離席原因：

協同主持人；2017-01-010BU(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人

蕭光明委員：2017-03-004BU#2；2017-05-015BU(其他事項案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 94 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：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人黃怡翔醫師列席備詢

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案為第 4 期 postmarket 之藥物試驗，對象為原本已計畫要接受此藥物治療之患者，受試者之配合事項主要為同意病歷資料之被蒐集使用。本觀察性研究的目的是在真實世界情況下，評估 Regorafenib 對無法手術切除 (unresectable HCC) 患者的安全性和有效性，本研究並將評估 Regorafenib 在不同 HCC 患者次族群中

的治療成效。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 申請書第 47 既謂「讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。」將與 48-1 之「計畫主持人(含共/協同主持人)取得同意」,有所矛盾。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者風險不高,亦無因參加試驗而增加之檢測或是藥物使用,無參加試驗之補助費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案藥品已有衛生福利部許可證,適應症為肝癌。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護:

(5) 受試者同意書:

決議:

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率: ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估:
: ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查: ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項:

- 申請書第 47 既謂「讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。」將與 48-1 之「計畫主持人(含共/協同主持人)取得同意」,有所矛盾。
- 受試者風險不高,亦無因參加試驗而增加之檢測或是藥物使用,無參加試驗之補助費用。
- 確認本案藥品已有衛生福利部許可證,適應症為肝癌。

(1) 受試者保護:

二、

計畫主持人:趙毅

計畫名稱:一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號:2017-12-009BU CIRB 主審案

討論事項: 計畫主持人趙毅醫師、協同主持人陳明晃醫師列席備詢。

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

● 本案為百濟神州有限公司(BeiGene, Ltd)委托之多國多中心腫瘤新藥 BGB-A317 之三期臨床試驗,標的藥物 BGB-A317 屬對抗 programmed cell death-1 cell (PD-1) 之單株抗體。將招募無法進行局部區域療法之肝癌病患,進行以 sorafenib 為對照之隨機分配開放型試驗,探討無法局部治療之肝癌患者接受 BGB-A317 的療效。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護: ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案之試驗藥品目前有其他臨床試驗案尚在進行中，亦有針對其他疾病執行 Phase II 試驗案，其他疾病之 Phase II 試驗案之資料將應用於本案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案有 BGB-A317 之相關案件(IRB 編號：2016-09-001CU；Phase I 研究案)，該案件尚在執行中，目前狀況收案 8 人，篩選失敗 2 人，4 人中途退出，2 人尚在執行中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本藥的肝癌療效在 Phase I 的研究中 27 個可評估者，僅 3 位有部分反應，似乎沒有 Phase II 資料數據，卻直接進行 Phase 3 研究，理由為何？應該清楚說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 免疫療法應用於各疾病上之狀況不一，且免疫療法之試驗藥品恐涉及 B 型肝炎或 C 型肝炎之 Reactivation，影響受試者，各疾病之臨床試驗案仍應分別依照分期執行，不應採用其他疾病之試驗藥品資訊以免除 Phase II 試驗案，而跳做 Phase III 試驗案。因此以上請詳細說明免除 Phase II 試驗案之科學性依據。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案試驗組為使用試驗藥品 BGB-A317，無其他已上市之背景藥品輔助，恐影響受試者接受治療之權利，請說明不使用 Add-On Therapy 以做試驗計畫設計之原因。(醫療委員、非醫療委員)
- 於摘要中可見日本展開第三期之前，須有病患安全性、耐受性、PK 和初步療效的子試驗計畫，然於本國卻直接展開 Phase III 試驗，請說明何故於本國未比照辦理，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁倒數第 17 行：「不會再接受任何 Sorafenibm 的治療。Sorafeniv 是一種」請更改為「不會再接受任何 Sorafenib 的治療。Sorafenib 是一種」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 2 頁倒數第 4 行：「依據 RECIST v1.1 定義」：請用受試者可以理解之詞句敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 3 頁第 9 行：「均 $\leq$ 5 倍 ULN」：請用受試者可以理解之詞句敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 4 頁倒數第 2 行：「或可能干擾 AE/病毒」：請用受試者可以理解之詞句敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 6 頁第 1 行「...採集您腫瘤組織一小塊檢體...」，建議具體標註「一小塊檢體」的大小為何？例如「...採集您腫瘤組織一小塊（約？*？毫米）檢體...」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 7-8 頁之本試驗方法及相關程序之治療期第 8 與第 9 點，其中參加 BGB-A317 治療組者，須於相同的時間點（第 1、2、5、9、17 週期的第 1 天給藥前）各採集 2cc.血液，以便進行藥物動力學（PK）及抗藥物抗體（ADA）檢測分析。此部分說明是否可以合併陳述？例如：BGB-A317 治療組的受試者在上述的時間點需採

(5) 受試者同意書：

集 4cc.血液，以提供藥物動力學（PK）及抗藥物抗體（ADA）檢測使用。（醫療委員、非醫療委員）

- 本試驗相關配合事項及程序較為繁複，為促使受試者易於瞭解試驗進程與各階段應配合事項，建議於第 10 頁本試驗方法及相關程序乙段最後：(1)增加受試者總計約需回診多少次？採集血液多少次？每次約採集多少 cc.血液？總共約採集多少 cc.（或？-？cc.）血液？(2)增加試驗期程的時間表（timetable），將各期程/階段應進行的治療、檢驗、檢測、採血、問卷調查、回診清楚標明，以利受試者掌握試驗進展與配合事項的全貌。（醫療委員、非醫療委員）
- 第 12 頁倒數第 15 行：「可能有發生肺部塌陷(氣胸)的微小風險」：肺功能檢查或可能因過度用力而產生氣胸(pneumothorax)，但不會造成肺部塌陷(atelectasis)。（醫療委員、非醫療委員）
- 第 12 頁倒數第 15 行：「若您近期發生心臟病或肺部塌陷的情況，您不應該進行此檢測。」：此段敘述不太明確，第一、「心臟病」太籠統，第二、「肺部塌陷」是否意指「氣胸」，建請說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 第 18 頁第 1 行與第 6 行「...台北榮民總醫院...」，其中「台」字應改為「臺」字。另第 4 行「本試驗經北榮民總醫院人體試驗委員會...」，遺漏「臺」字。（醫療委員、非醫療委員）
- 懷孕伴侶須知暨同意書：文字誤植，(1)第 4 頁「可向誰諮詢您和/或您孩子權利的相關問題」乙段第 1 及第 4 行「...台北榮民總醫院...」，其中「台」字應改為「臺」字。(2)第 4 頁「可向誰諮詢您和/或您孩子權利的相關問題」乙段第 4 行「本臺北榮民總醫院人體試驗委員會...」，其中「本」字是否應刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關現行標準治療之部分(包括第一線及第二線治療等)，請詳加說明於受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶：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：

- 確認本案之試驗藥品目前有其他臨床試驗案尚在進行中，亦有針對其他疾病執行 Phase II 試驗案，其他疾病之 Phase II 試驗案之資料將應用於本案。

- 確認本案有 BGB-A317 之相關案件(IRB 編號：2016-09-001CU)，

該案件尚在執行中，目前狀況收案 8 人，篩選失敗 2 人，4 人中途退出，2 人尚在執行中。

- 本藥的肝癌療效在 Phase I 的研究中 27 個可評估者，僅 3 位有部分反應，似乎沒有 Phase II 資料數據，卻直接進行 Phase 3 研究，理由為何？應該清楚說明。
- 免疫療法應用於各疾病上之狀況不一，且免疫療法之試驗藥品恐涉及 B 型肝炎或 C 型肝炎之 Reactivation，影響受試者，各疾病之臨床試驗案仍應分別依照分期執行，不應採用其他疾病之試驗藥品資訊以免除 Phase II 試驗案，而跳做 Phase III 試驗案。因此以上請詳細說明免除 Phase II 試驗案之科學性依據。
- 本案試驗組為使用試驗藥品 BGB-A317，無其他已上市之背景藥品輔助，恐影響受試者接受治療之權利，請說明不使用 Add-On Therapy 以做試驗計畫設計之原因。
- 於摘要中可見日本展開第三期之前，須有病患安全性、耐受性、PK 和初步療效的子試驗計畫，然於本國卻直接展開 Phase III 試驗，請說明何故於本國未比照辦理，以保護受試者。
- 第 2 頁倒數第 17 行：「不會再接受任何 Sorafenibm 的治療。Sorafeniv 是一種」請更改為「不會再接受任何 Sorafenib 的治療。Sorafenib 是一種」。
- 第 2 頁倒數第 4 行：「依據 RECIST v1.1 定義」：請用受試者可以理解之詞句敘述。
- 第 3 頁第 9 行：「均 $\leq$ 5 倍 ULN」：請用受試者可以理解之詞句敘述。
- 第 4 頁倒數第 2 行：「或可能干擾 AE/病毒」：請用受試者可以理解之詞句敘述。
- 第 6 頁第 1 行「...採集您腫瘤組織一小塊檢體...」，建議具體標註「一小塊檢體」的大小為何？例如「...採集您腫瘤組織一小塊（約？*？毫米）檢體...」。
- 第 7-8 頁之本試驗方法及相關程序之治療期第 8 與第 9 點，其中參加 BGB-A317 治療組者，須於相同的時間點（第 1、2、5、9、17 週期的第 1 天給藥前）各採集 2cc.血液，以便進行藥物動力學（PK）及抗藥物抗體（ADA）檢測分析。此部分說明是否可以合併陳述？例如：BGB-A317 治療組的受試者在上述的時間點需採集 4cc.血液，以提供藥物動力學（PK）及抗藥物抗體（ADA）檢測使用。
- 本試驗相關配合事項及程序較為繁複，為促使受試者易於瞭解試驗進程與各階段應配合事項，建議於第 10 頁本試驗方法及相關程序乙段最後：(1)增加受試者總計約需回診多少次？採集血液多少次？每次約採集多少 cc.血液？總共約採集多少 cc.（或？-？cc.）血液？(2)增加試驗期程的時間表（timetable），將各期程/階段應進

(2) 受試者同意書：

行的治療、檢驗、檢測、採血、問卷調查、回診清楚標明，以利受試者掌握試驗進展與配合事項的全貌。

- 第 12 頁倒數第 15 行：「可能有發生肺部塌陷(氣胸)的微小風險」：肺功能檢查或可能因過度用力而產生氣胸(pneumothorax)，但不會造成肺部塌陷(atelectasis)。
- 第 12 頁倒數第 15 行：「若您近期發生心臟病或肺部塌陷的情況，您不應該進行此檢測。」：此段敘述不太明確，第一、「心臟病」太籠統，第二、「肺部塌陷」是否意指「氣胸」，建請說明。
- 第 18 頁第 1 行與第 6 行「...台北榮民總醫院...」，其中「台」字應改為「臺」字。另第 4 行「本試驗經北榮民總醫院人體試驗委員會...」，遺漏「臺」字。
- 懷孕伴侶須知暨同意書：文字誤植，(1)第 4 頁「可向誰諮詢您和/或您孩子權利的相關問題」乙段第 1 及第 4 行「...台北榮民總醫院...」，其中「台」字應改為「臺」字。(2)第 4 頁「可向誰諮詢您和/或您孩子權利的相關問題」乙段第 4 行「本臺北榮民總醫院人體試驗委員會...」，其中「本」字是否應刪除。
- 有關現行標準治療之部分(包括第一線及第二線治療等)，請詳加說明於受試者同意書。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：針對晚期膽管癌在初步化療或合併化放療後進行之開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗

本院 IRB 編號：2017-12-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 此為一項有關液體 gemcitabine HCl 口服配方(D07001)軟膠囊使用於晚期胃腸道癌與膽管癌病人的開放性、多中心試驗。試驗第 1 部分將納入晚期胃腸道癌病患，試驗藥物之安全性、耐受性、療效、藥動學(PK)。試驗第 2 部分將以轉移性或局部晚期膽管癌病患為對象，進一步檢測藥物的安全性、耐受性、療效和 PK，並有一項選擇性生物標記研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 由於醫學翻譯上，Biliary tract cancer 實為膽道癌，其意義包含了膽管上皮癌 (Cholangiocarcinoma) 及膽囊癌 (Gallbladder cancer)，特此將試驗標題修正為「針對晚期膽道癌在第一線化療或合併化放療後進行之開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 本試驗藥物為口服新劑型(軟膠囊)新藥，先前已有類似(僅藥物有

效成份及水分含量不同)之口服液劑使用於人體之經驗，其結果顯示安全性及耐受性良好。(醫療委員、非醫療委員)

- 本試驗將設立安全性委員會 (Safety Board)，其中組成(主要由試驗醫師、臨床試驗委託機構的醫師(Medical Monitor)、以及試驗委託者組成)、相關活動及權責將獨立於計畫書外描述於安全性委員會章程 (Safety Board Charter)中，負責監督第一部分劑量組間之劑量遞增決定、使用中間劑量或額外的劑量組、提早終止試驗等，以確保受試者之安全。由第一部份選出之兩個安全劑量將使用於第二部分之劑量擴增期，將會於期中時監測安全性資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗將以查閱病歷方式確認受試者是否感染 HIV，若已知有人類免疫缺陷病毒(HIV) 感染病史將排除，不會在篩選階段對受試者另外進行血液檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於接受 CT 或 MRI 檢查時是否注射顯影劑將交由試驗主持人判定，惟須依照計畫書第 8.3.1 節所述，於篩選期選定使用的影像方法須使用於整個試驗期間，以確保前後方法一致之數據可比較性。(醫療委員、非醫療委員)
- 由於 Gemcitabine 已廣為臨床使用，口服劑型對於病患服用較為方便，雖 Phase I 及 II 研究，但對癌症治療病患，未明顯增加風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此仍應有必要設立 DSMB。另，因本案已取得衛生福利部原則同意執行，請說明衛生福利部於本案之 DSMB 或 Safety Board 設立之相關意見，並詳細說明有關 Safety Board 設立與運作方式之相關規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關納入條件說明收納具胃腸道癌之相關病患，但本案欲執行之疾病為膽道癌相關病患，似有不同之處，建請統一。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關顯影劑之使用與副作用等資訊，請於受試者同意書中詳細說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗 Part 1：通過；主試驗 Part 2：通過；生物標記：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： ● 「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或

仍有疑慮。因此仍應有必要設立 DSMB。另，因本案已取得衛生福利部原則同意執行，請說明衛生福利部於本案之 DSMB 或 Safety Board 設立之相關意見，並詳細說明有關 Safety Board 設立與運作方式之相關規定。

- 有關納入條件說明收納具胃腸道癌之相關病患，但本案欲執行之疾病為膽道癌相關病患，似有不同之處，建請統一。
- 有關顯影劑之使用與副作用等資訊，請於受試者同意書中詳細說明，以利受試者了解。

四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析

本院 IRB 編號：2017-12-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為本國多中心研究計畫，衛生福利部為贊助單位，目的在探討接受潛伏結核感染治療者，發生嚴重副作用的預測因子。將納入合乎條件之受試者國內 500 人，本院 250 人，在研究期間進行：(1)臨床特徵，(2) 生物指標，(3) 基因型表現，(4) 藥物動力學監測等研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案為觀察性研究，不會改變現行標準治療方法，未額外增加副作用風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為本國單一中心、飲食補充品研究案，申請本會「其他類」臨床試驗許可，贊助者為友華生技醫藥股份有限公司。本案研究設計為隨機分配、雙盲、安慰劑對照、飲食補充品人體試驗。研究計畫經費由廠商全部贊助。本研究擬招募 80 位年滿 50 歲以上、有肌肉流失或有肌肉流失風險、身體活動降低的症狀、步行速度降低、做任何事情感到費力、或過去一年內曾跌倒受試者，先以是否接受 MRI 分成兩組(依先來後到方法分層)，各組再以 1:1 的比例隨機分派至使用飲食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)與安慰劑組別，每日早晚各服用飲食補充品一包，為期 12 週。全部受試者將接受每週一次在健身房依照教練指導的訓練課程，進行 45 分鐘的運動，同時至少在家進行每週兩次 30 分鐘的依照運動手冊的運動。試驗的主要目的在評估合格受試者經上述介入處置 12 週後，兩組間「肌肉相關指標 composite end-points」的差異。本案於研究前及研究後 4 週與 12 週，進行一次身高、體重、血壓測量，抽血等檢查，同時還計畫 DEXA 身體質量分析等檢查，另外還搭配健康手環監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 連續服用試驗產品 12 週之設計為搜尋文獻後，類似肌少症或肌肉流失風險且有飲食或運動訓練介入之研究多以 12 週為觀察期。本試驗產品之主要成分及含量設計，主要針對與行動力有主要相關之肌肉、關節及骨骼，由文獻中可得知：胺基酸：白胺酸可刺激肌肉生長合成；精氨酸可活化肌肉中的血流量，影響肌肉活動力；葡萄糖胺及軟骨素：構成關節的主要成分，補充葡萄糖胺有助提升行動力；鈣及維生素 D3：補充鈣可增加骨密度；適量攝取維生素 D3 可促進鈣吸收，可增加骨質密度強化肌肉纖維後，減少因肌少或骨質流失而造成的骨折。考量對老年人有效之劑量、每日從飲食中攝取量、衛福部國健署公布之國人膳食營養素參考攝取量，訂出本試驗產品之成分及劑量。(醫療委員、非醫療委員)
 - 安慰劑與試驗產品皆委託「大江生醫股份有限公司」生產，兩者製程相同，惟主要有效成分：胺基酸、葡萄糖胺、軟骨素、鈣及維生素 D3 不存於安慰劑中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗樣本數並非經由檢定力計算而得，其參考來源為衛福部頒佈之「特殊營養食品查驗登記相關規定」中所述「針對特殊病患(例如：洗腎患者、慢性肺病患者、短腸症患者...等)調整配方之產品，其產品試用報告以產品宣稱之適用對象有效樣本人數原則上至少應有三十名」，因此預計試驗組與對照組各納入 40 位可
- (3) 科學：

評估的受試者。(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)
- 愛斯康基力加粉末飲品屬食品，並不須經衛福部許可才能販售。小米手環非屬醫療器材，亦不須經衛福部許可才能販售。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增排除條件已知有控制不佳之糖尿病(糖化血色素>9%)、甲狀腺機能亢進或不足、庫欣症候群、或腎上腺機能不足病史者及已知有乳糖不耐症或對乳糖過敏者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案於高齡醫學門診收案，75歲以上患者在門診很常見，試驗所需進行之檢查多為常規檢測，如血液檢查、步態及平衡性評估。且每一位受試者健康狀況不同，健康狀況較佳之75歲以上受試者，參與試驗不會有過高風險。主持人會依照排除條件判斷受試者是否適宜納入試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增陽明大學相關研究人員及菲特邦健康管理工作室之教練。(醫療委員、非醫療委員)
- 由於MRI為一項特殊檢測，並非所有受試者皆適合接受，因此本試驗僅預計對32位受試者進行MRI檢測，又MRI檢測之「intramuscular fat 變化量」為次要指標之一，為使試驗組與控制組之人數一致以利組間比較，因此採取MRI檢查做為初階分層的方法，預先篩選出接受MRI的受試者，再進行1:1隨機分配。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案皆為肌肉流失的受試者，確認計畫主持人會注意運動介入時之安全檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗之主要目的為淨體重、肌肉力量與身體表現，而補充營養及蛋白質可以減少肌肉流失、增加肌肉量，會影響主要觀察指標。若設定之熱量或蛋白質攝取量與受試者原本狀況不同，會增加試驗變因使試驗結果產生偏差，故試驗設計並未對於受試者飲食有設定目標或限制。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗僅限制受試者在試驗期間不可服用雄性素、雌激素、生長激素、富含胺基酸、多肽、蛋白質之營養補充品、葡萄糖胺及軟骨素等，若受試者原服用藥物或日常補充品不列於此，則可於試驗期間繼續服用。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明有關受試者熱量不足時應如何處理，並建議應有飲食相關問卷與紀錄，例如3天24小時飲食紀錄，確保受試者營養的狀態；另建請說明是否有藥品使用之禁忌。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請說明有關受試者熱量不足時應如何處理，並建議應有飲食相關問卷與紀錄，例如 3 天 24 小時飲食紀錄，確保受試者營養的狀態；另建請說明是否有藥品使用之禁忌。

六、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：測試 IKCs 於患有卵巢癌小鼠之腫瘤治療效果

本院 IRB 編號：2017-12-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案目的為建立病患卵巢癌來源異體移植小鼠動物模式與分析由長春藤生命科學有限公司所生產的免疫細胞產品對試驗小鼠的治療反應率及生物標誌變化量。（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： ● 本案不會改變現行標準治療方法。（醫療委員、非醫療委員）
- (6) 計畫書撰寫詳盡完善。（醫療委員、非醫療委員）
- (7) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：量化日常咖啡與茶攝取對於核醫心臟檢查的影響與建立臨床實用的檢查保證流程

本院 IRB 編號：2017-10-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究目的為發展出核醫 SPECT 心臟檢查前快速篩檢血液中咖啡因與茶鹼濃度的方法，建立檢查不受咖啡因或茶鹼干擾的保證流程(quality control)，以確保核醫 SPECT 心肌灌注與心肌血流定量檢查的準確性。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據正子 PET 心肌血流定量研究(J Nucl Med 2004; 45:730 - 738)，有咖啡因影響與無咖啡因影響人群的負荷血流分別為 4.11 ± 1.44 與 2.25 ± 0.94 ($p < 0.005$)，以比對平均值差異的方式計算樣本量，當樣本量大小為 16 位受試者即可達到顯著統計的要求。本研究依參考文獻計算樣本量而本研究計畫收案 40 人，每人進行 2 次 SPECT/CT 心臟檢查，於第二次檢查前有 20 人飲用咖啡，另外 20 人飲用茶，所以有 40 例一般臨床常規的檢查結果，20 例飲用咖啡後的檢查結果和 20 例飲用茶後的檢查結果，共計 80 例 SPECT/CT 心臟檢查數據。飲用咖啡的 20 例檢查結果與未飲用咖啡的第一次檢查結果進行 Linear regression 與 Bland-Altman plot 分析，相同地，飲用茶的 20 例數據亦是如此進行比對，故具有統計依據。(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)
- 過濾篩檢原意是指過濾掉喝咖啡或茶會心悸或身體不適的病人
- 確認新增茶品與咖啡相關資訊於受試者同意書，並加註說明對於糖尿病患者之影響，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究將增加受試者暴露於放射性物質的時間，實際暴露量與建議暴露量的差別已將受試者同意書內容進行修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者受檢後放射物質的體內殘留時間與相關注意事項已將受試者同意書內容進行修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關計畫書和受試者同意書中，收案人數之說明部分未依照本次回覆意見同步更新，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 請明確說明 40 例一般臨床常規的檢查結果之資料來源，如所使用之 40 例一般臨床常規的檢查結果屬於病歷回溯資料，則依照規定應為自本會通過日起算半年以前之資料方可；如非以病歷回溯方式收集資料，則須進行知情同意後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中，有關統計相關資訊為非必要項目，建請主持人自行考量是否需保留。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確保研究相關之額外檢驗等，其費用不得由受試者或健保給付支出。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 有關計畫書和受試者同意書中，收案人數之說明部分未依照本次回覆意見同步更新，建請修正。
- 請明確說明 40 例一般臨床常規的檢查結果之資料來源，如所使用之 40 例一般臨床常規的檢查結果屬於病歷回溯資料，則依照規定應為自本會通過日起算半年以前之資料方可；如非以病歷回溯方式收集資料，則須進行知情同意後方可執行。
- (1) 受試者同意書：
 - 受試者同意書中，有關統計相關資訊為非必要項目，建請主持人自行考量是否需保留。
 - 建請確保研究相關之額外檢驗等，其費用不得由受試者或健保給付支出。

八、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離之間葉幹細胞的分化及發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2017-12-001B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為本國、單一中心、醫師自行研究，申請科技部研究計畫經費補助，本研究擬招募 30-40 位肩部旋轉肌袖破裂之病人(年齡大於 20 歲)，這些病患預備接受進行手術治療其肩部疾病，主持人擬於手術前徵得受試病患同意，於手術時收取其肩部各組織檢體，從中分離出間葉幹細胞，於實驗室進行體外增殖培養，探討發炎相關基因之表現。主持人同時希望追蹤這群受試者至少三個月，以觀察手術結果與復健情形。研究目的在探討肩部不同部位組織之間葉幹細胞，對於肩部旋轉肌袖破裂修補手術結果與術後疼痛之影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究將原本要棄置的切下病灶組織收集研究，對病患不會造成其他不良的影響，病患也無特別風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正研究後剩餘檢體之處理與運用規畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療－以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B

討論事項：計畫主持人吳博貴醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - (3) 科學：
 - 本案係為介入（新醫療技術應用於常規治療）、單一組別、前瞻、單一中心（本院收案）、立意取樣之臨床試驗研究。目的為（一）分析液態氮與乙醇製作成的冷媒介（FNEC）冷凍治療，對降低骨骼肌肉腫瘤復發率及減少手術併發症（骨骼、肌肉、皮膚、神經受損）的成效；（二）評估新配置之冷媒介於臨床使用上的安全性；（三）未來在週邊硬體設備研發完備後，期待將此醫療技術應用於其他人體腫瘤的冷凍治療上。（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）
 - 計畫主持人已完成了基礎實驗和動物實驗來確認此技術之效果和安全性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 過去傳統臨床執行為使用液態氮倒入骨頭中，本案為液態氮加乙醇合併使用。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請檢附過去執行相關研究之成果報告。（醫療委員、非醫療委員）
 - (4) 受試者保護：
 - 建請於計畫書中補充說明有關液態氮和乙醇之混合比例、製作過程地點、及施用於受試者之具體步驟。（非醫療委員）
 - 依照本國法規，成年人應為 20 歲，建請修正相關文件。（非醫療委員）
 - 因本案屬第一次用於人體上，請注重試驗/研究之安全性評估。（非醫療委員）
 - 請確認計畫主持人是否需有顯著財務與非財務之相關申報事項，例如專利持有等。（非醫療委員）
 - (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

- (2) 受試者風險評估：
● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：
● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 請檢附過去執行相關研究之成果報告。
 - 建請於計畫書中補充說明有關液態氮和乙醇之混合比例、製作過程地點、及施用於受試者之具體步驟。
- (1) 受試者保護：
- 依照本國法規，成年人應為 20 歲，建請修正相關文件。
 - 因本案屬第一次用於人體上，請注重試驗/研究之安全性評估。
 - 請確認計畫主持人是否需有顯著財務與非財務之相關申報事項，例如專利持有等。

十、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：急性尿滯留病人移除導尿管前是否需接受尿路動力學檢查

本院 IRB 編號：2017-12-003B

討論事項：

- (1) 法規：
● 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究擬收案對象為在門診或病房遇到首次產生尿滯留且置放導尿管達三天以上的病人 300 位，排除掉神經性膀胱、中風、腦外傷或脊椎受傷的病人，經解釋及病人同意後予以參加試驗，所有病患皆不使用 Bethanechol，男性病患則加上 α -blocker 類藥物七天，若原本已在使用的病患則繼續使用，女性病患則不需給予額外藥物。之後將病人隨機分成兩組，控制組在第七天直接將導尿管移除，研究組則在第七天回診時先接受膀胱壓檢查，依據醫師專業能力判讀檢查報告來決定是否移除導尿管。（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）
 - 膀胱壓檢查造成泌尿道感染之機率約 3%。處理方式：將視臨床狀況給予口服或注射型抗生素。若尿管移除後病人再度產生尿滯留，將立即置入導尿管以緩解症狀。（醫療委員、非醫療委員）
 - 若受試者要求提早移除導尿管，計畫主持人會先和受試者溝通，若受試者仍堅持則會讓其退出。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 確認新增壓力尿流速之相關檢驗程序。（醫療委員、非醫療委員）
 - 目前於臨床上無標準 SOP 於是否需要尿路動力學檢查，一切仍依臨床醫師而定。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請詳加說明有關尿路動力學研究完成後，拔管與不拔管之相關規定或主持人評估之方式，以及後續的照護評估，亦請同步修訂受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 請於計畫書和受試者同意書等文件加上預計使用之 α -blocker 類藥品名稱。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書加上有關 α -blocker 類藥物之相關副作用。(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：
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 請詳加說明有關尿路動力學研究完成後，拔管與不拔管之相關規定或主持人評估之方式，以及後續的照護評估，亦請同步修訂受試者同意書。
 - 請於計畫書和受試者同意書等文件加上預計使用之 α -blocker 類藥品名稱。
- (2) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書加上有關 α -blocker 類藥物之相關副作用。

(二)簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：人工關節感染的診斷以及治療探討

本院 IRB 編號：2017-12-003BCF 簡易轉一般案

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究的目的是探討人工關節感染的診斷以及治療。藉由生化以及分子生物學的方式來提高診斷的敏感性和特異性。同時希望能藉由這些生化指標作為治療效果的評估，包含靜脈以及植入物留置抗生素的最佳選擇。次要目的：就本院的研究讓台灣其他醫院及國際對此疾病的影響也有更清楚的認識。(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)
 - 本案為使用常規醫療處置下之剩餘檢體做研究分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依照內容尚包括病歷回溯，請說明收集之病歷資料是否為欲收集檢體之受試者，或是收集其他病人之病歷資料，以上請修正計畫書等相關文件；另，如病歷回溯涉及其他病人的資料，則建議應將病歷回溯和抽取關節液研究分為二部分說明。(醫療委員、非醫
- (4) 受試者保護：
- 依照內容尚包括病歷回溯，請說明收集之病歷資料是否為欲收集檢體之受試者，或是收集其他病人之病歷資料，以上請修正計畫書等相關文件；另，如病歷回溯涉及其他病人的資料，則建議應將病歷回溯和抽取關節液研究分為二部分說明。(醫療委員、非醫

療委員)

- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案收集檢體之時間點為受試者進行手術的額外檢體，仍應以受試者同意書，取得受試者知情同意後方可執行，請修正，(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：不予通過。

(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： ● 依照內容尚包括病歷回溯，請說明收集之病歷資料是否為欲收集檢體之受試者，或是收集其他病人之病歷資料，以上請修正計畫書等相關文件；另，如病歷回溯涉及其他病人的資料，則建議應將病歷回溯和抽取關節液研究分為二部分說明。

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

● 本案收集檢體之時間點為受試者進行手術的額外檢體，仍應以受試者同意書，取得受試者知情同意後方可執行，請修正，

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A#7

討論事項：

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

決 議：

(一) 本案待審查完畢後，提下次審議會討論。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案將增加非醫療委員乙位及專家乙位參與審查。

二、

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#12

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：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#2

討論事項：

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

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 請提供原先健保資料庫申請使用之同意年限。
● 請說明本次修正之內容是否涉及使用新的健保資料庫內容。

四、

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#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。

五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-03-007BU#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。

六、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性

本院 IRB 編號：2015-11-006B#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：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

八、

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#16

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

九、

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)#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：在成人活體肝臟移植手術中藉由門脈與中心靜脈壓力差的連續性變化預測受贈者的預後

本院 IRB 編號：2015-06-008B

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) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

- 本案因超收受試者，請檢送偏離案至本會。
- (1) 其他：
 - 有關受試者同意書簽署之偏離，請檢送偏離案至本會。
 - 有關超收受試者之部分，因已達收案目標，請說明超收之原因以

及檢送持續審查案之理由。

- 本案因計畫主持人因收案狀況未依規定執行，請計畫主持人完成 GCP 訓練證明 4 小時。
- 本案建議實地訪查。

二、

計畫主持人：陳涵棚

計畫名稱：臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A

討論事項：

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

決議：

(一) 本案待審查完畢後，提下次審議會討論。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案將增加非醫療委員乙位及專家乙位參與審查。

三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

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。

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群 (MDS) 病患之藥物耐受性

本院 IRB 編號：2015-11-006B

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。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤患者之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001BU

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：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2016-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2017-08-001BU

初審建議：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：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

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)結案

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：放射治療中引起病人不良嗅覺情形之相關研究

本院 IRB 編號：2016-08-003B

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：

- 本案因未依據計畫書規定，納入不符合條件之受試者，有關該名受試者之資料不可納入使用，另需檢送偏離案至本會。
 - 本案建議實地訪查。
- (1) 其他：

(六)其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

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：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：高志平

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

較於選擇治療 (TC) 之療效

本院 IRB 編號：2015-06-013BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-009B

初審建議：同意存查

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。

八、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU 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。

九、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用

lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU 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。

十、

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 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。

十一、

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 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。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 主

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：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU 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：楊令瑀

計畫名稱：探討 PGY 住院醫師及實習醫學生對參與臨床教育的態度與認知並設計一套適合其程度的教學能力提升課程

本院 IRB 編號：2017-07-015BC

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

三、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究長片段非編碼核糖核酸 EPB41L4A-AS1 在大腸癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-018BC

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

四、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：兒童照護持續性-以照顧者觀點

本院 IRB 編號：2017-10-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：脊椎外科醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案

本院 IRB 編號：2017-10-008BC

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

六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：手術前合併化學及放射線治療對於中、低位直腸癌效果分析——一個傾向分數配對研究

本院 IRB 編號：2017-11-001BC

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

七、

計畫主持人：林瑞萍護理師

計畫名稱：造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查

本院 IRB 編號：2017-11-002BC

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

八、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：丙烯醛之危害性鑑定：與中風關係的故事

本院 IRB 編號：2017-11-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：耳鳴患者在不同噪音環境下的聽覺負擔變化

本院 IRB 編號：2017-11-005BC

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：林湘縈

計畫名稱：以復原力模式為基礎之照護計畫於初診斷結直腸癌病患降低擔心復發、腸胃道症狀困擾與改善生活品質之成效

本院 IRB 編號：2017-11-007BC

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：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年及年輕成人癌症的發生率與死亡率型態

本院 IRB 編號：2017-12-001BC

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

十二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討新診斷淋巴瘤個案接受化學治療之症狀群集

本院 IRB 編號：2017-12-002BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

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#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、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2016-09-024BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#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

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#19

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：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU#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

八、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-02-006BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2017-07-028BU#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B#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

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#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（蕭光明委員迴避）

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-09-021BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-04-003BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：非抽搐性癲癇重積狀態之泌乳激素變化

本院 IRB 編號：2017-08-007B#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

十八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫

缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：第 2 型糖尿病病人接受胃袖狀切除後 Klotho 和 FGF23 的角色變化

本院 IRB 編號：2017-06-036BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童虐待腦部創傷研究

本院 IRB 編號：2016-12-012BC#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

二十一、

計畫主持人：陳玉舫職能治療師

計畫名稱：運用跨專業教學於健康促進醫院發展安全病人搬移計畫

本院 IRB 編號：2017-05-012BC#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

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：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：COMT Val158Met 基因多型性與纖維肌痛症臨床表現、腦影像與預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-12-006B

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

四、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：王培寧

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

本院 IRB 編號：2013-02-024B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2017-06-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2017-07-028BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

初審建議：同意繼續進行

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) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/kg)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

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：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2017-08-004BU

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

十四、

計畫主持人：王永衡

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用動脈系統水庫理論評估急性心臟衰竭病人之預後--第一年計畫

本院 IRB 編號：2015-11-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童虐待腦部創傷研究

本院 IRB 編號：2016-12-012BC

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

十八、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：熱休克蛋白 27(Hsp27)及己糖激酶 2 (Hexokinase 2)在食道癌幹細胞之角色與相關機制之探討

本院 IRB 編號：2016-12-003BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人： 陳淑芬督導長

計畫名稱： 比較婦科病人術後早期與晚期移除導尿管之成效差異

本院 IRB 編號：2015-10-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人： 鄭浩民

計畫名稱： 一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-11-008B

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： 陳怡仁

計畫名稱： 探討誘導受體 3 在子宮內膜異位症之致病角色

本院 IRB 編號：2014-01-010B

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： 白雅美

計畫名稱： 情感性疾患患者發炎反應與腦影像異常之相關性

本院 IRB 編號：2014-11-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案(白雅美委員迴避)

五、

計畫主持人： 王岡陵

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑量與多劑量遞增試驗，以評估 FP-025 (一種 MMP-12 抑制劑)，在健康男性受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2014-10-001B

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： 朱啟仁

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-

267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-04-015BU

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：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時下氣道壓力測定與管徑變化監測

本院 IRB 編號：2016-05-011B

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：顏厥全

計畫名稱：尋找 AURKA 抑制劑在肉瘤治療的新穎協同治療藥物

本院 IRB 編號：2016-07-018B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：狼瘡腎炎病人的尿調素與天然免疫系統間的關聯

本院 IRB 編號：2016-07-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：智慧型個人化中風復健科技輔具之研發與療效驗證

本院 IRB 編號：2016-11-005B

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：陳怡仁

計畫名稱：探討巨噬細胞誘發之上皮細胞中胚層轉化在子宮肌腺症之致病角色

本院 IRB 編號：2015-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：高敏感度等位基因特異性即時性多聚酶鏈反應突變檢測陰性的 EGFR 突變肺腺癌的臨床特徵

本院 IRB 編號：2015-12-010BC

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：陳正豐

計畫名稱：非小細胞肺癌併骨轉移病患，經酸激酶阻斷劑治療，骨生長之情形及預後

本院 IRB 編號：2016-10-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件

一、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：間充質幹細胞搭配屑狀三鈣磷酸鹽對於節段性骨骼缺損修復的效力

本院 IRB 編號：2017-11-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-11-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，DASH 資料必須向 NIH 申請才能拿到資料，像健保資料庫案，應申請簡審

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

三、

計畫主持人：陳玉舫

計畫名稱：「安全病人搬移」教學計畫第二階段：輔具資源介紹與衛教單張編製

本院 IRB 編號：2017-11-003BE

初審建議：建議改為簡易審查，北區數位學習網需有密碼才能登入，非屬公開週知資訊。

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 22 件）：

No	1
----	---

IRB 編號	2015-05-006BU 副
計畫名稱	一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00637 C7D1 & C10D1 & C13D1 & C16D1 & C19D1, 00703 Screening, 與受試者 00782 Follow-up 1 回診時, 按照計畫書需要作 Serum Glucose (血清葡萄糖) 檢測, 但當日雖然有開立此一檢查醫囑, 實驗室卻未採檢. 此情況於後續監測與 Database Lock 時發現, 通報為非嚴重試驗偏差。 2. 相關處理方式 由於該 2 名受試者並無血清葡萄糖偏高或糖尿病等相關過去病史, 而試驗藥品施打準則亦無受限於血清葡萄糖檢測值之限制, 故經試驗醫師判定並不影響受試者用藥安全性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 該檢測為追蹤以及參考之數據, 但不直接影響用藥決定, 故無相關增加之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員提醒試驗人員需按照試驗計畫書規定進行相關檢測, 但由於受試者 00637 為一連續為檢測之疏漏, 監測人員與試驗人員和實驗室負責人經過討論, 並與院方資訊工程處諮詢後得知, 若檢驗醫囑一次開立過多, 可能導致醫囑系統頁面產生疏漏, 而出現系統呈現有開立、但卻沒有列印出該項檢驗項目。故監測人員提醒試驗主持人, 每次開立醫囑後, 必須與其他試驗人員再度確認是否所有檢驗項目均有完整印出並交予受試者。試驗主持人與其團隊表示理解, 但由於本試驗於本院已無正在進行之受試者, 故本次事件將不會後續影響其他的受試者。
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	2015-05-006BU 副
計畫名稱	一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00521 於 Follow-Up 1 Visit (18-Aug-2016)回診時，未按照計畫書執行 Vital Signs (生命徵象)、Physical Measurements(生理檢查)及 Physical Examination(身體評估)。 2. 相關處理方式 此一事件於後續常規監測時由監測人員提出並與試驗執行人員討論後確認該次回診由於受試者急於回家而不慎疏漏，而發現時已超過該回診可執行之區間內，故試驗執行人員也理解此事件將須通報 IRB 審查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於該次回診相關之血液檢查項目均未漏失，而其亦無明顯臨床不適表徵，又受試者以退出試驗治療，故經評估並不影響受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員提醒試驗人員需按照試驗計畫書規定進行受試者返診程序，並要求試驗人員需加強受試者對於遵從計畫書規範的概念，以避免相關情況再度發生。
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	2015-05-006BU 副
計畫名稱	一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00703 於 Follow-up Visit 1 (27-Oct-2016)與受試者 00521 於 Follow-up Visit 2 (01-Nov-2016)多抽不屬於 SORAFENIB 治療族群的 PK(藥物動力學)及 ADA(腺核苷去氨酶)。此情況於後續監測時發現，通報為非嚴重試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗監測人員發現後，由於該檢體並不適用，已通知中央實驗室將此多餘檢體丟棄，並提醒試驗人員需額外知會受試者本事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 額外抽取之血液量約為 4ml，由於對人體而言非常微量，並不會增加受試

	者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員確認因試驗設計複雜檢測項目眾多，而當中央實驗室的採檢套組短缺時，因交互使用不同試驗族群的採檢組導致疏忽。監測人員已提醒試驗人員當使用其他族群的採檢套組時，應更謹慎並再三比對計畫書規範，以免遺漏或多抽血液檢體。
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	2015-08-004B
計畫名稱	相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期。 未依照試驗計畫書所規定的時間採檢 pk sample。 根據試驗計畫書，研究人員在 cycle 2 day1 和 cycle 4 day1 試驗藥物 Olaratumab 輸注開始前 15 分鐘內，需幫受試者抽一組 pk sample(血液)，Olaratumab 輸注完成後緊接著接受第二種藥品 Doxorubicin 輸注，Doxorubicin 輸注結束後 5 分鐘內由研究人員幫受試者抽兩組 pk sample。位於新加坡的中新驗室在收到血液檢體後，通知 CRA 及相關試驗人員 pk sample 採檢的時間未依照試驗計畫書執行。 試驗人員蒐集 pk sample 的時間點為：試驗藥物 Olaratumab 輸注開始前 15 分鐘內抽一組 pk sample (正確)、Olaratumab 輸注結束後 5 分鐘內抽 1 組(錯誤，這個時間點不需抽血)、Doxorubicin 輸注結束後 5 分鐘內抽 1 組 pk sample(錯誤，應採 2 組 pk sample)。 發生原因：CRA 於 Site initiation visit training 時給予研究護理師錯誤的資訊，導致抽血時間點錯誤。 發生/結束日期：27Jan2016~07Oct2016 發生試驗偏差的受試者：1109 (C2D1 和 C4D1)、1485 (C2D1 和 C4D1)、1493 (C2D1 和 C4D1)、1604 (C2D1)、1626 (C2D1 和 C4D1)、1654 (C2D1 和 C4D1)、1655 (C2D1 和 C4D1)、1834 (C2D1) 2. 相關處理方式 CRA 於 2016 年 10 月時獲知此試驗偏差，並於當日通報 PI 與 Sponsor。 CRA 與試驗研究人員重新討論試驗計畫書收案條件並完成 refresh training。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	此試驗偏差不會使受試者風險增加,但因採血時間錯誤可能會影響試驗分析結果。 改善方案及如何進行檢討與追蹤。改善與檢討: 研究人員獲知後隨即修正,後續無相同試驗偏差發生。
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	5
IRB 編號	2015-08-004B
計畫名稱	相較於 Doxorubicin 併用安慰劑, Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	事件摘要: 1. 事件緣由, 包含發生/結束日期 根據試驗計畫書,試驗藥物 olaratumab 的劑量為(體重 kg x 15 mg, calculated dose)。受試者體重變化與前一次訪視相比, 若變化小於 10%, 則可沿用前一次藥物劑量無需重新計算, 但是給予受試者的藥物劑量必須和 calculated dose 相差小於 5%。 CRA 於執行臨床監測時發現, 部份 Visit 因受試者體重變化與前一次訪視相比變化小於 10%, 而沿用前一次劑量, 但給予受試者的藥物劑量與 calculated dose 相差大於 5%, 因而造成試驗偏差。 影響的受試者和其受影響的訪視日期: 1109: C2D1(27Jan2016)~C7D8(17May2016) 1485: C7D1(16Aug2016)~C13D1(20Dec2016) 1834: C3D1(28Oct2016), C3D8(04Nov2016), C4D8(25Nov2016),C5D1(09Dec2016) 2. 相關處理方式 CRA 於 2017 年 8 月 10 日執行監測時發現此試驗偏差,並於當日通報 PI 與 Sponsor。 CRA 與試驗研究人員重新討論造成試驗偏離的原因,已確認所有研究人員了解本試驗給藥的方法與時間限制。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差造成受試者風險增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者皆已死亡,故無法進行後續追蹤。 CRA 和研究護士重新檢視本案所有受試者及所有給藥紀錄, 經確認所有相同偏差皆已通報。

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	2015-12-001BU 主
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
計畫主持人	王署君
偏差事由	受試者編號:8208 發生日期: 2017 / 01 / 23 1.事件緣由，包含發生/結束日期 由於 2017 年農曆新年休診因素導致受試者 8208 重新安排試驗返診日期，因此受試者 8208 於 2017 年 1 月 23 日完成試驗第七次返診 (Visit 7)。依照計畫書規定 Visit 7 時間為 Visit 6 完成後的 30 天後，並且有提前或延後兩天的彈性天數 (+/- 2) 天，因此按計畫書規定受試者 8208 必須在 2017 年 1 月 25 日至 2016 年 1 月 29 日允許時間內完成相對應的 Visit 7。然而受試者由於個人時間無法配合與試驗主持人門診時間調整，三位受試者分別提前 2 天。故在此通報輕微試驗偏差。 2.相關處理方式 研究護士於 2017 年 1 月 23 日告知臨床試驗專員相關問題。當天，臨床試驗專員也與試驗相關團隊釐清後確認此為輕度試驗偏差。 臨床試驗專員也於當天與研究護士及試驗主持人強調受試者根據計畫書回診的重要性。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經由試驗主持人以及試驗團隊評估，該受試者未因此試驗偏差增加安全性風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士及試驗主持人須定時教育病人關於根據計畫書回診的重要性及須注重回診的規劃安排，以避免相似試驗偏差再次發生。
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	2015-12-001BU 主
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
計畫主持人	王署君

偏差事由	受影響之受試者:8205 1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書所規定，訪視 12 時間為 Visit 11 完成後的 15 天後，並且有提前或延後兩天的彈性天數 (+/- 2) 天。 因此依據計畫書規定受試者 8205 必須在 2017 年 1 月 11 日至 2016 年 1 月 15 日允許時間內完成相對應的 Visit 11，但由於個人因素無法根據試驗計畫書所規定回診 visit 11，而直接於 2017 年 2 月 13 日回診 visit 12。故在此通報試驗偏差。 2.相關處理方式 研究護士於 2017 年 2 月 3 日告知臨床試驗專員相關問題。臨床試驗專員也與試驗相關團隊釐清後確認此受試者可以直接跳過訪視 11，而直接完成訪視 12，但此偏差判定為輕度試驗偏差。臨床試驗專員也於當天與研究護士及試驗主持人強調受試者根據計畫書回診的重要性。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經由試驗主持人以及試驗團隊評估，該受試者未因此試驗偏差增加安全性風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士及試驗主持人須定時教育病人關於根據計畫書回診的重要性及須注重回診的規劃安排，以避免相似試驗偏差再次發生。
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	2015-12-001BU 主
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
計畫主持人	王署君
偏差事由	受影響之受試者: 8209 1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書規定，受試者於訪視 3 (Visit 3)時需完成抽血，並且檢體需送往國外中央實驗室檢測，而訪視檢測內容包括胰島素(insulin)檢查及 C-胜鏈胰島素免疫分析(C-peptide)。但受試者 8209 於 2016 年 11 月 23 日檢測胰島素及 C-胜鏈胰島素的檢體在寄往中央實驗室途中遺失，經與研究團隊確認後，中央實驗室沒有接收此檢體。由於少了胰島素及 C-胜鏈胰島素的檢驗數值，故在此通報試驗偏差。 2.相關處理方式 研究護士於 2016 年 12 月 2 日告知臨床試驗專員相關問題。臨床試驗專員也與試驗相關團隊確認此流程問題，釐清後確認無論是否中央實驗室

	的責任，由於此受試者少了胰島素及 C-肽鏈胰島素的檢驗數值，因此確認此為輕度試驗偏差。臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經由試驗主持人以及試驗團隊評估，該受試者未因此試驗偏差增加安全性風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士及中央實驗室負責人須再留意寄送檢體流程，以避免相似試驗偏差再次發生。
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	9
IRB 編號	2015-12-001BU 主
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
計畫主持人	王署君
偏差事由	受影響之受試者: 8205 1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書規定，若受試者進入追蹤期後需服用預防偏頭痛用藥，受試者須於訪視 12 (Visit 12)一個月後方可使用預防偏頭痛用藥。而受試者 8205 於 2017 年 2 月 13 日完成 Visit 12 及於 2017 年 2 月 13 至 3 月 15 日因偏頭痛症狀尚未完全改善而服用 Convulex soft (valproic acid)以預防偏頭痛。由於此受試者沒有根據試驗計畫書所允許於 Visit 12 一個月後才服用預防性偏頭痛用藥，故在此通報試驗偏差。 2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2017 年 8 月 25 日訪視時發現此相關問題。臨床試驗專員與試驗相關團隊討論後，並於 2017 年 8 月 30 日與試驗相關團隊確認此為重度試驗偏差。另外，臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，確認此受試者的狀況良好，因此研究團隊與試驗主持人會密切監控受試者在試驗中的安全性。 臨床試驗專員也於 2016 年 8 月 25 研究護士及試驗主持人再教育計畫書內容，並且也強調受試者須於訪視 12 一個月後方可使用預防偏頭痛用藥。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經由試驗主持人以及試驗團隊評估，該受試者未因此試驗偏差增加安全性風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤

	試驗主持人及研究護士須定時提醒受試者根據計畫書所定義開始服用預防偏頭痛用藥的時間，以避免相似試驗偏差再次發生。
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	10
IRB 編號	2016-10-006B
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
計畫主持人	侯重光
偏差事由	依據持續審查委員意見，將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案件，檢送偏離案至人體試驗委員會。 試驗偏離案件如下： 受試者編號 1.李○、15.趙○述、37.陳○生 受試者同意書上只有病人蓋手印。 受試者編號 44.蕭○春、47.顧○昌、66 陳○藩 受試者同意書上受試者/法定代理人簽名筆跡不佳。 受試者編號 71 陳○雄 受試者同意書上法定代理人/有同意權人身分之認定有疑慮。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	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 C2D1 visit 需要收集 Coagulation。但受試者 11131002 在 C2D1 visit 未收集 Coagulation。 發生日期:2017/8/23 (C2D1 visit) 結束日期:2017/8/23 (C2D1 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 2017/8/3 院內 IRB 甫通過新版計畫書(Protocol amendment#1)，試驗人員在 2017/8/8/接受到院內 IRB 及 TFDA 都已通過新版計畫書的訊息，C2D1 需要檢驗 Coagulation 是新版計

	畫書中增加進去的檢驗項目，研究護理師因新版計畫書剛剛通過而不太熟悉新版計畫書的試驗流程，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。 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，一一與新版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	12
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，受試者應於 C3D1 visit 執行第一次腫瘤評估，包含 CT scan 及 Brain MRI scan，依規定有一周的 windows。受試者 11131002 應於 2017/9/21 完成在 C3D1 visit，而第一次腫瘤評估的期限落於 2017/9/14~2017/9/28 之間，但實際上受試者於 2017/9/13 完成第一次腫瘤評估，已超出 window 範圍。 發生日期:2017/9/13 (C3D1 visit) 結束日期:2017/9/13 (C3D1 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，因受試者 11131002 的 C3D1 visit 實際上是發生在 2017/9/20，是落於試驗允許的 window 範圍，研究護理師忽略了應以受試者預計返診日期 2017/9/21 來計算第一次腫瘤評估的 window 範圍，而以受試者實際返診日 2017/9/20 去計算第一次腫瘤評估的 window 日期，所以安排受試者在 2017/9/13 完成腫瘤評估，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。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護理師將受試者往後應完成腫瘤評估的日期都先詳列出來與臨床試驗專員討論，臨床試驗專員也確認日期無誤，以避免再次疏忽，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	13
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，受試者都須先完成 ECG 心電圖測量再進行抽血。但受試者 11131001 在 C3D1 visit 及 C5D1 visit 都先抽完血才執行 ECG 心電圖測量 發生日期:2017/8/29 (C3D1 visit) 結束日期:2017/10/24 (C5D1 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，研究護理師表示他都有在返診當天提醒受試者需要先進行 ECG 心電圖測量再至檢驗單位抽血，而受試者也同意會按照規定進行。但在受試者完成所有程序返回試驗門診時，研究護理師卻發現受試者並未依規定完成試驗程序，研究護理師及試驗主持人與受試者了解其原因，受試者才表示他認為先完成抽血，抽血報告就會盡早出來，他就不用再在醫院中停留太久，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，並要求研究護理師在未來須全程陪同此位受試者完成每一個試驗程序。 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：在此受試者往後的返診中，研究護理師將陪同受試者完成試驗流程，以避免受試者再次因個人方便而違反試驗流程，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	14
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，Cycle 1 必須在 C1D1、C1D8 及 C1D15 返診，受試者 11131004 應於 2017/10/9 完成 C1D8，計劃書中允許的 window 是 2017/10/8~2017/10/10，但受試者實際

	完成 C1D8 的日期為 2017/10/11，已超出計畫書允許的 window 範圍。 發生日期:2017/10/11 (C1D8 visit) 結束日期:2017/10/11 (C1D8 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，研究護理師表示 2017/10/9 及 2017/10/10 為國定假日，院內部分檢驗項目並未執行，故請受試者於 2017/10/11 進行 C1D8 返診且已完成所有檢驗程序，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。 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床試驗專員提醒研究護理師，往後若有遇到因國定假日而受試者無法返診的情況，可先告知臨床試驗專員，討論是否有其他解決方式，此例實為不可抗拒之因素所造成之試驗偏差，但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	15
IRB 編號	2017-05-016BU 主
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)
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 受試者同意書第三版文件誤簽。因受試者同意書第三版於 2017 年 7 月 10 日通過臺北榮民總醫院人體試驗委員會核准；因此，一號受試者於 2017 年 7 月 24 日完成受試者同意書第三版簽署，而二號受試者於 2017 年 8 月 15 日完成受試者同意書第三版簽署。至 2017 年 8 月 17 日收到衛生福利部食品藥物管理署核准函，同意受試者同意書第三版之執行，立即發現兩位受試者已簽署之受試者同意書第三版於簽署日期時，尚未通過衛生福利部食品藥物管理署核准。 2. 相關處理方式 2017 年 8 月 23 日，計畫主持人於兩位受試者訪視回診時，已詳細說明事件緣由于受試者，並再次說明受試者之權益與試驗風險，經受試者同意後，重新簽署正確核准版本之受試者同意書。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者同意書第三版變更主要為些微修正副作用發生率的降低。對受試者參加試驗之風險程度並無增加。

	變更概要如下: 1. 補充敘述合併試驗用藥治療，疾病惡化之選擇 2. 修正很常見的副作用(肝炎)發生率: 發生率>10% 變更為 $\geq 10\%$ 3. 修正常見副作用(肺炎)發生率:>1% 到 $\leq 10\%$ 變更為 $\geq 1\%$ 到 $< 10\%$ 4. 修正常見/不常見副作用(腎上腺功能低下)發生率:>1% 到 $\leq 10\%$ 變更為 $\geq 1\%$ 到 $< 10\%$ 5. 修正不常見副作用(腦下垂體功能低下)發生率:$\leq 1\%$ 變更為 $< 1\%$ 6. 新增一項不常見副作用: 心肌炎，發生率$< 1\%$ 7. 補充文字: 說明試驗仍可能有其他尚未被發現的副作用 8. 避孕方式強調依照臺灣的處方資訊作為建議依據 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員與試驗委託者已各自建立流程，在互相確認後，使得受試者同意書簽署流程之內部及外部作業可達到正確的執行。 試驗中心端: 已建立細部流程。試驗案之人體試驗委員會及衛生福利部之核准函，除在收到核准函時，需確認正在執行的同意書核准版本日期外；試驗委託者寄送受試者同意書影本至試驗中心時，需附上兩個主管機關之正確核准函影本，和標註欲使用之受試者同意書版本，至試驗中心確認後，方可並執行受試者知情同意流程。 試驗委託者端: 將確實更新人體試驗委員會及衛生福利部之核准函追蹤系統，於收到核准函時立即更新於試驗管理系統上，亦建立試驗各中心之受試者同意書版本追蹤檔案，臨床試驗專員可於接獲核准函時，同時告知試驗中心，並於更新最新的版本日期。 檢討與追蹤: 因未即時更新核准函日期，導致當人體試驗委員會與衛生福利部食品藥物管理署核准日期出現時間落差時，出現受試者同意書誤簽之情事。追蹤方式為，於即時更新試驗管理系統與建立各試驗中心受試者同意書版本日期的檔案，試驗中心與試驗委託者將於核准函通知後相互確認，由試驗委託者更新試驗管理系統及追蹤檔案。
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	16
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗主持人於 2017 年 10 月 25 日在電子個案報告系統上收到詢問受試者 520502 以及 520505 曾在試驗雙盲期間使用禁用藥物類固醇製劑的相關紀錄。詳細事件緣由如下： 受試者 520502 因過去病史患有鼻中膈彎曲，在 2014 年 8 月 30 日進行手術治療，於 2014 年 9 月 15 日追蹤返診時，試驗主持人開立 Beclomethasone Dipropionate Nasal Spray 鼻噴劑(100 mcg/d)做手術後預防性治療使用(使用期間：2014 年 9 月 15 日至 2014 年 9 月 22 日)。 受試者 520505 於 2016 年 11 月 28 日因眼睛結膜發炎返診，試驗主持人開立 0.1% Viscone eye drop 做治療(使用期間：2016 年 11 月 16 日至 2016 年 12 月 01 日)。 2. 相關處理方式 試驗人員於收到併用藥物問題後與 CRA 討論，依據類固醇用藥問題 CRA 詢問試驗團隊 Medical Monitor 並於 2017 年 10 月 30 日確認，受試者在試驗雙盲時期使用類固醇為禁用藥物。CRA 於 2017 年 11 月 15 日進行臨床監測訪視時，核對受試者電子病歷以及院內藥物記錄，並確認受試者所用類固醇鼻噴劑以及眼藥水之用藥紀錄與時程。與試驗主持人及研究護理師討論後，確認此事件為一試驗偏差，將依照貴院試驗偏差規定，予以通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人確認 Beclomethasone Dipropionate 鼻噴劑以及 Viscone eye drop 眼藥水的給予乃是考量兩位受試者當時醫療上的需要，因此確認此事件受試者的安全與權益並未受到影響，且無增加受試者的風險，因此受試者可繼續參與試驗。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究監測員針對計畫書中試驗併用藥物之相關規定與試驗人員再次討論與提醒，以避免相同之事件再次發生。
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	17
IRB 編號	2015-05-010B
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
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	依試驗計畫書，C15D1 需檢測 ECG 及 MUGA 數值。受試者 610027001 於 C15D1 (2017 年 7 月 31 日)未執行該檢測，研究護理師分別 C15D8 2017 年 8 月 7 日進行 ECG test 及 2017 年 8 月 3 日補進行 MUGA 檢測。此輕微偏差為檢驗超出試驗規定時間。臨床研究專員於 2017 年 9 月 28 日監測此案件時發現，故通報之。 2. 相關處理方式 經確認，研究護理師已於上述日期執行該項檢測，受試者之 ECG 及 MUGA 項目皆無不良反應，不需介入相關治療。故通報此試驗偏差為超出 time window 之試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 事件發生後，試驗主持人已再次確認，受試者之 ECG 及 MUGA 檢驗結果並無異常，故評估後無安全性之疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，亦與試驗主持人進行討論。經確認未影響病人之安全性。臨床試驗專員予研究人員提醒檢測項目的重要性與各個返診需檢測的項目，以避免類似情形再發生。
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。
No	18
IRB 編號	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610046001 於參與試驗期間因咳嗽至外院就診，外院醫師分別於 18Jan2017、09Feb2017、31May2017、30Jun2017 各開立三日 Phyllintal Tablets 處方。Phyllintal Tablets 為一複方，其中成分 Phenobarbital 為禁用藥物。根據計畫書規範，受試者於接受試驗藥物治療期間不得併用 Phenobarbital，由於此藥品原為複方，試驗團隊未於注意到其中每一成分，研究護理師於 07Nov2017 檢視病人資料時才發現此一事件。 2. 相關處理方式 試驗主持人及研究護理師於 07Nov2017 當日聯絡受試者，確認目前已無

	使用此藥物，且提醒受試者如果再次前往外院就醫，應告知外院醫師此為本試驗禁用藥物。受試者於 21Nov2016 返診 visit 5 時，血鉀為 4.8mmol/L，eGFR 數值為 28.7 mL/min/1.73m²；於 25Jul2017 返診 visit 7 時，血鉀為 4.6mmol/L，eGFR 數值為 24.5 mL/min/1.73m²，比較兩次數據血鉀均為正常值，eGFR 下降約 14%認為是本身慢性腎臟病所致，目前沒有其他安全上之疑慮。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於試驗藥物乃透過 CYP3A4 isoenzyme 代謝，而 Phenobarbital 為 CYP3A4 isoenzyme 之強力促進劑，故於使用試驗藥物期間同時併用 Phenobarbital 會影響試驗藥物於受試者體內之濃度及作用效果。 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 07Nov2017 電話聯絡受試者時立即提醒受試者若於外院就診時需即時告知試驗團隊，所有外院開立之藥品亦需與試驗團隊確認後方可使用。除此之外，試驗團隊製作禁用藥物資訊單張，並已經本院人體試驗委員會核准，預計於下次 21Nov2017 返診時發給受試者，提供受試者至其他醫療院所求診或給本院其他非試驗團隊之醫師看診時，隨身攜帶該單張提供給其他醫師參閱，若有任何疑問可建議其他醫師直接聯繫本院試驗團隊做進一步釐清，針對複方藥品，試驗團隊將會仔細檢視每一成分，避免類似事件再度發生。
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	19
IRB 編號	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，受試者在 Visit 8 返診時，需要收集 PK 檢體。因為受試者編號 610046001 為第一位進行 Visit 8 返診的病人，研究護理師疏忽未記得準備 PK kit，導致於 21Nov2017 未收集 PK 檢體。當天研究護理師發現時，病人已經離去醫院，試驗主持人評估不影響受試者安全性。試驗監測員於當天得知後，重新訓練研究護理師本試驗相關流程。 2. 相關處理方式 研究護理師於 21Nov2017 當日通知試驗監測員，雖然試驗資料會因此缺

	失，但不影響影病人安全性，不需要病人額外返回收集檢體。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估此事件不影響受試者權益及安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員於當天已重新訓練研究護理師本試驗相關流程。並提醒任何受試者返診時，皆須仔細確認計畫書規畫的試驗流程，並提早準備相關耗材或安排檢查，若有任何疑問宜聯繫試驗團隊做進一步釐清，避免類似事件再度發生。
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	20
IRB 編號	2016-03-002BU 副
計畫名稱	ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intelligence)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 M13-813 試驗 76308 受試者於 2017/10/26 回診接受 Cycle 5 Day1 訪視。根據試驗計畫書規範訪視當天須採取 PK 血液檢體並送至國外中央實驗室進行分析，研究護理師(金秋華護理師)確認遵照試驗計畫書抽取受試者檢體，並與運送人員確認檢體標示及數量，才將檢體交由運送人員起運至國外中央實驗室。同一天同一批寄送的常溫檢體數量正常，但中央實驗室卻沒收到冷凍的檢體，經確認冷凍的檢體在運送過程中遺失，故無 Cycle5 Day1 訪視之 PK Data，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 中央實驗室系統於 2017/11/14 發信書面通知林俊甫醫師試驗團隊與艾伯維 CRA 確認尚未收到 Cycle 5 Day1 Lab Samples，CRA 於 2017/11/14 與試驗主持人林俊甫醫師團隊並確認上述事件狀況。 CRA 於 2017/11/14 與總部試驗團隊 (Global Study Team) 通報此事件及澄清分析此事件發生之根本原因 (Root Cause Analysis)，並確認同一天同一批寄送的常溫標本數量正常，總部試驗團隊已與運送委託廠商 (courier vendor) 討論此事件發生原因，運送委託廠商聲明將確保此事件不再發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 76308 受試者於 2017/10/26 回診進行 Cycle5 Day1 訪視並且抽血量未超過同意書載明之數量，係因 Cycle5 Day1 訪視之 PK Data 並未影響到受試者

	的安全性評估，因此評估未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者艾伯維藥廠已通報總部試驗團隊並確保運送委託廠商未來檢體運送的流程。
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	21
IRB 編號	2016-04-003BU
計畫名稱	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗受試者編號 7407009 於 2017 年 7 月 10 日經由醫師診斷確認為疾病惡化，於 2017 年 7 月 17 日返診，醫師依試驗程序要求受試者停止服用試驗藥物並接受試驗之追蹤，受試者於當日決定不再繼續參與試驗，並且簽署本試驗之受試者同意書附錄_撤銷同意之選項，選擇不願意再接受後續之追蹤，但受試者該日未退還試驗藥物。研究護理師於 2017 年 7 月 25 日與 2017 年 8 月 15 日，分別以電話聯絡受試者返還試驗藥物，皆遭到受試者拒絕。直至 2017 年 8 月 28 日，受試者始同意返診退還試驗藥物，研究護理師清點剩餘藥量時，確認受試者於醫師要求受試者停止使用試驗藥物之後，仍繼續服用藥物，共多服用 42 天的藥物。 2. 相關處理方式 該受試者因仍接受試驗主持人之常規照顧，該事件之後確認無藥物引起之不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於此事件中，因違反試驗醫師之指示，持續用藥且未接受試驗醫師之追蹤，有增加發生不良反應卻無法立即通知試驗人員並接受追蹤的風險。事件發生後試驗人員於受試者回醫院接受一般醫療時，已確認受試者於持續用藥期間並無不良之反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗醫師將衛教參與本試驗之受試者，若發現受試者回診未返還剩餘藥物，或者對醫囑遵從性不佳之受試者，將密切追蹤並且可斟酌是否將其退出試驗
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	22
IRB 編號	2016-07-004BU 副
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要: 346-001 於 30Oct2017 返診執行 wk24 打藥時，未依 protocol 檢測 EKG。臨床試驗助理表示，病人打完藥後並沒有反應任何不適，並於 wk26 返診執行相關問卷，此項疏失並未增加受試者風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：CRA 於試驗監督時發現此項缺失，當天便再度跟試驗助理 re-training 試驗回診需執行的項目。並強調在每次病人返診前，應在前一天先行準備好需要用到的 kit 以及開好檢驗單，並在返診當天再次確認所有的檢驗項目是否有所遺漏，避免再次發生同樣偏差。
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。

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 10 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2015-06-013BU 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2013-02-024B 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2014-04-008BU 實地訪查意見表（附件七）
- 八、 2016-02-005B 實地訪查意見表（附件八）
- 九、 2015-12-002BU 實地訪查意見表（附件九）
- 十、 2015-06-003B 實地訪查意見表（附件十）
- 十一、 2015-04-015BU 實地訪查意見表（附件十一）
- 十二、 2015-07-006BU 實地訪查意見表（附件十二）
- 十三、 2013-12-005B 實地訪查意見表（附件十三）
- 十四、 2011-02-009MB 實地訪查意見表（附件十四）

十五、 2014-03-009BU 實地訪查意見表（附件十五）

十六、 2012-02-070B 實地訪查意見表（附件十六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 19 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	2017-11-005BU CIRB 主審案	江昭慶	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	通過	複審中
2	2017-11-002B	劉耀中	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	通過	複審中
3	2017-11-004B	王鵬惠	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	修正後通過	複審中

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	2017-10-010BCF	李重賓	“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	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-07-004BU#2	王培寧	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	通過	已發函
2	2017-05-007B#1	陳育民	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	通過	已發函
3	2016-08-005B#3	王復德	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	通過	已發函
4	2015-11-009BC#1	施俊哲	主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響	不予通過	撤案

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-10-006B	侯重光	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	修正後通過	發函中

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	羅力瑋	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-29200)	以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整	「以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案(案號：1060041498)，因資料不齊全，請於 107 年 1 月 8 日前，依本書函檢附之醫療器材臨床試驗審核表補正所需資料一式 3 份到本署，逾期予以結案，請查照。 二、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。 三、請儘速備齊所缺資料並函復本署，對補件內容如有疑義，請與承辦人聯絡。
2	黃怡翔	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-29242)	RO7020531 Capsule 1,10,100mg	「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP39305）乙案，經核，本部同意試驗進行，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、本部同意試驗進行，惟於試驗執行前提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3，Date：24Jul2017。 四、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主受試者同意書：English Site specific ICF for TCVGH, Version 4.0, 02Oct2017_Translated into Traditional Chinese dated 02Oct2017。 (二)選擇性參與之研究生物樣本庫的樣本採集同意書：English Site specific RBR ICF for TCVGH, Version 2.0, 27Sep2017_Translated into Traditional Chinese dated 02Oct2017。 (三)懷孕健康資訊使用與揭露授權書：English Site specific RBR ICF for TCVGH, Version 1.0, 14Jun2017_Translated into Traditional Chinese dated 23 Jun 2017。 五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、成大醫院及林口長庚醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

3	顏厥全	2017-12-006BU	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-56/CA209901）之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意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、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為顏厥全醫師、江博暉醫師、蘇柏榮醫師及郭哲銓醫師。 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。 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。
4	陳明晃	2017-12-007B	D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsules 20mg、40mg	「D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsules 20mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Inno-GO-03）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持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/試驗委託者為因華生技製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：September 30, 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)主要受試者同意書（第1部分）：Inno-GO-03_TWN_Dr. Ming-Huang Chen_Part 1_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_16Nov2017 Based on Inno-GO-03_TWN_Part 1_Main ICF_English_Version 1.1_16Nov2017。 (二)主要受試者同意書（第2部分）：Inno-GO-03_TWN_Dr. Ming-Huang Chen_Part 2_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_16Nov2017 Based on Inno-GO-03_TWN_Part 2_Main ICF_English_Version 1.1_16Nov2017。 (三)生物標記研究受試者同意書：Inno-GO-03_TWN_Dr. Ming-Huang Chen_Biomarker ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_16Nov2017 Based on Inno-GO-03_TWN_Biomarker

				ICF_English_Version 1.1_16Nov2017。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。 五、本部同意貴公司委託久裕企業股份有限公司執行，試驗藥品進行重新貼標 (re-label)及包裝部份，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。
修正案(共 11 案)				
1	林登龍	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MCS-8-II-TWN)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：5.0，Date：Sep/01/2017。 四、案內因未檢送亞東紀念醫院及衛生福利部豐原醫院之計畫書「主持人簽名頁」，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、另提醒貴公司，「主持人簽名頁」為計畫書變更之必要檢附資料，請貴公司日後申請計畫書變更時一併臻齊。 六、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。
2	彭成康	2016-04-006B	WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%	「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLCT02)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：5.3，Date：20171011。
3	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請者存查聯 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: 3，Date: 16 Aug 2017。 四、請依說明函 phase 1 study communication letter 31 Aug 2017 所述，於 part II Cohort 1 完成後，整理相關安全性、藥動、抗病毒效果等資料送部審查。在未獲核准前，不能進行下一個 cohort 給藥。

				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、案內未檢附林口長庚醫院、成大醫院、高雄長庚醫院、台中榮總及台北榮總之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
4	陳育民	2017-05-012BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送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：MK3475-604-05，Date：1-Sep-2017。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內未檢附中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院柳營分院及臺中榮總之受試者同意書，請貴公司檢齊文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司關於受試者同意書部分，應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。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	張延驊	2017-11-003BU	B-701 Injection 50mg/5.4mL/Vial	「B-701 Injection 50mg/5.4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B-701-U21）之受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本署同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表第二聯1份及貨品進口同意書2份，復如說明段，請查照。 三、本署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。
6	黃怡	2016-09-	LJN452 Capsule	「LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLJN452A2202）之計畫書變更乙案，經核，

	翔	024B U	0.01mg, 0.03mg	本部同意，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 number：03(clean)，Date：05-Oct-2017。 四、提醒貴公司本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速檢齊相關文件送部審查。 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	邱昭華	2017-03-004B U	HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg	「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HS-10296-12-01）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Edition No. 07，Date: 29 August 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。
8	林春吉	2017-05-011B U	GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-418-3899) 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 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：15 June 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。 五、案內彰化基督教醫院受試者同意書「簽名」段落中之「解釋同意書人簽名」，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，故應修正為「共/協同主持人簽名」，建議於下次變更時一併修正。 六、案內計畫書版本日期為2017年06月15日，距離函送本部審查時間相差5個月(此案收文時間為106年11月24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。 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。
9	邱宗傑	2017-06-001BU	SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg	「SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SP-02L02）之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: 3.1，Date: 30 June 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。
10	邱昭華	2014-05-007B	AZD9291 mesylate Tablet 40 / 80 mg	「AZD9291 mesylate Tablet 40/80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00002）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：Clinical Study Protocol 5 Edition Number 5，Date: 18 September 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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
11	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：MK-3475-361-02，Date：27-Sep-2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司將「Protocol Clarification Letter：17 Oct 2017」內容，於下一次試驗計畫書版本變更一併修正後送部審查。 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。

結案/終止案(共 4 案)				
1	王永衛	2015-03-013BU	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL	「UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:UBP-A202-HIV-Research)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。 復貴公司 106 年 11 月 13 日聯合字第 1061100001 號函。
2	陳明德	2011-10-016MB	Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml	「AvastinR (Bevacizumab) IV 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案(計畫編號:ML25550)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,復如說明段,請查照。 二、本案試驗主要目的為:觀察 Bevacizumab(Avastin)依衛生署核可之仿單治療復發之多型性神經膠母細胞瘤病患的臨床結果。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.0, 05-Oct-2016。 四、有關案內受試者同意書之受試者簽名欄位有多份由他人代簽乙節,依據藥品優良臨床試驗準則第 5 條,受試者簽名欄位應由受試者本人親筆簽名。另,提醒試驗團隊,若受試者因無意識或精神錯亂無法自行簽署受試者同意書時,應由有同意權人為之。
3	江晨恩	2013-11-013B	PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL	「PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B1481020)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。 復貴公司 106 年 11 月 8 日愛康字第 106110802 號函。
4	顏厥全	2013-07-027B	AUY922(AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml	「AUY922 (AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TCOG_T2211)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。 復貴院 106 年 10 月 20 日衛研癌字第 1061002044 號函。
其他案(共 2 案)				
1	陳一瑋	2017-11-E01B	L-(4-10boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA	「針對一位顱內再發性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療」及病人梁○宏專案申請「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」之醫療計畫藥品「L-(4-10boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」乙案,本署同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利,藥品使用前應先向病人清楚說明與告知,並取得病人同意書後留院備查。
2	陳一瑋	2017-11-E02B	L-(4-10boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA	貴院為顱內再發性惡性膠母細胞瘤病人邱○云緊急治療醫療需要,申請專案製造並使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」乙案,本署同意,

		Fructose), 簡稱 BPA	並請依說明段辦理，請查照。 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。 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。
--	--	----------------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告（共 13 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	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	劉康渡	130 支	嚴重痙攣	非臨床試驗
3	FNeuraCeq (Florbetaben 18F for injection)	神經內科	王培寧	2 瓶	診斷阿茲海默症	非臨床試驗
4	Lioresal Intrathecal(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	梁慕理	30 支	嚴重痙攣	非臨床試驗
5	Procarbazine	神經醫學 中心	李宜燕	17 盒	原發惡性腦腫瘤	非臨床試驗
6	Chlorhexidinr(CHG)	眼科部	眼科部	200 瓶	阿米巴角膜炎	非臨床試驗
7	ACTHREL®(corticoresol in ovine triflutate	新陳代謝 科	新陳代謝 科	200 支	診斷庫欣氏症	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部		15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
12	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
13	Pedea®I.V.(Ibuprofen inj.)?	兒童醫學 部	曹珮真	20 盒	開放性動脈導管 之早產兒	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 10 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 10 月份共計 9 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	C16-123	M14-031	201612004BU	蕭標材	艾伯維	英文標籤變更
2	C16-085	MK1242-001	201609015CU	江晨恩	默沙東	製造廠名稱變更
3	C17-084	M16-135	20170815AU	朱啟仁	艾伯維	效期展延
4	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	藥品注意事項內容變更
5	C16-071	I8D-MC-AZET	201610017AU	傅中玲	禮來	效期展延
6	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C16-118	KX-ORAX-007	201610001AU	趙大中	藥華	保存溫度條件變更
8	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	保存溫度條件變更
9	C16-046	GO29058	201603005CU	曾令民	羅氏	效期展延

原陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106/12/8
藥學部陳奇 106/12/8

藥學部邱保祥 106/12/8
藥學部張豫 106/12/8

疑陳閱後存查報 1-9/15 會議
3-5/1

藥學部陳威廷 201/12/50

人體試驗委員會 201/12/50

人體試驗委員會 201/12/50

人體試驗委員會 201/12/50

人體試驗委員會 201/12/50

附件五 2015-06-013BU 實地訪查意見

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	高志平	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-06-013BU				
計畫名稱	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效				
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： 1. 自評表有錯誤，請訂正。 2. 請注意偏差事件與 SAE 通報的流程。 3. 給藥、發藥的流程請確實照 protocol 設計進行。 委員二： 1. SUSAR、SAE 數量的認定標準宜一致。 2. 通報應留下可驗證的證據，以利事後主管機關之查核。 3. 建議同意書的版本簽署列一表格。				
※ 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：如訪查意見。

附件六 2013-02-024B 實地訪查意見

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	王培寧	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-02-024B				
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第Ⅱa期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效				
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	本研究核准 9 位，篩選 14 位，納入 8 位，無退出。 SAE/NC 已通報，評估無關，輕微 NC，報告均有繳交，建議通過。				
※ 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：如訪查意見。

附件七 2014-04-008BU 實地訪查意見

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	李正達	單 位	精神部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2014-04-008BU				
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、安慰劑對照試驗與療效				
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： PI 教育訓練紙本部分請補齊 委員二： 無				
※ 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：如訪查意見。

附件八 2016-02-005B 實地訪查意見

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	周元華	單位	精神部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-02-005B				
計畫名稱	開發 99mTc-TRODAT 在精神疾病造影多巴胺轉運器之影像分析技術				
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祕書/副執行祕書審查，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： 試驗說明者未簽名(請補簽)。 適孕年齡者做試驗前最好驗孕。 委員二： ICF 上試驗說明者欄位應由說明者簽署，共九份。建議說明者補簽，並加註補簽日期。 有關 ICF 簽署之疏失，建請 PI 於研究資料中增加說明紀錄計畫主持人即是試驗說明者。				
※ 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：如訪查意見。

附件九 2015-12-002BU 實地訪查意見

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	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	林慧君 02-2871-2121 #3249
IRB 編號	2015-12-002BU				
計畫名稱	評估以LY2951742治療慢性偏頭痛病患的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN試驗				
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	1. 與藥物非相關之 SAE 事件，請於持續審查時陳報，建議於下次時序審查時補列骨折之 case。 2. 研究人員周盈君請補向 IRB 陳報。				
※ 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：如訪查意見。

附件十 2015-06-003B 實地訪查意見

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	李思慧	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	李 思 慧 0938591985
IRB 編號	2015-06-003B				
計畫名稱	智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估				
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	計畫按規定執行偏差或不遵從情事。研究倫理亦符合規定。				
※ 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：如訪查意見。

附件十一 2015-04-015BU 實地訪查意見

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	朱啟仁	單位	內科部	聯絡人及電話	朱啟仁 0926-543-587
IRB 編號	2015-04-015BU				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型1b感染之亞洲成人的療效及安全性				
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	已結案，很 OK 的。				
※ 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：如訪查意見。

附件十二 2015-07-006BU 實地訪查意見

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	王永衛	單位	內科部	聯絡人及電話	李安麗 0905061126
IRB 編號	2015-07-006BU				
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				
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	1. 自評表 2 之表列略有應修正及增補之處，建議修正。 2. 本研究案於 2015/7/6 IRB(二)審查通過，於等待文件期間，先以台大之受試者 ICF 向國外藥廠登錄受試者，於本院之實際執行，完全符合本院規定，無不當之情事。				
※ 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：如訪查意見，本案因涉及收案時程問題，建議提下次審議會討論。

附件十三 2013-12-005B 實地訪查意見

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	賴建志	單位	內科部	聯絡人及電話	林玲華 02-7706-6307
IRB 編號	2013-12-005B				
計畫名稱	使用TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癬性關節炎的長期、開放、延伸性試驗				
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	國內 SAE 件數請一致化。				
※ 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：如訪查意見。

附件十四 2011-02-009MB 實地訪查意見

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	曾令民	單位	外科部一般外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2011-02-009MB				
計畫名稱	開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者				
訪查原因	例行查核一般外科				
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： 人體試驗 PD3 件，均依 SOP 處理報備，本院並無 SAE/SUSAR。 委員二： 1. 本計畫全球已結束，本院僅一位受試者仍接受恩慈用藥。 1. 計畫執行過程中，本院未發生 SUSAR 或 SAE 事件。3 次 Protocol Deviation 事件，均已進行相對應之處理與檢討，追蹤受試者安全。 2. 整體而言，計畫執行無不當之處。				
※ 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：如訪查意見。

附件十五 2014-03-009BU 實地訪查意見

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	趙毅	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-03-009BU				
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性				
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	1. 請補 SUSAR 通報時間表 2. 發藥 Accountability(總表) 3. 受試者處置表及同意書簽字版本時間表				
※ 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：如訪查意見。

附件十六 2012-02-070B 實地訪查意見

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	施俊哲	單位	內科部 心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2012-02-070B				
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫				
訪查原因	例行查核依本院受試者保護中心來文辦理				
訪查結果	☐ 【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祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 有些病人作的不一致，如 V3 生化檢查有人有作，有人沒作。 2. 病人的 Hg B 9 點多和 8 點多，均呈現嚴重貧血，但是勾選 no clinical signification，不是很合適。 3. 因為助理更替頻繁，需要多加訓練。 4. CRF 很容易脫落，應注意。				
	1. 研究人員更動頻繁，多訓練。 2. 資料保管 OK 3. 受試者每次回診檢驗項目須明確。				
	1. PI 於前次訪查後，已無收新案，有依指示變更為每季一次送持續審查，並已接受 8 小時之 GCP 訓練。 2. 資料保存已移至思源樓之 2 樓心臟外科辦公室，由主持人保管鑰匙。 3. 本研究無電腦資料之傳輸，均使用紙本。 4. 資料置放地點遙遠，建議改進。				
	※ 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：如訪查意見。