

開會時間：2018 年 02 月 09 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)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王子娟(院外) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 胡啟民(院內) 趙湘台(院內) 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：李重賓(院內) 傅中玲(院內) 黃以信(院內) 歐樂君(院外) 陳榮同(院外) 曾育裕(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 李昀潔(院內) 鄧邦儀(院內)

主 席：白雅美(院內)

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 15 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、 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (一)支薪之顧問。



(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

陳適安：2018-01-003BC(新案)，迴避離席原因：協同主持人。2014-01-004B(結案)，迴避離席原因：計畫主持人。

李重賓委員：2018-02-007B(新案)； 2015-05-006BU#12(變更案)、2015-07-002BC#3(變更案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2018-02-012BU(新案)；2017-05-007B#2(變更案)；2017-02-009BU、2015-09-003B(持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

黃以信委員：2018-02-008BU(新案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 96 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：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

討論事項：協同主持人江起陸醫師列席備詢。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 本研究案（委託機構：羅氏大藥廠股份有限公司；第 3 期新藥試驗；有 DSMP；已經核准上市 OFF LABEL USE；多國多中心進行），擬於本院招募 3-4 位 20 歲以上（國內 9-12 位，全球 302 位）患有非小細胞肺癌病患為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究設計為第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性。（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）
 - Atezolizumab 在台灣已取得晚期泌尿道上皮癌的治療許可。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本案有成立 DSMB。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本藥雖然已經上市，仍請特別注意執行的安全監測。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案排除 HIV 患者但卻列在納入條件中？似較少見。如果是 HIV 患者除排除並通報主管機關外，且宜有適當的輔導及轉介治療措施。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本藥可能引起過敏反應，是否有必要進行過敏反應測試。（醫療委員、非醫療委員）
 - 每次抽血量 60-120ml 抽血總次數 22 次 應考量病人體力適當降低抽血量。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書有不少專業用詞，應輔以適當的口頭說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書納入條件中提到-強烈建議無留存檢體患者接受腫瘤切片做為生物標記研究，此用語及列在納入條件似有未當，請再確認。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：通過；選擇性切片：通過；選擇性生物檢體採集：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：

- Atezolizumab 在台灣已取得晚期泌尿道上皮癌的治療許可。
 - 本藥雖然已經上市，仍請特別注意執行的安全監測。
- (1) 受試者保護：
- 本案排除 HIV 患者但卻列在納入條件中？似較少見。如果是 HIV 患者除排除並通報主管機關外，且宜有適當的輔導及轉介治療措施。

- 本藥可能引起過敏反應，是否有必要進行過敏反應測試。
 - 每次抽血量 60-120ml 抽血總次數 22 次 應考量病人體力適當降低抽血量。
 - 受試者同意書有不少專業用詞，應輔以適當的口頭說明。
 - 受試者同意書納入條件中提到-強烈建議無留存檢體患者接受腫瘤切片做為生物標記研究，此用語及列在納入條件似有未當，請再確認。
- (2) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風溼性關節炎病人的疼痛情形及其可能的基因變異

本院 IRB 編號：2018-01-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究為一個整合計畫之子計畫，將於臨床收納類風濕性關節炎(RA)病人，發展多面向診斷與治療方式，釐清 RA 病人慢性疼痛之分子機制、研發以微生物菌群與生理動態架構成的偵測疾病與慢性疼痛的生物標記，利用非侵入性儀器偵測疼痛及促進更有效治療方式。本子計畫部分將收納 60 名研究對象(包含 45 名類風濕性關節炎病人及 15 名健康對照組)，以數種與疼痛有關的量表評估其在治療前後疼痛情形的改善，包括 visual analogue scale, DAS-28, CDAI, SDAI 等。同時收集病人周邊靜脈血以次世代基因定序法找出左右這些疼痛的基因及其隨治療所引起的表現變化;收集其糞便，探究其中微生物群集的基因變化，以找出導致類風濕性關節炎疼痛可能不只一種的疼痛基因。(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)
 - 本案之健康對照組由本院過敏免疫風濕科門診收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 部分問卷因需研究護理師協助評估關節腫脹情形，已清楚標示需病人填寫部分，並修改問卷內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 血液及糞便檢體之分析與儲存將在本院過敏免疫風濕科實驗室執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案目前未有目標基因，將以次世代基因定序法分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關目標基因，仍應列出某些代表檢驗基因，以供受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明次世代基因定序將如何進行，包括執行機構、協助廠

商等。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請說明本案將使用的次世代基因定序的晶片，並同步提出產品相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關健康受試者請說明是否有任何條件限制，並如何於門診收納健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 有關目標基因，仍應列出某些代表檢驗基因，以供受試者了解。
- 建請說明次世代基因定序將如何進行，包括執行機構、協助廠商等。

(1) 受試者保護：

- 建請說明本案將使用的次世代基因定序的晶片，並同步提出產品相關資訊。
- 有關健康受試者請說明是否有任何條件限制，並如何於門診收納健康受試者。

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患心血管及腹膜功能之影響:從基礎到臨床之整合性研究

本院 IRB 編號：2018-01-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究分為 5 個次計畫，預計納入 300 位 20-90 歲腹膜透析(PD)病患，研究前空腹抽血 15ml 進行基因表現 SNP 分析、測定微小核糖核酸(microRNAs 簡稱 miRNA)濃度，並於兩年研究結束後進行第二次抽血 10ml 測定 miRNA，比較兩組表現有無不同，共 25ml。(1)研究 1 與 2：研究調節內皮與腹膜功能及發炎之特定基因多型性表現(研究 1)與微小核糖核酸(miRNA;簡稱 miRNA)濃度(研究 2)是否與 PD 病患心血管疾病風險有關，將於 300 位 PD 病患，研究 1 藉由聚合鏈反應(PCR)法，測定下列調節血管鈣化與內皮功能的單核苷基因多型性(SNPs):包括 eNOS、MTHFR、HO-1、Nrf2、DDAH2、PRMT1、ApoE、
- (3) 科學：

AGT、TGF- β 1、MMP-1、3、9、ACE、IL-6、8、10、17；並於研究 2 測定下列 miRNA 濃度[21、17-92、27a、31、126、130a、155、208、210、217、221、222 及 miR-E1、-E2]。試驗主要終點為非死亡之心肌梗塞、中風、冠心症需接受介入性治療，或因心臟衰竭住院。(2)研究 3 與 4：評估 FIR 治療與上述 SNP(研究 3)及 miRNA 濃度(研究 4)之交互作用對 PD 病患心血管疾病風險影響程度，將 300 位 PD 病患隨機分配各 150 位進入控制組(不接受遠紅外線療法)與治療組(每天兩次於 PD 換液時接受遠紅外線療法 40 分鐘，共計 2 年)。在開始進入研究測定 SNP 與 miRNA 並於兩年研究結束再測 miRNA。(3)研究 5：探討遠紅外線療法對血管內皮細胞/腹膜間皮細胞/血管平滑肌細胞上前述因子其 miRNA 與蛋白質表現可能產生之影響。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究所用寬譜遠紅外線治療為院內常規使用之器材。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認所有受試者皆有抽血觀察的需要。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認註明在本研究中所檢測的基因型尚未驗證與疾病的關聯性前，將不提供個別的檢測結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 在全國超過 550 家 HD centers 皆有使用遠紅外線治療經驗，其中亦有 90 歲以上患者，並無接獲高齡患者使用後產生併發症之抱怨或通報。在實際執行上，90 歲以上 PD 患者皆有照護者協助執行 PD，故由照護者同時協助執行遠紅外線治療應可減少其風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 器材之仿單與使用說明，提及在建議的照射距離、時間範圍內只要避開特定部位(眼球)，其餘使用對象、條件與部位，只要在醫護人員的指導下皆可使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案已取得寬譜遠紅外線儀公司之同意，無償提供受試者遠紅外線儀治療共計兩年。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人回覆，將於取得經費後進行投保責任保險，請計畫主持人於投保完成後，須以修正案檢送保單至本會，方至完成。(醫療委員)
- 依計畫主持人回覆，遠紅外線儀將由寬譜遠紅外線儀公司無償提供，建請說明是否會對於廠商與本院或計畫主持人等有利益衝突之疑慮；另，無償提供相關器材，是否需經本院相關程序方可進用，建請說明執执行程序，提醒計畫主持人產官學或臨床試驗相關研究進用醫材等部分，院方有對應規範，須至臺北榮民總醫院產官學合作計畫暨臨床試驗計畫管理系統登錄。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 本案因涉及廠商無償提供相關器材，有關第 14 點學術文獻發表等，請確認是否會與廠商有相關性。(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：
- 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：
- 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- 依計畫主持人回覆，將於取得經費後進行投保責任保險，請計畫主持人於投保完成後，須以修正案檢送保單至本會，方至完成。
 - 依計畫主持人回覆，遠紅外線儀將由寬譜遠紅外線儀公司無償提供，建請說明是否會對於廠商與本院或計畫主持人等有利益衝突之疑慮；另，無償提供相關器材，是否需經本院相關程序方可進用，建請說明執行程序，提醒計畫主持人產官學或臨床試驗相關研究進用醫材等部分，院方有對應規範，須至臺北榮民總醫院產官學合作計畫暨臨床試驗計畫管理系統登錄。
- (1) 受試者保護：
- 本案因涉及廠商無償提供相關器材，有關第 14 點學術文獻發表等，請確認是否會與廠商有相關性。
- (2) 受試者同意書：

四、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：評估共軛聚焦雷射內視鏡探頭對於高風險食道癌患者的診斷準確率

本院 IRB 編號：2018-01-010B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究利用共軛聚焦雷射內視鏡應用於食道癌的診斷，受試者在同一次內視鏡檢查中除了接受目前常規的食道癌篩檢流程外(包含白光、窄頻合併放大內視鏡檢查、lugol iodine 染色及內視鏡切片)，同時接受共軛聚焦雷射內視鏡檢查，比較各種檢查方式的準確率，找出最適合的食道癌篩檢方式，提升醫療品質。(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)
 - 研究中使用耗材為共軛聚焦雷射內視鏡探頭(Cellvizio GastroFlex UHD (Mauna Kea Technologies, Paris, France)，可保存三年)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本研究是以曾經有食道癌或口腔癌病史者為對象，為期 1 年半的研究，預計收案 250 名病人。主要的副作用為進行共軛聚焦
- (4) 受試者保護：

雷射內視鏡時必需靜脈注射 5ml 的 10% fluorescein。由過去的研究發現僅 1.4%受測者出現輕微副作用（噁心、嘔吐、暫時血壓降低及過敏等），沒有任何受試者出現嚴重副作用。（醫療委員、非醫療委員）

- 本研究對評估共軛聚焦雷射內視鏡探頭對於高風險食道癌患者的診斷準確率有助益。（醫療委員、非醫療委員）
 - 第 2 頁「本院也是國內唯一擁有此一技術及設備的醫院」，此句話似乎不甚正確，建請刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 第 2 頁「本院也是國內唯一擁有此一技術及設備的醫院」，此句話似乎不甚正確，建請刪除。
- (1) 受試者同意書：

五、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助胸部電腦斷層影像分析對早期肺癌偵測的預測價值

本院 IRB 編號：2018-01-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計將收集 200 名確診或疑似肺癌的肺內結節(20 歲以上)病患手術前的高解像度電腦斷層影像，以自行開發的影像分析軟體進行分析。手術結束後，再將結果與手術中的冷凍病理切片，以及最終的福馬林固定石蠟包埋病理切片做比較，以決定本案中影像分析軟體對鑑別惡性度與侵襲性肺癌的敏感度與預測值。本案為三年期計畫，第一年以此電腦輔助影像分析系統搭配上人工智慧，建立一個肺結節的預測模型，第二年分別用內在及外的資料庫進行驗證，第三年以一個前瞻性的族群研究確認其結果。本案並無任何介入性檢查或治療，只針對已有的電腦斷層影像進行分析。
- (3) 科學： ● 本案無投保責任保險，對受試者也無任何補助。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫書中似有提及收案數為 500 人，但於申請書等其他文件預計收案 200 人，建請確認。（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）

- 本計畫屬前瞻式型觀察性研究，並無介入性之診療工作，故風險相當於最小風險。(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。
- (1) 科學： ● 計畫書中似有提及收案數為 500 人，但於申請書等其他文件預計收案 200 人，建請確認。

六、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫係屬單一中心、介入性(實體及網路課程)、雙組(分組原則 1:1；活性對照組；實驗組：網路課程，對照組：實體課程)、開放、平行、類實驗設計之研究，將申請科技部經費補助。擬以 24 歲以上、108 年 8 月 1 日以後，每年度到職之各專科第一年住院醫師(R1) 120 人(實驗組、對照組各約 60 人)為研究對象，透過網路課程(在第 1 年之第 4-12 月及第 2 年第 1-6 月上網各完成 4-5 個主題教學技巧訓練)或實體課程(每年各進行一次性 8 小時面對面指定課程訓練)，以及 4 次前後測(課程之滿意度及選擇意願；客觀式結構式教學測驗；受教者/醫學生回饋評估；相關科部主管評核)等教學介入模式及評量方式，以分析比較不同教學訓練方式/課程(網路與實體)對學習者的接受度與訓練成效，同時亦期待能將研究成果做為未來住院醫師教師訓練課程設計上的參考依據。研究預計進行 3 年(2018/08/01-2021/07/31)；第 1 年組成課程修訂團隊，以進行課程開發及網路教材製作；第 2 年起至第 3 年則擬各以本院約 60 名的特定專科住院醫師為研究對象進行不同模式的教學訓練課程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案有設立招募廣告，將以招募廣告張貼方式執行，避免
- (4) 受試者保護：

造成從屬關係之影響。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案依受試者同意書內容第 12 項所示，研究資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀，故無保留情形。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據前導研究，住院醫師希望有不同學習選擇，因此本研究希望能了解經過設計後的網路學習成效是否較一般學習模式相等，甚至成效更優。如果效益不好，本院教師培育科尚有許多非此研究計畫中，但已實行已久的類似主題之實體課程可供住院醫師參加。住院醫師亦可隨時終止研究，並選擇加入實體課程組。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關招募廣告中不應有相關補助之說明，避免造成誘因，請刪除。(醫療委員)
- 內文中提及對於教職等有幫助之字句，為避免造成誘因，建請刪除。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 有關招募廣告中不應有相關補助之說明，避免造成誘因，請刪除。
- (2) 受試者同意書： ● 內文中提及對於教職等有幫助之字句，為避免造成誘因，建請刪除。

七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：台灣血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患與肝炎病毒相關的長期非復發性危害

本院 IRB 編號：2018-01-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究擬針對血液惡性疾病病患，已完成抗癌治療或造血幹細胞移植後且有 B 型肝炎病毒表面抗原或 C 型肝炎病毒抗體陽性者，作為研究對象。擬收集病患基本資料，並定期採血或提用以往曾作之肝切片檢體，探討肝功能、病毒學及肝病理特徵之影響。(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： ● 受試者同意書加入徵用病人之以往肝切片檢體來作研究的說明

：「受試者若有先前肝切片病理檢體，將同時分析檢體中病毒量及病毒基因型」。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書增加說明參加本研究計畫，可了解體內肝炎病毒的基因型，和是否已造成長期的危害情形。因肝炎病毒基因型目前證實與病毒性肝炎的臨床病程、治療選擇甚至預後有關，研究結果可能可以作為您肝炎診治的重要參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議計畫主持人，未來告知受試者肝炎病毒之基因型診斷時，可給予一書面報告，以利受試者未來就醫時可使用。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建議計畫主持人，未來告知受試者肝炎病毒之基因型診斷時，可給予一書面報告，以利受試者未來就醫時可使用。

八、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：轉化生長因子減緩煙霧造成肺部發炎及傷害在小鼠的動物模型

本院 IRB 編號：2018-01-016B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究主要是取得因肺腫瘤接受肺葉切除手術後，送病理診斷所需之外的肺葉剩餘檢體(至少約需要長度 0.3 公分，寬度 0.3 公分，厚度 0.3 公分之檢體)，在實驗室培養的氣道上皮細胞，在體外(in vitro)給予香菸煙霧萃取物(CSE)作為刺激物，以模擬慢性阻塞性肺病患者之肺發炎及肺損傷的過程，並藉由香菸煙霧萃取物暴露前給予轉化生長因子 $\beta 2$ 之前處理方式，觀察由香菸煙霧萃取物所引起之肺發炎及損傷是否有受到抑制，來確認轉化生長因子 $\beta 2$ 在抽菸造成的肺發炎、肺損傷中的角色及其中的機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無招募廣告，無 DSMP 的設置，無補助車馬費，無保險，主持人提出受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相

當，主持人說明本研究結束後不保存剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究

本院 IRB 編號：2018-01-017B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本兩年期計畫主要為招募 760 位小腦型多發性系統萎縮症之患者，採集血液標本，希望透過 SNP 標記的全基因組關聯研究 GWAS 發現與小腦型多發性系統萎縮症有關的關聯性基因，進而明瞭病理功能。(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)

● 對照組來源是中研院已經過 de-linked 處理過的「台灣地區華人細胞株及基因資料庫」，Case 招募無困難，Sample size calculation 乃收集可能的最大族群，並無計算理論基礎。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 計畫試驗設計與目的合理，受試者資料機密性及隱私保護適宜。(醫療委員、非醫療委員)

● 依計畫主持人回覆，提及具研究助理/協同研究人員會參與知情同意及相關研究程序，但未見此研究人員之 CV、GCP 證書、COI 簽署文件等資料，建請說明是否已有確認之研究助理/協同研究人員，如有請提供相關資料；如無，請注意未來如有新增之研究相關人員需檢送修正案至本會，待通過後方可參與執行。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 依計畫主持人回覆，提及具研究助理/協同研究人員會參與知情同意及相關研究程序，但未見此研究人員之 CV、GCP 證書、COI 簽署文件等資料，建請說明是否已有確認之研究助理/協同研究人員，如有請提供相關資料；如無，請注意未來如有新增之研究相關人員需檢送修正案至本會，待通過後方可參與執行。

十、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：磁刺激在接受肺部復原運動之慢性阻塞性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2018-01-018B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 目前研究顯示，經顱磁刺激可以改善憂鬱症及焦慮症患者的症狀。對於 COPD 患者，經顱磁刺激可以評估呼吸肌肉的退化情形，但對於治療方面，目前仍無相關資料。本研究目的在於瞭解經顱磁刺激在接受肺部復原運動之慢性阻塞性肺病患者之臨床效果，主要目的為對於憂鬱及焦慮症狀的療改善程度。次要目的包含：病人呼吸症狀的改善、運動耐受力的改善、及生活品質改善的程度。（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）
- 本試驗之研究設計確為單組，但預計與僅單純參與肺復原及常規治療，未接受重複性經顱磁刺激的 cohort 作比較，這一群參加肺復原的 cohort 目前另送 IRB 簡易審查。（醫療委員、非醫療委員）
- 磁刺激施打於左側背外側前額葉皮質(dorsolateral prefrontal cortex, DLPFC)，在 10 次刺激中引出於右手大拇指肌肉(abductor pollicis brevis)至少 5 次 50 μ V 運動誘發電位，執行者為試驗主持人陳威志醫師，研究助理陳曦協助。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本試驗/研究並無剩餘檢體，資料依法由臺北榮民總醫院於試驗後依法保存 20 年。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究為先導性研究(pilot study)，初步期望 rTMS 對於有情緒症狀的 COPD 病人有治療效果，先前針對憂鬱症及焦慮症研究多為每日或每兩日一次，但因本試驗收錄非憂鬱症及焦慮症病人，且考量病人肺復原治療為每周到院一次，配合常規醫療，

(4) 受試者保護：

與精神科專科醫師討論後決議每周一次 rTMS。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關 rTMS 目前於台灣尚未有憂鬱症相關之適應症許可證，因此本案須送衛生福利部審查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關 rTMS 操作有其規範，建請計畫主持人提供相關訓練證明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依計畫主持人回覆，本案會有協同研究人員-研究助理陳曦，但未見此研究人員之 CV、GCP 證書、COI 簽署文件等資料，建請補充相關資料至本會。(醫療委員、非醫療委員)
 - 內文中提及 rTMS 具有許可證，但實際於本國尚未有憂鬱症相關之適應症許可證(僅國外有此適應症許可證)，上述提及之相關說明請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 有關 rTMS 目前於台灣尚未有憂鬱症相關之適應症許可證，因此本案須送衛生福利部審查。
 - 有關 rTMS 操作有其規範，建請計畫主持人提供相關訓練證明。
- (1) 受試者保護：
- 依計畫主持人回覆，本案會有協同研究人員-研究助理陳曦，但未見此研究人員之 CV、GCP 證書、COI 簽署文件等資料，建請補充相關資料至本會。
 - 內文中提及 rTMS 具有許可證，但實際於本國尚未有憂鬱症相關之適應症許可證(僅國外有此適應症許可證)，上述提及之相關說明請修正。
- (2) 受試者同意書：

十一、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：探討自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉在膽酸引起氣道發炎與纖維化之角色

本院 IRB 編號：2018-01-019B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計招募 20 位(20 歲至 85 歲)因肺腫瘤或其他原因需接受肺葉切除病人剩餘檢體做基礎研究(細胞培養)，以研究釐清 ATX-LPA 與膽酸相關的氣道發炎和纖維化之關聯性。(醫療委
- (3) 科學：

員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究為患者常規手術後剩餘組織之觀察性研究研究計畫、研究人員與病患、或家屬無接觸。標本之收集是於手術時，並不會額外增加手術之併發症及危險性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究所或得之資料，將由研究主持人負責保管於中正 14 樓 606 辦公室，除研究相關授權人員外，他人將無法獲取資料，研究資料保存期限三年。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：從診斷、預防到治療：先天性聽障的全方位精準醫療整合

本院 IRB 編號：2018-02-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為單一中心（本院收案）、基因檢測、觀察、前瞻之研究，欲申請科技部經費補助。擬以 100 名、出生至 1 歲未通過聽力檢測之新生兒為研究對象，藉由採集新生兒 1 次篩檢血片或抽取周邊血液（約 1cc.）檢體，透過萃取 DNA 後，進行 SNaPshot 基因快速篩檢（包括基因變異熱點：GJB2、SLC26A4、OTOF、MYO15A、TMPRSS3、STRC、WFS1、CDH23、LOXHD1、PCDH15、GJB3、mitochondria 12S rRNA 共 12 個基因），無異常者則進一步使用測試聽障基因組套(包括 100 個左右的耳聾致病基因)、全外顯子(whole exome sequencing, WES)或全基因組(whole genome sequencing, WGS)進行檢測，並將加速確診流程（將篩檢呈陽性反應之新生兒轉介至門診再行檢驗），確診為聽損兒即接受藥物治療，並持續追蹤其聽力與神經系統發展。目的為（1）期待發現導致先天聽損的特定基因突變點位；（2）針對聽力損傷之確診新生兒儘早提供聽能復健，並針對不同類型（藥物型及漸進型）基因性聽損兒，施予個別化用
- (3) 科學：

藥及生活型態諮詢及衛教，藉以避免或延緩發生聽力障礙的情況。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：
 - 目前國內針對新生兒聽力檢測未通過，需於 1 個月內通知新生兒父母安排確診，進行聽性腦幹誘發反應檢查(ABR)，3 個月內須確診，6 個月配戴輔具。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決議：
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微生物對於肝硬化進展、肝癌患者接受相關治療預後的影響：以人工智慧輔助分析

本院 IRB 編號：2018-02-007B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究將進行兩個(肝癌患者根除療法、肝癌患者化學或免疫療法)前瞻性世代研究，各收集 50 位 20-70 歲肝癌患者，探討肝癌患者在接受根除療法(手術及射頻燒灼術)或化學/免疫治療後，其腸道微生物與肝癌復發及治療反應間之關聯性。兩組均收集病患基本資料、家族史、過去病史、用藥紀錄，在術前、術後第 12、24、48 週，收集其血液(15-20ml)與糞便檢體，分析其血中生化與發炎指數，並以 16s rRNA 分析其糞便中腸道微生物，進行相關生物資訊分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究將利用深層神經網路 Deep neural network (DNN)及卷積神經網路 Convolutional neural network (CNN)來建立模式。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 已加強說明此研究與受試者本身之肝癌治療無關。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 第 12 點，請計畫主持人先行確認本案是否有剩餘檢體，若確認
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

不保存剩餘檢體，建議刪除「若試驗/研究有剩餘檢體，同意繼續於試驗/研究結束後，檢體及資料由臺北榮民總醫院依法保存，從事未來肝癌疾病相關試驗/研究之用，檢體將於試驗結束後保存 20 年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫都要再經由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過」及「本試驗/研究不同意保存本人剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀。」，並說明本案不保存剩餘檢體；若欲保存剩餘檢體，「本試驗/研究不同意保存本人剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀。」。請修正為「不同意保存本人剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗/研究結束後銷毀」。(醫療委員、非醫療委員)

- 第 13 點，「不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體及資料請醫研究結束後銷毀時程銷毀」，請修改為「不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體，資料請依研究結束後銷毀時程銷毀」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 第 12 點，請計畫主持人先行確認本案是否有剩餘檢體，若確認不保存剩餘檢體，建議刪除「若試驗/研究有剩餘檢體，同意繼續於試驗/研究結束後，檢體及資料由臺北榮民總醫院依法保存，從事未來肝癌疾病相關試驗/研究之用，檢體將於試驗結束後保存 20 年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫都要再經由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過」及「本試驗/研究不同意保存本人剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀。」，並說明本案不保存剩餘檢體；若欲保存剩餘檢體，「本試驗/研究不同意保存本人剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗

(1) 受試者同意書：

結束後銷毀。」。請修正為「不同意保存本人剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗/研究結束後銷毀」。

- 第 13 點，「不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體及資料請醫研究結束後銷毀時程銷毀」，請修改為「不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體，資料請依研究結束後銷毀時程銷毀」。

十四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用血循環游離 DNA 及血循環腫瘤細胞預測大腸直腸癌治療效果及預後

本院 IRB 編號：2018-02-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 監測第二期和第三期大腸直腸癌患者對化療藥物治療的反應和治療過程中不同時間點的 cfDNA 濃度動態變化，採集血液時間點分別為：1.外科手術治療前周邊靜脈抽血，2.手術過程中腸繫膜靜脈抽血，3.手術後定期每三個月追蹤回診日(第一~二年)，4.手術後定期每六個月追蹤回診日(第三~四年)，5.手術後定期每年追蹤回診日(第五年後)，合計 150mL；另外同時在外科手術切除腫瘤時，採集其正常和癌化組織；並進行分離各時間點周邊血液中的 cfDNA，檢測其各時間點之濃度動態變化，作為大腸直腸癌術後遠端轉移與預後復發的評估指標。(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)
 - 本試驗主要操作地點都將在臺北榮民總醫院 外科部/大腸直腸外科進行，並且檢體主要來源為經過知情同意後，由科內大腸直腸癌病患簽署此審查未來通過後之受試者同意書取得合法血液和剩餘組織。(醫療委員、非醫療委員)
 - 微流體晶片尚未上市，僅在實驗室測試階段，皆由實驗室內自行設計和組裝之流體設備和自製塑膠晶片模組。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：介白素-17 受體 A 型在大腸直腸癌轉移的生物機制之研究

本院 IRB 編號：2018-02-010B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究是有關“介白素-17 受體 A 型在大腸直腸癌轉移的生物機制之研究”，此研究的參與人員應該能勝任此研究，此研究也有提到要簽署“受試者同意書”，此研究是受試者簽立受試者同意書才執行，沒有爭議。研究方式為免疫組織化學染色 (Immunohistochemistry) 和定量聚合酶連鎖反應 (quantitative PCR) 進行檢測特定目標基因數量的表現情況。研究工作將針對 IL-17RA 與其癌症發展相關基因的表現量與病人包括癌症分期，腫瘤轉移、預後和復發的關連性進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 將擬進行檢測之目標基因，預計為 IL-17A、IL-17RA 和 EMT 標誌物，包括：E-cadherin，N-cadherin 和 Vimentin 的表達水平，另外在此研究也將進行確認 MMP 和 EMT 相關的轉錄因子，包括：Snail，Slug 和 Twist，相關內容已經敘述於計畫書和受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制

本院 IRB 編號：2018-02-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究經費為申請科技部專題計劃，研究目的為探討藥物過度使用性頭痛患者價值酬賞機制的改變並探索腹內側前額葉在酬賞決策行為所扮演的功能性角色。(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)
 - 受試者招募廣告將只適用於健康組受試者，受試者將不侷限為陽明大學學生。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 大多數受試者皆不會因“射頻線圈”及“取像脈衝”感到不適，極少數受試者若於 MRI 中感受到不適，皆可隨時停止實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關招募廣告應不適合放置於 PTT 打工版，避免產生誘因，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 實驗一：修正後通過；實驗二：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 有關招募廣告應不適合放置於 PTT 打工版，避免產生誘因，請修正。

(二)簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討暫態受器電位香草受器在心腎症候群所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-12-028BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究計畫：探討暫態受器電位香草受器在第四型心腎症候群中所扮演的角色及預後的相關性研究。對象將接受臨床上常規心血管功能檢查如心臟超音波、心肌灌注檢查、24 小時血壓及心律監測等，及周邊血管超音波檢查，並安排抽血約 20mL 做檢查。所有受試者經由病歷紀錄追蹤一年以上，並觀察是否有
- (3) 科學：

中風、心肌梗塞等心血管事件發生。(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)
 - 本院共200人分別為對照組腎功能良好者(病人可有相關心血管危險因子可納入此組)100位,試驗組慢性腎功能不良者100位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 對照組病人有相關心血管危險因子,如:冠心病、高血壓等,其腎功能在收案範圍內將可納入對照組,並非需要健康受試者當作對照組。故可由門診或住院收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者皆為臨床返診,沒有補助相關費用。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護:
- 決議:
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率: ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估: ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查: ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項:無。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人:周元華

計畫名稱:探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響

本院 IRB 編號:2013-11-015B#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。

二、

計畫主持人:江晨恩

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

本院 IRB 編號:2016-12-006BU#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。

三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：心理韌性、營養狀態及身體活動於高齡肌少症合併心臟血管疾病患者之探討-質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-01-008BC

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：

- 本案追蹤頻率自一年一次改為半年一次。

(1) 其他：

- 本案建議實地訪查確認整體知情同意程序。

- 請計畫主持人詳細說明本案整體知情同意程序。

二、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響

本院 IRB 編號：2013-11-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU

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：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以次世代核糖核酸定序進行肺腺癌之分子病理分類

本院 IRB 編號：2017-03-007B

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。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU

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：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者

本院 IRB 編號：2017-03-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立

本院 IRB 編號：2012-09-022B

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：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。

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：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。

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-04-003BU 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：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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin

試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用

本院 IRB 編號：2018-02-003BU 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

三、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者

本院 IRB 編號：2018-02-006BU 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

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2018-02-008BU 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 (黃以信委員迴避。)

五、

計畫主持人：楊舜欽

計畫名稱：探討海洋細菌二次代謝物對於人類嗜中性白血球發炎傷害的影響

本院 IRB 編號：2017-12-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：視覺損傷患者腦部功能性連結之變化

本院 IRB 編號：2017-12-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：腦電圖頭痛輔助診斷技術之開發

本院 IRB 編號：2017-12-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：HMGCS1 在胃癌細胞的腫瘤淋巴管新生所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-12-018BC

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

九、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：微型染色體維持蛋白基因組的調控對兒童惡性膠質瘤的放射線治療應用

本院 IRB 編號：2017-12-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Prrx1 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-12-023BC

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：張光宜

計畫名稱：疼痛軌跡分析暨其在發展手術後結果預測系統的應用

本院 IRB 編號：2017-12-025BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以惡性骨肉瘤為模型開發可輔助現行骨腫瘤化學治療的相關藥物以及探討與骨水泥混合使用之釋放率

本院 IRB 編號：2017-12-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：穿膜黏蛋白對黏液膜形成及念珠菌感染之影響

本院 IRB 編號：2017-12-027BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：預防性給予 DcR3 藥物治療，對出血後再灌流性肝傷害的可能治療機轉及效應

本院 IRB 編號：2017-12-029BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：利用血液中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：2018-01-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：慢性腎臟疾病中自主神經活性在心源性猝死的角色

本院 IRB 編號：2018-01-003BC

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 (陳適安委員迴避。)

十七、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病人術後之照護需求及相關因素-性別影響

本院 IRB 編號：2018-01-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：神經內分泌腫瘤 Ki-67 增生指數之數位影像分析輔助診斷系統開發

本院 IRB 編號：2018-01-005BC

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

十九、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：多模式癲癇腦圖譜：多通道顱內腦電高頻振盪訊號特徵解析

本院 IRB 編號：2018-01-006BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）

本院 IRB 編號：2015-03-014BU#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

二、

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#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：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#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

五、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正（李重賓委員迴避。）

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#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

八、

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#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。）

九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：尋找免疫療法的預測因子

本院 IRB 編號：2017-08-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC#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：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF#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

十二、

計畫主持人：鄭燦旺

計畫名稱：探討一個更精準偵測攝護腺癌的生物標記：攝護腺健康指數

本院 IRB 編號：2017-01-005BC#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

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC#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（李重賓委員迴避。）

十四、

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#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

十五、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2016-10-003BC#2(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯與口腔鏈球菌生物膜形成

本院 IRB 編號：2017-01-007BC#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-06-044B

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：石宜銘

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)

本院 IRB 編號：201001011OB

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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU

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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記

本院 IRB 編號：2014-12-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-08-005BU

初審建議：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：陳嬰華

計畫名稱：第一型血色素氧化酵素(Heme oxygenase-1)在透析患者血管鈣化致病機轉的角色

本院 IRB 編號：2017-01-006B

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：宋文舉

計畫名稱：以氣管鏡配合無創式通氣法增益兒童氣道異常之診斷及處理

本院 IRB 編號：2017-07-009B

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：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

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：宋思賢

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用重組式副甲狀腺素製劑對於老年人髌部不穩定型粗隆周圍骨折的骨髓內釘手術固定預後功能是否有顯著影響

本院 IRB 編號：2016-12-005BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：哺乳婦女的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-02-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色

本院 IRB 編號：2017-03-001BC

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：趙子凡

計畫名稱：心房顫動患者中風預防藥物使用，長期不良事件分析及預後因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-004BC

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：高度醣化終產物與其受體在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2014-12-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語幼兒子音構音/音韻異常研究

本院 IRB 編號：2014-11-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究

本院 IRB 編號：2016-02-008BU

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：陳適安

計畫名稱：持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案 (陳適安委員迴避。)

五、

計畫主持人：裘苕蓀護理長

計畫名稱：床上腳踏運動對透析過程中低血壓之影響成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：臨床醫師對臺灣病人權利法案之教育需求調查

本院 IRB 編號：2016-08-033BC

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：吳詩韻

計畫名稱：第一型穿膜黏蛋白對唾液膜成形及細菌感染的影響

本院 IRB 編號：2017-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 石宜銘

計畫名稱： 膽囊之轉移癌分析研究

本院 IRB 編號：2017-03-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 台灣地區女性乳癌預後與淋巴轉移之標的基因定序研究

本院 IRB 編號：2017-02-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 陳瑞裕

計畫名稱： 探討第二型糖尿病患者使用或不使用 TZDs 對肝癌風險之比較：一個大型資料庫回溯性分析

本院 IRB 編號：2017-03-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 楊純豪

計畫名稱： 介白素-1 第二型受器在腫瘤微環境及藥物抗性之角色

本院 IRB 編號：2014-09-004BC

初審建議：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： 蔡長祐

計畫名稱： 自體免疫疾病併發感染症及臨床表現的研究

本院 IRB 編號：2017-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 邱士華

計畫名稱： 利用病患誘導式幹細胞為疾病模式-以作為建立非病毒 Crispr/Cas9 基因修復遞送系統之平台

本院 IRB 編號：2016-11-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 吳詩韻

計畫名稱： 綠茶多酚對嗜中性白血球的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 陳燕嘉

計畫名稱： 回溯性研究急診巴拉刈中毒病人之治療與預後

本院 IRB 編號：2016-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 陳昌明

計畫名稱： 腦中風合併心房纖維顫動用藥與失能變化的相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-03-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳誼珮

計畫名稱： 探討早產兒父親在病嬰住院期間的父職角色及影響因素之研究

本院 IRB 編號：2016-10-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 鄭浩民

計畫名稱： 舒張性心衰竭病患之心臟纖維化，血行動力學與血清激素之整合分析研究 (第二年)

本院 IRB 編號：2014-10-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 劉翠婷護理師

計畫名稱：專科護理師多元文化在職教育課程需求評估

本院 IRB 編號：2017-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：體外測試小分子藥物的葡萄糖-6-磷酸脫氫酶(G6PD)調控效果

本院 IRB 編號：2017-02-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：肺癌病人反身性參與支持團體以促進與疾病共在的成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、緊急治療案件

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib(AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma

本院 IRB 編號：2018-02-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	17P-153-20188455-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/12/7 住院、12/11 出院)

嚴重不良事件/未預期問題	Tonsillitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	17P-153-20188455-00
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2017/12/7 住院、12/11 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Tonsillitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 15 件）：

No	1
IRB 編號	2013-11-015B
計畫名稱	探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響
計畫主持人	周元華
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由，包含發生/結束日期 本研究案預計納入 50 位受試者，預計執行之臨床試驗包含二次磁振造影、一次醫師評估、一次自我填答問卷、及一次認知功能測驗。在臨床試驗執行期間，有三位受試者撤回同意退出試驗，有九位受試者未完成全部的臨床評估，因此總共完成四十九位受試者的臨床試驗流程。研究助理在執行的過程中為達到完成五十位受試者全部的臨床試驗流程，而未發現納入人數已經超過計畫書預定上限。在 104.12.15 納入第五十一位受試者，第六十一位受試者納入的日期則在 106.05.04，於 106.12.13 進行展延審查時由臨床試驗委員會委員發現此偏差事件。 2.相關處理方式 第一時間得到委員意見時，進行偏差回報，同時進行計畫變更申請，且

	與研究小組會議時提出，加強全小組成員人體試驗相關倫理之認知。 3.受試者會因此而增加的風險程度 雖本計畫之受試者退出率較預定退出率高，但本研究僅進行非侵入性之磁共振造影檢查，與一般常規醫療無異，且受試者加入本研究後，其受到的醫療照顧與臨床使用治療藥物皆無改變及差異，故本偏差事件並不會增加受試者所受到的風險程度。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 改善方案有三個，一為加強本研究成員之人體試驗風險管控之認知，二為在研究設計時，需估算受試者之退出率，以利有效預估收案人數，若在試驗進行初期，發現退出率與原預估有差異時，盡速進行計畫變更，以利計畫之進行。三為於每次研究小組會議時，審視各試驗之進度、執行時是否有偏差及違反倫理。
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	2017-03-004BU 副
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由： 本試驗案是採用 EDC 線上系統進行發藥流程，因研究護士於 2017 年 12 月 28 日第一次發放藥品給受試者當天，在 EDC 中誤點選"Replace Numbered Kit"，造成原本應發給受試者 204-103(1161)與 204-104(1163)的藥品 Kit No. M10161 和 M10163，於 EDC/Balance(藥品庫存管理)系統中被藥品 Kit No. M10162 和 M10241 取代。經確認後，實際發與受試者之藥品依舊為 Kit No. M10161 和 M10163。 2.相關處理方式： 試驗主持人將出具 file note 用以說明此事件，並提供給臺灣泰格公司之 PM，以更正 EDC/Balance 系統中之訊息，使系統與實際藥品發放之資料保持一致。 3.受試者會因此而增加的風險程度： 因本試驗為開放性試驗，原本一開始發出之藥品 Kit No. M10161 和 M10163 與取代之藥品 Kit No. M10162 和 M10241 皆為 55mg，不影響受試者實際服用之劑量與安全性。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將於線上操作時更加留意操作步驟，避免類似狀況再度發

	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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據 貴會原核准版本之計畫書(Amendment 2-04 Jul 2012) 納入條件第 2 點：受試者的體重需大於等於 40 公斤。受試者 12P003 在篩選期(15 Mar 2014)時的體重為 39.4 公斤。另外，根據貴會原核准版本之計畫書 (Amendment 4-21 Jan 2014) 納入條件第 2 點：受試者的體重需大於等於 40 公斤。受試者 12P062 在篩選期(30 May 2015)時的體重為 39.6 公斤；依據 貴會原核准版本之計畫書(Amendment 7-18 Mar 2016)納入條件第 2 點：受試者的體重需大於 40 公斤。12P093 於篩選期(15 Jul 2016)的體重為 34.0 公斤。以上受試者皆未符合納入條件，但仍納入本試驗。 2. 相關處理方式 此三位受試者雖然因試驗團隊疏忽被納入本試驗，但研究助理於發現不符合納入條件後即立刻讓受試者退出試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。受試者 12P003 發現不符合納入條件時已服用七天試驗藥品，在試驗提早結束(End of study, EOS)返診，主持人已確認及檢測其身體狀況，受試者無反應不良事件。受試者 12P062 於住院時誤納入本試驗，研究助理發現時，受試者已服用 2 天試驗藥品，但受試者於住院期間接受良好照護，除了 TB 引起的咳嗽及高血壓病史，未有其他不良事件。研究助理發現誤讓受試者 12P093 納入本試驗後，立刻請受試者歸還試驗藥品至藥局，受試者未服用試驗藥品。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 在臨床上，若是體重 39 公斤的病人，主持人會將其以體重 40 公斤至給予治療，但臨床試驗與一般看診不同，試驗團隊已明瞭應遵照計畫書之試驗條件進行收案，本試驗未再發生同樣試驗背離事件。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P021 雖然在投藥前(28 Jun 2014)已抽血檢驗 total bilirubin、AST、ALT、Creatinine、eGFR、HBsAg、Anti-HCV 和 HIV 之基礎值 (baseline)，投藥後(30 Jun 2014)才獲知檢查結果。這些受試者雖在投藥前已抽血檢查，但皆無法在篩選期確認是否符合納入條件，仍納入本試驗。 2. 相關處理方式 此事件被發現時(25 Dec 2014)，受試者已完成試驗治療。CRA 已嚴加向試驗團隊強調，務必在篩選期讓受試者完成應做之檢查，確認符合納入條件及未達排除條件才可將受試者納入試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。每次受試者返診時，主持人皆會評估其身體狀況，詢問是否有不良事件發生，提供受試者最佳的試驗照護。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 往後研究助理於納入受試者時會利用委託研究機構提供之受試者納入確認清單，逐項確認受試者皆符合納入條件且皆未達排除條件，以避免誤納入受試者。
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	5
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因主持人 27 Oct 2014~02 Nov 2017 無看診，受試者 12P040 之 Visit 2 回診日(25 Oct 2014)超出計畫書所訂時程(28 Oct 2014~03 Nov 2014)、因個人行程無法配合回診，Visit 3 回診日(06 Nov 2014)超出計畫書所訂時程(10 Nov 2014~16 Nov 2014)及 Visit 4 回診日(20 Nov 2014)超出計畫書所訂時程(24 Nov 2014~30 Nov 2014)

	因主持人出國，受試者 12P047 之個人行程與主持人的門診協調後之追蹤期訪視(Follow-up visit)安排於 05 Sep 2015，超出計畫書所訂的時程(20 Aug 2015~03 Sep 2015)； 因主持人出國，受試者 12P053 之個人行程與主持人的門診協調後之 Visit 9 安排於 24 Aug 2015，早於計畫書所訂的時程(28 Aug 2015~11 Sep 2015)； 受試者 12P075 的 Visit 2 應於 25 Sep 2015~01 Oct 2015 之間返診，因試驗團隊疏忽，將受試者的 Visit 2 訂於 24 Sep 2015 返診，因而超出計畫書所訂之時程； 受試者 12P076 的 Visit 4 應於 28 Nov 2015~04 Dec 2015 之間返診，因試驗團隊疏忽，將受試者的 Visit 4 訂於 07 Dec 2015 返診，因而超出計畫書所訂之時程； 受試者 12P078 因個人行程安排無法配合回診，故 Visit 3 訂於 23 Nov 2015，早於計畫書所訂的時程(24 Nov 2015~30 Nov 2015)； 受試者 12P079 因個人行程無法配合回診，故 Visit 3 訂於 07 Dec 2015，超出計畫書所訂的時程(30 Nov 2015~06 Dec 2015)； 受試者 12P082 因發生不良反應(皮膚癢)從 29 Dec 2015 至 03 Jan 2016 停用試驗藥品，04 Jan 2016 AE 停止才執行 Visit 2 回診，超出計畫書所訂的時程(28 Dec 2015~03 Jan 2016)； 受試者 12P102 因個人行程(出差)無法配合，故 Visit 4 訂於 16 Mar 2017，超出計畫書所訂的時程(06 Mar 2017~12 Mar 2017)； 受試者 12P105 因個人行程無法配合主持人門診，故 Visit 4 安排於 13 Mar 2017，超出計畫書所訂的時程(14 Mar 2017~20 Mar 2017)、受試者 12P105 因出國工作無法於 Visit 14 之時程內(22 Apr 2017~06 May 2017)回診，故 Visit 14 訂於 08 May 2017。 以上受試者未於計畫書所訂之時程內返診。 2. 相關處理方式 此類偏差多因個人行程無法配合計畫書之時程而造成，試驗團隊在與受試者預訂下次回診時間皆會再次確認受試者的行程安排以及回診前再與受試者確認是否有臨時變動，會盡量安排受試者於時程內回診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。受試者未依計畫書所訂之時程回診為受試者之決定，主持人亦同意以上事件不會對受試者造成不良影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊了解受試者應依計畫書規定之時程回診，也盡最大努力讓受試者能如期回診，以避免此類偏差發生。
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	6
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P070 於 Visit 1(首次投藥)14 Aug 2015~16 Aug 2015 服用 450 mg 的 rifampin，於 17 Aug 2015 開始主持人才調整成 600 mg 的 rifampin，然而計畫書中訂定受試者的給藥應按照體重給予，12P070 於 Visit 1 的體重為 51.8 kg，應給予 600 mg 的 rifampin、主持人於 14 Aug 2015 開立 PZA 及 EMB 依”TIW”頻次服用，但依據計畫書此兩種試驗藥品應以”QD”的頻次服用，主持人於 10 Sep 2015 起調整為計畫書所訂之頻次”QD”。 2. 相關處理方式 當 CRA 於監測時發現此偏差即重新訓練主持人應依計畫書開立正確試驗藥品使用劑量與頻次之處方簽給受試者。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。受試者因此偏差而服用較低劑量的試驗藥品，經主持人判斷不對受試者造成不良影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人已了解應依計畫書執行試驗藥品投藥，研究助理在旁也會協助再次確認主持人開立的處方簽是否符合計畫書，此類型偏差未再發生。
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	7
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P041 未在計畫書所訂時程(11 Dec 2014~25 Dec 2014)返回醫院執行追蹤期訪視(Follow-up visit)。 2. 相關處理方式 試驗團隊已盡力聯絡受試者回診，但受試者已結束試驗治療，之後亦不需再回診。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。此偏差為受試者個人因素而造成，在此情形下主持人判斷並未對受試者有任何不良的影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 往後試驗團隊在解釋同意書時，皆會確認受試者願意配合計畫書回診，此類偏差未再發生。
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	8
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據本試驗附加之藥物動力學試驗，受試者應於早上服用 INH 的前後 15 分鐘各採血一次，然而受試者 12P081 於 30 Dec 2015 一早於研究護士到場前已自行先服用試驗藥品，未等研究護士抽血即服用 INH，研究護士發現後立即與受試者確認服藥時間為 07:55，然而服用 INH 的前後 15 分鐘未能即時採血，因此受試者於服用 INH 的 30 分鐘後(08:25)才開始依採血點採血。 2. 相關處理方式 研究護士發現時立即確認受試者服藥時間，雖漏了兩點採血，但後續採血點皆有完成。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。受試者未依藥物動力學試驗流程進行採血，只會影響藥物動力學試驗分析，並不會對受試者造成不良之影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此受試者為本院最後一位藥物動力學試驗之受試者(本院共納入三位)，前兩位受試者皆有依藥物動力學試驗流程完成採血。
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	2015-06-008B
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
計畫主持人	陳正彥
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 於 2017.12.21 委員審查意見回覆，告知超收受試者及受試者簽署部份偏離。 2. 相關處理方式 試驗主持人已檢討此研究案件之收案數及同意書簽署的方式。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於此門脈壓測量為手術時的常規監測，受試者並未因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 之後再進行人體試驗研究時，會更加留心執行的所有細節，主持人將依建議完成 GCP 訓練。
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	2014-05-007B
計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1.事件內容： 以下受試者於對應之返診期間未依試驗計畫書規定執行 MUGA scan 檢測: E7401209: Cycle 47 (23-May-2017) E7401213: Cycle 47 (23-May-2017) E7401215: Cycle 47 (23-May-2017) E7401223: Cycle 45 (09-May-2017) E7401229: Cycle 47 (07-Jun-2017) 2.相關處理方式：臨床試驗監測員與研究人員重新提醒有關計畫書規定之檢驗項目。先前試驗計劃書變後更受試者返診週期改為 12 週一次，故未來 MUGA scan 檢測週期應與返診週期相同。 3.受試者會因此而增加的風險程度：無 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員將再次確認病人於返診時依計畫書規定安排相關檢測項目。
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	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
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 The subject 01005 postpones the PET scan due to IRB approval date expired. So site re-scheduled the PET scan until the IRB approval. But V13 conducted between the IRB expired and re-approval date, record as a PD. 2. 相關處理方式 病人已完成試驗，因此沒有任何影響 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏離並不造成受試者任何風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與相關試驗人員討論，下次需確認返診時間，以避免類似的情形再次發生
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	12
IRB 編號	2017-04-005B
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
計畫主持人	王復德
偏差事由	1. 本案共出現 4 件因為難抽 PK 血液檢體而導致的時間偏差，分別為受試者 001 第二階段給藥後 0.5 小時及 1 小時，及受試者 015 兩階段皆發生在給藥後 3 小時，PK 採血超過計劃書允許的±2 分鐘範圍。 2. 處理方式:請受試者熱敷，而後續無其他偏差發生。 3. 風險程度:屬於超出時間範圍的輕度偏差並未增加受試者的風險。 4. 改善方案:請受試者平常多喝水，提供熱敷墊予受試者保暖。
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、 2015-06-008B 實地訪查意見（附件三）
- 四、 2013-07-001B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 2016-08-003B 實地訪查意見（附件五）
- 六、 標準作業程序(SOP)清單追認（附件六）

伍、提案討論

提案一

事由：

有關計畫主持人：陳一瑋醫師主持之 IRB 編號：2016-08-003B，經本會進行實地訪查後，發現取得知情同意過程有瑕疵，提請審議會討論。

說明：

1. 未依照研究計畫進行研究程序；且受試者並未取得完整版同意書。ICF 日期於同一天簽署亦不符合常理。
2. 計畫執行內容相關細節異常(取得 ICF 過程、收案明確人數、取得同意後執行研究的步驟與收集資料的具體內容、資料分析的具體結果)

決議：

1. 如實地訪查意見。
2. 請本案之本院計畫主持人須於近期完成本會必修課程 GCP 教育訓練 8 小時，完成後方可申請新案。
3. 請本案之本院計畫共同主持人須於近期完成本會必修課程 GCP 教育訓練 8 小時，完成後方可申請新案。

陸、臨時動議

案由：

有關免除知情同意之回溯性研究，是否以 6 個月以前的資料方可使用，或是以案件收案日以前的資料方可使用。

決議：

1. 經委員建議，目前大部分醫院的 IRB 仍以 3-12 個月以前的資料方可使用。
2. 因為了資料完整性和增加對受試者保護，建議有關免除知情同意之回溯性研究，仍應以 6 個月以前的資料方可使用。

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	2018-02-004BU	王署君	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)	主試驗： 通過；懷孕追蹤： 通過；基因研究： 通過	已發函
2	2018-01-003BU	張延驊	晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epacadostat 或 Pembrolizumab(MK-3475)併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO- 303)	修正後通過	已發函
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	通過	已發函
4	2018-01-006B	曾令民	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究	主試驗： 通過；懷孕伴侶： 通過；撤回同意： 不予通過	複審中
5	2018-01-005B	張效煌	探討馬凡氏症候群在臺灣族群的基因變異	通過	已發函
6	2018-01-004B	廖光淦	頭頸肌對後腦勺刺激的反應：比較磁刺激和電刺激的差異性	通過	已發函
7	2018-01-009B	辛怡芳	由共軛焦雷射內視鏡評估肝硬化合併門脈高壓患者的消化道黏膜通透性變化	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2018-01-013B	李秋陽	探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎瘻管及心血管疾病所扮演的角色	通過	已發函
9	2018-01-015B	林亮羽	腎上腺庫欣氏症患者細胞色素 P450 表現與臨床徵狀之相關性研究	通過	已發函
10	2018-01-020B	林芳綺	溶血磷脂酸在肺纖維化的角色	通過	已發函
11	2018-01-007B	何莉櫻	呼吸損傷重症老年病人謔妄發生密度及危險因子之前瞻性 世代研究	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	2017-12-015BCF	高壽延	上皮細胞間質轉化與細胞複製的相互作用及其對細胞壓力反應的影響	通過	已發函
2	2017-12-030BCF	李國華	游離核糖核酸對於急性腎損傷病人臨床預後之相關性	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	97-12-06A#7	陳涵棚	台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究	通過	已發函
2	2012-12-012BC#2	張文薰	子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究	不予通過	不予通過
3	2015-10-012BU#8	唐德成	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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	通過	已發函

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	97-12-06A	陳涵棚	臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究	通過	已發函
2	2017-01-005BC	鄭燦旺	探討一個更精準偵測攝護腺癌的生物標記：攝護腺健康指數	通過	已發函

3	2015-06-008B	陳正彥	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	通過	複審中
4	2015-12-014B	馬筱笠	肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效	修正後通過	發函中

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 14 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-29722)	R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL	「R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R092670PSY3015)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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol R092670PSY3015，Date：28 August 2017。 三、本部同意之成大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)照護者須知暨同意書：R092670PSY3015 NCKUH Caregiver ICF Version 3.0, Date: 19/Dec/2017。 (二)選擇性檢體病患須知暨受試者同意書：R092670PSY3015 NCKUH Saliva ICF Version 3.0, Date: 19/Dec/2017。 四、有關 Clinical ICF 於受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落提及檢體可能被保存及使用 15 年，並用於未來研究，仍請設計完成試驗受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。 五、案內因未檢送林口長庚醫院、臺北榮民總醫院及台北馬偕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。
2	王署君	2018-02-004BU	AMG334 (Erenumab) solution for injection in prefilled syringe 70mg/ml	「AMG334 (Erenumab) solution for injection in prefilled syringe 70mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAMG334A2302)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。另同意本試驗用醫材分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理： (一)由於本品 Unprocessed bulk 允收標準中未以 qPCR 檢測 MMV，in vitro 試驗亦未增加使用 MMV 容易感染之細胞株(例如 324K)，或是延長 in vitro 試驗之培養以提高檢測敏感度等，

				請於試驗開始前針對 Unprocessed bulk 之 MMV 管控提供進一步的合理說明。 三、成品暫定架儲期為 5°C 放置 36 個月，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。 四、下列建議提供貴公司參考： (一)有關基因研究受試者同意書損害補償與保險 1. 負補償責任之公司名稱應填寫全名。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CAMG334A2302 Version: 00, Date: 07-Jun-2017。 六、本部同意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：TW TPVGH, Chinese version 1.0, 28-Nov-2017, Core。 (二)基因研究受試者同意書：TW TPVGH, Chinese version 1.0, 28-Nov-2017, PG。 (三)懷孕追蹤受試者同意書：TW TPVGH, Chinese version 1.0, 28-Nov-2017, Pregnancy follow-up。
3	黃怡翔	2018-02-008B U	Vemlidy (Tenofovir alafenamide) Film-coated Tablets 25mg	「Vemlidy (Tenofovir alafenamide) Film-coated Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-320-4035)之新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 2 份及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。 二、本計畫業經 106 年 10 月 16 日衛授食字第 1066054212 號函核准執行，並經 106 年 12 月 15 日衛授食字第 1066066706 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、嘉義基督教醫院、彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃怡翔醫師、陳啟益醫師、蘇維文醫師、楊勝舜醫師及林俊哲醫師。
修正案(共 7 案)				
1	張延驊	2017-02-007B U	AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets	「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081DC00007)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: 2.0, Date: 09-Mar-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、案內計畫書版本日期為 106 年 03 月 09 日，距離函送本部審查時間相差 10 個月(此案收文時間為 107 年 01 月 09 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。 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。
2	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	「ABT-494 Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-465)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：M14-465 Protocol Amendment 5, Date: 01 December 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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
3	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JADY)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：I4V-MC-JADY(g) Clinical Protocol, Approval Date: 11-Dec-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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	趙毅	2015-06-011BU	Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-	「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。

			1 mAb) Injection 100mg/4mL	三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK3475-061-11，Date：03-Nov-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，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	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）之回復衛授食字第1066058237 號函，經核，復如說明段，請查照。 三、請貴公司如檢送之說明函所述，於 patient POM 2 cohort (400mg bid x 14 days)完成後，整理更新之相關安全性、藥動、抗病毒效果等資料至部審查。在未獲核准前，不能進行下一個 cohort 給藥。 四、承上，未來若進行之人體臨床試驗劑量調升高於 400 mg BID，需提供能支持代謝物 M5、M6、M11 安全性的完整臨床前資料送審。請提供下列資料，以利於審查： (一)請貴公司說明 M5、M6、M11 是否為活性代謝物，以及其藥理活性與 parent drug 的比值為何。 (二)請貴公司提供 M5 的 GLP Ames mutagenicity、micronucleus test 完整試驗報告。 (三)請貴公司提供 M5、M6、M11 在 minipig 2-week non-GLP study、4-week GLP minipig 的暴露量以及在人體血中暴露量的原始數據（包括蛋白結合態與游離態），以進行代謝物的安全性評估。
6	江晨恩	2016-12-006B U	Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg	「Forxiga(Dapagliflozin) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1699C00001）之計畫書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、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version 2.0，Date：26 Oct 2017。 四、案內未檢附臺大醫院、新竹馬偕紀念醫院、中國醫大附醫、彰化基督教醫院、奇美醫院、成大醫院、高醫大附設中和醫院、振興醫院、臺中榮總、林口長庚醫院、臺大醫院新竹分院及義大醫院之計畫書「主持人計畫書簽名頁」，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。 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、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。 七、案內未檢附臺大醫院、新竹馬偕紀念醫院、中國醫大附醫、彰化基督教醫院、奇美醫院、成大醫院、高醫大附設中和醫院、振興醫院、臺中榮總、林口長庚醫院、臺大醫院新竹分院及義大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。 八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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	曾令民	2014-09-011BU	Kadcyla(Trastuzumab bermamsine) 凍晶注射劑 160mg， Perjeta(Pertuzumab)注射液 420mg	「Kadcyla(trastuzumab emtansine) 凍晶注射劑 160mg、Perjeta(Pertuzumab) 注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28408/TRIO021）之終止三軍總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。 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。
結案/終止案(共 3 案)				
1	段大全	2016-09-016B	急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究(ASD2)	「急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究(ASD2)」(案號：1056045426) 跨國多中心查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫結案報告一案，本部同意結案，請查照。 二、依本案試驗設計所得資料，是否足以支持相關醫療器材之查驗登記案，仍須視試驗報告結果而定，併予敘明。
2	朱啟仁	2014-05-001BU	Daclatasvir/ Asunaprevir/ BMS-791325 Film coated tablet 30mg/200mg	「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）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

			/75mg(as the free base)	
3	江晨恩	2014-08-001BU	INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg	「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100 mg、300mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:28431754DIA4003)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
其他案(共 1 案)				
1	顏厥全	2018-02-E01B	Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet	貴院為 Alveolar soft part sarcoma 病人張○弘之醫療需要,申請委託臺灣阿斯特捷利康股份有限公司分批專案進口並免費提供瑞典 AstraZeneca AB 藥廠製造之「Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet」720 顆乙案,本署同意(簽審文件編號:DHS00000666381,項次:001,單位:TAB),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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。

附件三 2015-06-008B 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	陳正彥	單位	外科部移植外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-06-008B				
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				
訪查原因	非例行查核(持續審查案)				
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. 實地訪查自評表：此計畫為院內計畫，故應勾選無衛福部相關文件。 2. 建議結案。				
※ 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

附件四 2013-07-001B 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	蘇維鈞	單 位	胸腔部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2013-07-001B				
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
訪查原因	非例行查核(偏離案)				
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. 人數統計不夠精確，掌握度不足 2. Inclusion & Exclusion Criteria 不合仍收入，是比較 major 疏失，建議宜確認如何處理，如排除 3. 同意書簽署人數、份數宜再確認 4. 個案報告表版本變更不太符合				
※ 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

附件五 2016-08-003B 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	陳一瑋	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-08-003B				
計畫名稱	放射治療中引起病人不良嗅覺情形之相關研究				
訪查原因	非例行查核(結案)				
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	請主持人及共同主持人補充說明： 1. 取得同意的詳細過程。 2. 是共有 20 人以上還是只有 20 位受試者簽署同意書？ 3. 取得同意後，執行研究的步驟與所收集資料的具體內容。 4. 上述研究資料分析的詳細結果。 5. 請補充說明計畫執行內容相關細節(取得 ICF 過程、收案明確人數、取得同意後執行研究的步驟與收集資料的具體內容、資料分析的具體結果)。 6. 未依照研究計畫進行研究程序；且受試者並未取得完整版同意書。ICF 日期於同一天簽署亦不符合常理。 7. 請本案之本院計畫主持人須於近期完成本會必修課程 GCP 教育訓練 8 小時，完成後方可申請新案。 8. 請本案之本院計畫共同主持人須於近期完成本會必修課程 GCP 教育訓練 8 小時，完成後方可申請新案。				
※ 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 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2018.01.29)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	3.1	
SOP02	人體試驗委員會之組成	6.2	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理	5.2	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	5.1	
SOP05	一般審查申請案初審	6.3	
SOP06	一般審查申請案複審	6.1	
SOP07	簡易審查	8.2	
SOP08	審查計畫修正及變更案	7.3	
SOP09	邀請特殊案件代表	2.1	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	4.1	05-Oct-2016
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	6.1	
SOP 12	臨時/緊急會議	3.5	16-Jun-2015
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	2.4	16-Jun-2015
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	5.2	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	5.1	05-Oct-2016
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	6.1	05-Oct-2016
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	6.1	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	5.0	16-Jun-2015
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	5.2	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	4.3	
SOP 21	監督與查核	5.1	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	2.1	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	7.2	
SOP 24	工作人員職權分配	4.1	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	2.0	16-Jun-2015
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	3.1	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	3.1	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	4.1	
SOP 29	實地訪查	4.1	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	1.2	16-Jun-2015
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	2.0	16-Jun-2015
SOP 32	多中心研究計畫審查	2.1	

SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	2.2	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	2.1	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	1.1	05-Oct-2016
SOP 36	利益迴避審議作業程序	1.2	

