

開會時間：2018 年 03 月 16 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) 陳榮同(院外) 曾育裕(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)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 黃以信(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：陳適安(院內) 歐樂君(院外) 趙湘台(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 羅偉慈(院內) 蔡亞芬(院內) 李昫潔(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 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、 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：

李重賓委員：2017-01-010BU#2(變更案)、2017-10-001BU#1(變更案)；2017-10-001BU(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。2015-06-011BU#8(變更案)、2013-03-029B#8(變更案)、2013-08-030B#7(變更案)；2013-03-029B(持續審查案)、2013-08-030B(持續審查案)；2013-08-030B(偏離案)；2013-09-028B(結案)、2016-01-005BU(其他事項案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-05-015BU#6(變更案)、2017-05-016BU#2(變更案)、2015-12-012B(偏離案)、2017-02-009BU(偏離案)，迴避離席原因：三等親。

黃以信委員：2016-07-011B(結案)，迴避離席原因：主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 97 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：周伯鑫

計畫名稱：在體外發炎退化的椎間盤環境下，椎間盤環狀纖維細胞、間葉幹細胞、巨噬細胞彼此之間的交互作用

本院 IRB 編號：2018-02-005B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究嘗試藉由體外實驗，以瞭解椎間盤纖維環細胞、間葉幹細胞、巨噬細胞，在椎間盤退化環境下，彼此之間的交互作用，分泌不同趨化因子，進行生物性的修復。受試者（約 30 人）為椎間盤退化或滑脫合併神經壓迫的病患，經保守治療（臥床休息、吃藥、物理復健治療）至少 3 個月後仍無效果，願意接受手術（此項手術還須先向健保局申請，等待專家審查通過）。從手術中獲得廢棄的組織，分離出椎間盤纖維環細胞，與間葉幹細胞株和巨噬細胞株共同培養，進行各種體外細胞實驗。屬觀察性研究。（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）
- 本研究取廢棄之組織，並無健康受試者或易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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：

- 本案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）

- 本案於本次審議會提案乃因於招募受試者時，會接觸潛在受試者，且要求可能受試者以電子信函方式提供資訊以挑選受試者，此方式涉及未簽署受試者同意書即進行研究（篩選受試者是否

合於納入/排除條件)，建議改變現行接觸潛在受試者的方式與海報廣告內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認研究團隊會提供電話及電子信函供潛在受試者進行報名，並去除要求受試者提供個人資訊，僅要求潛在受試者提供姓名、方便進行實驗時間及回覆方式。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 實驗一：通過；實驗二：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：無。

三、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：局部溫度變化刺激阿是穴促進局部血液循環與症狀緩解之探討：一個觀察型先期研究

本院 IRB 編號：2018-03-005B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究目的在了解溫灸(Local somatothermal stimulation, LSTS)貼片刺激於有四肢痠痛的病患的痠痛部位(阿是穴),探討局部溫度變化部之周邊微循環及病人痠痛的改善程度。預計招募 12 位受試者，溫灸貼片貼於受試者上肢局部痠痛部位 (阿是穴),並給予溫灸刺激，利用紅外線熱像儀紀錄體表溫度及利用 laser Doppler flowmetry 紀錄局部周邊微循環的變化。受試者於溫灸前後,填寫 Visual Analog Score(VAS) 反映其痠痛程度。(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)

● 治療受試者為一次療程三分鐘。刺激參數三分鐘之內刺激七次(7 times / 3 minutes)。前測時間為十分鐘，刺激時間為三分鐘，後測時間為二十分鐘。受試者只接受一療程，故受試者接受測時的總時間為三十三分鐘。(醫療委員、非醫療委員)

● 溫灸貼片是一常規的金屬加熱片，經過通電可將電轉成熱而具有溫度變化的功能。(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) 其他： ● 請計畫主持人提供治療儀器之許可證。

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：幽門螺旋桿菌糞便定量檢驗法之準確性及其與胃炎嚴重度之相關性分析及胃癌預防之效果

本院 IRB 編號：2018-03-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本案為前瞻性胃炎相關研究，為本國多中心之研究計畫，針對對幽門螺旋桿菌糞便定量檢驗法之準確性及其與胃炎嚴重度之相關性分析及胃癌預防之效果的研究。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 有關本研究相關資料收集分析為研究護理人員去收集及分析；事涉受試者個資問題，計畫主持人回覆會做好相關嚴謹之資料保存。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 本案將連結健保資料庫、癌症登記資料庫及衛生福利部統計資料庫，追蹤有接受篩檢者，未來癌症發生率及死亡率是否低於全國民眾之標準化癌症發生率及死亡率，預計追蹤 30 年。而癌症的發生，有時確實需要數十年的觀察與追蹤，影響胃癌的因素不只是幽門螺旋桿菌，因此問卷有設計疾病與生活習慣相關紀錄，也需抽血探討一些危險因子。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
  - 略。
- (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： ● 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：無。

五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：後方腰椎椎間融合術(Posterior Lumbar Interbody Fusion)時，自體骨與手術傷

口經普威隆碘液(povidone-iodine solution)浸泡，對於骨融合生長預後以及感染情形之影響

本院 IRB 編號：2018-03-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 普威隆碘液(povidone-iodine solution)廣泛用於傷口消毒，以及預防手術感染。本試驗擬用於“後方腰椎椎間融合術”。在過去本手術之常規手術中，取下之自體骨不會經碘液沖洗浸泡而直接置入椎體之間進行融合。而手術完成時，會以生理食鹽水沖洗傷口再進行傷口縫合。本次試驗將於術中，將取下之自體骨經碘液浸泡，再置入椎體間。在手術完成時，會以同樣濃度之碘液沖洗傷口，再進行傷口縫合。評估可否有效降低感染發生，以及疼痛、功能性改善情形。(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)
  - 自體骨經碘液沖洗浸泡，再置入椎體間，而未再以生理食鹽水沖洗，碘濃度可能因過高(5%)而不利椎間融合，依主持人回覆目前推測傷口內的優碘不會長久存於骨組織內，因為會被體內的組織液稀釋、分解及破壞。雖然此過程中有部分的自體骨受到抑制或死亡，但根據許多臨床研究顯示，人造骨例如硫酸鈣、碳酸鈣等或異體骨移植，即使是這些骨組織內並無任何活的骨細胞，但是融合手術完成後其脊椎骨及椎間盤內之骨融合率仍然不低，因此相信自體骨做融合手術，即使有部分細胞受到優碘的抑制，但當優碘慢慢被稀釋代謝後，人體自我修復能力仍然會持續進行而達到一定的融合率。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
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：無。

(二)簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：資料庫內容品質確認及提升計畫

本院 IRB 編號：2018-02-001BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計畫為「台北榮總研究資料庫建置計畫：以癌症資料庫出發 (2018-2020)」的子計畫三，「資料庫內容品質確認及提升計畫」，其主要兩個工作如下：第一、與子計畫一及二，共同確認資料庫內容的品質，其具體作法如下：連結資料庫建立後，以臨床觀點比對資料缺漏、錯誤或者重複部分，再次確認其相關內容的完整性及正確性。第二、研究前瞻性建立結構性資料的可行性，其具體作法如下：嘗試前瞻性建立結構性資料，於臨床醫療行為進行時，同時蒐集結構性臨床研究資料，並分析其可行性及應該修正的方向，以作為下一階段發展前瞻性收集全院性或者全榮總系統健康大數據之重要參考依據。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 此研究計畫為「台北榮總研究資料庫建置計畫：以癌症資料庫出發 (2018-2020)」的子計畫三。此整合計畫是以設立匿名化癌症研究資料庫做為雛形，最終目的是建置全方位台北榮總大數據研究資料庫。未來的「全方位台北榮總匿名研究資料庫」基本上是以現行北榮醫療資訊系統(Hospital Information System，簡稱 HIS)為骨幹，建置匿名化大數據資料倉儲。此大數據倉儲仍會受限於既有 HIS 日誌型資料格式的框架，許多診斷及治療數據的正確性不足。(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)
- 癌症登記系統與癌症臨床資訊系統，與 HIS 相同，皆是臨床作業系統，非研究資料庫，並不需要研究知情同意書。以 CIS「癌症臨床資訊系統」為例，藉由電腦輔助醫療功能(Computer-assisted Medicine)，大幅提升癌症臨床診療品質，而同時確保必要臨床數據之完整與正確性；並期望由臨床作業流程所累積而得的臨床資料庫之品質，就能達到與前瞻性研究所得到的數據品質一致的水準。但是臨床工作負荷繁忙，CIS 中各個多專科團隊所規範的必要蒐集數據欄位，仍有很多的遺漏未填資料。為了更進一步提高癌症診療臨床效能與品質，此子計畫的研究目的是開發電腦輔助摘錄功能，以改善 CIS 臨床數據之完整與正確性，俾能作為「台北榮總大數據研究資料庫」的資料源。(醫療委員、非醫療委員)
- 申請書中收案人數為 0 人，請計畫主持人說明建置系統時是否會調閱病歷來驗證資料庫之正確性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象
- (5) 受試者同意書：

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

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 申請書中收案人數為 0 人，請計畫主持人說明建置系統時是否會調閱病歷來驗證資料庫之正確性。

二、

計畫主持人：黃瓊慧護理師

計畫名稱：穴位刺激對膝關節置換術病人術後止痛成效探討

本院 IRB 編號：2018-02-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究欲探討雷射刺激治療對於膝關節置換手術後患者之止痛效果、降低自控式止痛劑需求、減少止痛藥副作用以及改善膝關節僵硬之效果。本研究採隨機對照試驗，以電腦先行產生序號及組別，研究者以不透明信封密封，採抽籤分派為實驗組（低頻雷射刺激組）、對照組（假雷射刺激組），受試者於手術前一日完成麻醉諮詢，並確認是否符合收案條件。實驗組受試者在術後滿 2 小時、6 小時、10 小時、24 小時、48 小時、72 小時等六個時間點接受雷射治療，治療部位在上下肢穴位（雙手內關穴及患側肢體其三陰交穴、太谿穴、崑崙穴、風市穴、伏兔穴），每穴位治療時間為 10 秒鐘，治療劑量為 3 焦耳。而對照組受試者也在同樣的穴位，接受假雷射治療，時間點、時間長短均與治療組相同。(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)
  - 本案收案人員是經由陳方佩醫師指導下執行低能量雷射，並參加台灣中醫學會舉辦雷射針灸操作訓練課程，取得訓練證書。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 確認排除條件增列靜脈栓塞患者及接受周邊浸潤鎮痛療法(Periarticular infiltration)者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認納入條件第 3 點修正為術後使用靜脈自控式止痛(Intravenous patient controlled analgesia, IVPCA)及接受周邊神經阻斷術(Peripheral nerve block)者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 確認排除條件增列靜脈栓塞患者及接受周邊浸潤鎮痛療法(Periarticular infiltration)者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認納入條件第 3 點修正為術後使用靜脈自控式止痛(Intravenous patient controlled analgesia, IVPCA)及接受周邊神經阻斷術(Peripheral nerve block)者。(醫療委員、非醫療委員)



- 確認收案對象為骨科專科醫師確定為罹患退化性膝關節炎而需接受單側膝關節置換手術者，及術後使用靜脈自控式止痛之 84 位病人，故無納入健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 請計畫主持人注意雷射針灸為醫療行為。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認本案所涉之雷射針灸係在共同主持人陳方佩醫師指示監督下為之，提請注意該行為所產生之責任依法應由指示醫師負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 新的納入條件中有兩個止痛方法，請計畫主持人說明是否影響成果分析。(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：

- 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：

- 請計畫主持人注意雷射針灸為醫療行為。
- 請確認本案所涉之雷射針灸係在共同主持人陳方佩醫師指示監督下為之，提請注意該行為所產生之責任依法應由指示醫師負責。
- 新的納入條件中有兩個止痛方法，請計畫主持人說明是否影響成果分析。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 *raltegravir* 為基礎和以 *efavirenz* 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B#2 修正案

討論事項：計畫主持人王永衛醫師列席備詢

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為愛滋病病患。(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：

(1) 其他：

- 本計畫原定受試者參加追蹤期限為 48 週，收案均已完成追蹤，後續病人皆接受常規治療，48 週後就應有成果分析，本次修正案計畫主持人欲延展追蹤期限，追蹤受試者後續例行返診期間之病歷資料，請就本次變更部分提供書面說明書告知受試者將延長收集其資料並於病歷中紀錄已告知。

二、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2016-09-020B#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：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#14

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：劉家慧護理師

計畫名稱：吸氣肌運動對呼吸器依賴病人生理功能、日常生活獨立功能與呼吸器脫離率之成效探討

本院 IRB 編號：2017-05-002B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：林登龍

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

及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#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：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B 持續審查案

討論事項：

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳亮恭

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 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 請針對受試者同意書簽署瑕疵提報偏離案。
- (1) 其他： ● 計畫主持人已依實地訪查意見回覆，請計畫主持人及研究團隊接受 GCP 訓練 4 小時。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：腎臟腫瘤病人確診後及追蹤期間憂鬱、焦慮程度與生活品質之分析：一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-03-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2016-06-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化對於心臟及認知功能的影響：改善心臟血管的不良匹配及脈波性腦病變的可能標的

本院 IRB 編號：2016-02-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2016-09-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：創傷後壓力症候群之腦影像和血清生物標記研究

本院 IRB 編號：2017-04-007B

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) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2012-10-012B

初審建議：同意存查

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

初審建議：同意存查

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意存查

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-05-013B

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：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三期、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。

七、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-12-005BU 副

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：林春吉

計畫名稱：癌症幹細胞與腫瘤相關巨噬細胞在大腸癌的作用及意義之探討

本院 IRB 編號：2017-12-017BC

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：鄒美勇

計畫名稱：靜脈麻醉藥物於臨床腸胃道內視鏡鎮靜麻醉之新型藥效學數學反應曲面模型建立、比較與應用

本院 IRB 編號：2017-12-022BC

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：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺腺癌病患使用化學治療或免疫治療藥物之預測因子分析

本院 IRB 編號：2018-02-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：敗血症病人病程變化及預後的影響因素探討及目前處置趨勢

本院 IRB 編號：2018-02-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部麴菌感染之血清學研究

本院 IRB 編號：2018-02-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Alirocumab 的長期延續 LDL-C 降低作用：ODYSSEY OUTCOMES 試驗的觀察追蹤

本院 IRB 編號：2018-02-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

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

九、

計畫主持人：蔡佩君

計畫名稱：運用人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞治療糖尿病動物之研究

本院 IRB 編號：2018-02-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：多囊腎與非多囊腎血液透析病患血管通路預後之比較

本院 IRB 編號：2018-02-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：巨噬細胞與骨髓增生性腫瘤的相關性

本院 IRB 編號：2018-03-001BC

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：黃德光

計畫名稱：自動驗光機於調節力的應用

本院 IRB 編號：2018-03-002BC

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

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor

合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-004BU 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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#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

二、

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#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

三、

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#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

四、

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#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-06-011BU#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 (李重賓委員迴避)

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正 (蕭光明委員迴避)

七、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU#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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-10-001BU#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 (李重賓委員迴避)

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：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#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：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#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

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU#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

十四、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B#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

十六、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-05-011BU#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：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#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#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 (李重賓委員迴避)

十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B#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 (李重賓委員迴避)

二十、

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#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：楊慕華

計畫名稱：利用罕見細胞篩選平台鑑定和分析接受免疫治療的頭頸癌患者的循環腫瘤細胞和腫瘤相關罕見細胞的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-05-003BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#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

二十三、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：心房顫動之病患接受射頻或冷凍球囊導管消融術治療術中之迷走神經反射以及術後的預後追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-03-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：周志哲

計畫名稱：運用深度學習技術解析聆聽音樂誘導腦波之神經表徵

本院 IRB 編號：2017-03-005BC#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

### (三) 持續審查案

一、

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

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：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

三、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安) 治療後的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-03-018B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-04-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱磁刺激應用於腦膠質瘤患者語言功能障礙的診斷與調控

本院 IRB 編號：2017-08-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (李重賓委員迴避)

八、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU

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：江晨恩

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，

VERTIS 心血管研究

本院 IRB 編號：2016-09-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-10-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (李重賓委員迴避)

十一、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：以關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid) 來降低前十字韌帶重建手術後之關節內出血

本院 IRB 編號：2017-07-004B

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

十二、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B

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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU

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：宋文舉

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

本院 IRB 編號：2017-02-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：耳石功能在頭暈病患之姿勢性腦血流動力學調控的角色

本院 IRB 編號：2017-02-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (李重賓委員迴避)

十八、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab

(BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：手術前後對心臟血管危險因子的影響

本院 IRB 編號：2017-02-005BCF

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

二十一、

計畫主持人：周志哲

計畫名稱：運用深度學習技術解析聆聽音樂誘導腦波之神經表徵

本院 IRB 編號：2017-03-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁振頻譜偵測評估脊髓外傷及臂神經叢外傷後神經疼痛病患中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸在轉譯醫學的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-03-003BC

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

二十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果

本院 IRB 編號：2014-03-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：心房顫動之病患接受射頻或冷凍球囊導管消融術治療術中之迷走神經反射以及術後的預後追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-03-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞重編程技術於再生醫學之尖端轉譯應用

本院 IRB 編號：2017-04-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：鮑氏不動桿菌生物膜感染症之特徵、治療策略及生物膜相關基因之研究

本院 IRB 編號：2017-03-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B

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：黃怡翔

計畫名稱：OPTIMIS—肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療栓塞(TACE)治療後以 Sorafenib 治療與否之結果，以及開始使用 Sorafenib 時間點之影響

本院 IRB 編號：2013-09-028B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案 (李重賓委員迴避)

四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探索油炸油代謝物造成大腸直腸癌化的機轉

本院 IRB 編號：2016-11-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：以早期診斷及抗轉移治療策略降低口腔癌死亡率

本院 IRB 編號：2013-11-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 蔡世仁

計畫名稱： 淋巴球染色體終端長度與正常人腦部白質病變之相關研究

本院 IRB 編號：2016-07-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 黃以信

計畫名稱： 過氧化氫酶基因變異在非酒精性脂肪肝病所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-07-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案 (黃以信委員迴避)

八、

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：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： 邱仁輝

計畫名稱： 電針刺激頻率與時間對正常人自律神經之調控

本院 IRB 編號：2015-01-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 探討影響直腸癌術前化放療效的因素

本院 IRB 編號：2017-10-005B

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： 黃安君

計畫名稱： 失智榮民參與結構性認知刺激治療成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 羅景全

計畫名稱： 胃腸道手術後之代謝症候群發生與分析

本院 IRB 編號：2016-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 全身性紅斑狼瘡及相關疾病的免疫基因目錄

本院 IRB 編號：2017-01-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 經動脈栓塞治療後因放射線引發之胸腰椎骨髓之磁振造影訊號改變

本院 IRB 編號：2016-02-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 王麗美語言治療師

計畫名稱： 客觀測量吞嚥異常年長者於舌頭運動前後之舌頭力量變化

本院 IRB 編號：2016-08-034BCF

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： 蘇維鈞

計畫名稱： 研究非人類免疫缺陷病毒感染病人感染鳥型分枝桿菌肺部疾病的預後因子：從菌株、疾病嚴重度到宿主發炎反應

本院 IRB 編號：2014-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 林重榮

計畫名稱： 靜脈鬱積在硬腦膜動靜脈瘻管意味著較嚴重疾病程度 -以定量放射學來證明



本院 IRB 編號：2016-06-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以人體腦部磁振頻譜評估下視丘是否為 GABAergic 結構？

本院 IRB 編號：2016-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：住院醫師對教學角色的看法及參與教師培育活動學習動機之探討

本院 IRB 編號：2016-08-011BC

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：黃志賢

計畫名稱：病患之臨床特徵與顯微取精手術取精成功率相關性分析

本院 IRB 編號：2016-12-016BC

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：王桂芸

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用經導管人工主動脈瓣膜植入術後之存活率與生活品質探討

本院 IRB 編號：2015-02-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討轉移腫瘤之巨噬細胞促進轉移病灶形成之機制

本院 IRB 編號：2017-07-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：病患接受永久性心律調節器置入後之長期預後

本院 IRB 編號：2014-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：血流儲備分數在腦血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2016-04-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件

一、

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：提升輔導會體系北區醫療人員疫情防治與應變能力

本院 IRB 編號：2018-02-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，此案非執行公務，而是院內計畫，且調查資訊非公眾所能獲得的公開資訊。

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：黃萬翠

計畫名稱：定期回饋機制對導尿管使用及尿路感染之影響

本院 IRB 編號：2018-02-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，本院感染月報表並非可公眾取得之公開資訊，且此為院內計畫，非法定職務。

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

三、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討 circRNA 於幹細胞促進牙周組織再生的調節機制

本院 IRB 編號：2018-02-003BE

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、緊急治療案件

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-04-E02B

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過 (計畫主持人吳元宏醫師列席報告。)

二、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-04-E03B

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過 (計畫主持人吳元宏醫師列席報告。)

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位瀰漫性橋腦神經膠質瘤患者進行第二次補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-04-E04B

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議通過 (計畫主持人吳元宏醫師列席報告。)

四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之大腦多形性膠質母細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-04-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2016-12-005BU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗
院內/院外	林口長庚
受試者代號	8860701247
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	Medical Importance
嚴重不良事件/未預期問題	AST/ALT 上升

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	2016-12-005BU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗
院內/院外	林口長庚
受試者代號	8860701247
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	Medical Importance
嚴重不良事件/未預期問題	AST/ALT 上升
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2016-12-005BU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗
院內/院外	林口長庚
受試者代號	8860701247
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	Medical Importance
嚴重不良事件/未預期問題	AST/ALT 上升
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 23 件)：

No	1
IRB 編號	2012-02-070B

計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>1. 事件摘要：</p> <p>本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)，每半年一次，共 5 次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估。下列受試者之 ICF 簽署資訊不完整，或是未於正確之訪視日期簽署，或是舊版本未簽署而直接簽署最新版本：</p> <p>受試者編號 序號 ICF 版本 敘述</p> <p>01-002-001 01 V6.0 &amp; V7.0 受試者無法自行簽名，因此需蓋指印並有兩位見證人。受試者未蓋指印於受試者欄位。</p> <p>01-002-001 02 V6.0 ICF V6.0 於 2016/01/08 核准使用，受試者應於最近一次返診 F1 (2016/05/11)簽署，但受試者未完成此版本簽署。</p> <p>01-003-002 03 V7.1 受試者於剩餘檢體的簽名欄位中，日期部分未填寫年份。</p> <p>01-003-002 04 V6.0 ICF V6.0 於 2016/01/08 核准使用，受試者應於最近一次返診 F1 (2016/05/18)簽署。</p> <p>01-007-005 05 V7.0 ICF V7.0 於 2016/10/31 核准使用，受試者應於最近一次返診 F3 (2017/07/26)簽署，但受試者未完成此版本簽署，直接完成了 ICF V7.1 之簽署。</p> <p>01-007-005 06 V7.1 受試者未於剩餘檢體處理欄未簽名，且因受試者無法親簽而需蓋指印並有兩位見證人，但同意書上之見證人僅有一位。</p> <p>01-008-006 07 V7.0 ICF V7.0 於 2016/10/31 核准使用，受試者應於最近一次返診 F3 (2017/09/06)簽署，但受試者未完成此版本簽署，直接完成了 ICF V7.1 之簽署。</p> <p>01-011-009 08 V7.0 ICF V7.0 於 2016/10/31 核准使用，受試者應於最近一次返診 F1 (2016/12/14)簽署，但受試者未完成此版本簽署。</p> <p>01-012-010 09 V2.1 ICF V2.1 於 2017/6/30 核准使用，受試者應於最近一次返診 F2 (2017/08/29)簽署，但受試者未完成此版本簽署。</p> <p>01-013-011 10 V7.0 ICF V7.0 於 2016/10/31 核准使用，受試者應於最近一次返診 F1 (2017/01/04)簽署，但受試者未完成此版本簽署，直接完成了 ICF V7.1 之簽署。</p> <p>01-015-012 11 V7.0 ICF V7.0 於 2016/10/31 核准使用，受試者應於最近一次返診 F2 (2017/09/20)簽署，但受試者未完成此版本簽署，直接完成了 ICF V7.1 之簽署。</p> <p>01-015-012 12 V7.1 受試者於剩餘檢體保存欄未簽名。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>受試者編號 序號 ICF 版本 處理方式</p> <p>01-002-001 01 V6.0 &amp; V7.0 受試者於 F3 未回診。F4 預定為 2017/11/02，於 2017/10/18 聯絡受試者，受試者家屬表示，因受試者行動不便，不方</p>

	<p>便前來醫院，要退出試驗案。因此無法再請受試者完成。</p> <p>01-002-001 02 V6.0 試驗人員已於 F2 (2016/11/08)提供給受試者完成 ICF 簽署。</p> <p>01-003-002 03 V7.1 試驗人員於下次返診時，將提醒受試者需填寫年份。</p> <p>01-003-002 04 V6.0 試驗人員已於 F2 (2016/11/09)提供給受試者完成 ICF 簽署。</p> <p>01-007-005 05</p> <p>06 V7.1 下一次返診(F4)時受試者過世，因此無法再請受試者完成 ICF。</p> <p>01-008-006 07 V7.0 將於下次返診時(F4)請受試者補完成 ICF V7.0 之簽署</p> <p>01-011-009 08 V7.0 試驗人員已於 F2 (2017/08/02)提供給受試者完成 ICF 簽署。</p> <p>01-012-010 09 V2.1 受試者未於 F3 返診，將於 F4 返診時請受試者補完成 ICF V2.1 之簽署。</p> <p>01-013-011 10 V7.0 受試者自述治療效果不佳，要退出試驗案，因此無法再請受試者完成 ICF V7.0。</p> <p>01-015-012 11 V7.0 將於下次返診時(F3)請受試者補完成 ICF V7.0 之簽署</p> <p>01-015-012 12 V7.1 受試者自述治療效果不佳，要退出試驗案，因此無法再請受試者完成剩餘檢體保存欄之簽名。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 各版本之改版內容： V6.0 試驗相關：針對主試驗內容做修改，此次通報之試驗偏差之受試者均已完成主試驗案，故無增加受試者風險程度。 行政相關：包含 IRB 改版與試驗主持人更換，受試者仍完整在試驗案之保護下，故無增加受試者風險程度。 V7.0 試驗相關：針對主試驗內容做修改，此次通報之試驗偏差之受試者均已完成主試驗案，故無增加受試者風險程度。 行政相關：增加協同主持人，受試者仍完整在試驗案之保護下，故無增加受試者風險程度。 V7.1 行政相關：變更共同主持人，受試者仍完整在試驗案之保護下，故無增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗人員應預先於受試者最近一次之回診訪視前，確認是否有任何 ICF 新版本核准，並註記準備好於該次返診提供給受試者即時簽署。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>

會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>1. 事件摘要：</p> <p>本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)，每半年一次，共 5 次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估。</p> <p>下列受試者未於額外療效評估追蹤期之預定回診日期返診，也未於允許回診期間返診：</p> <p>受試者編號 未返診之訪視 預定返診日期</p> <p>01-002-001 F3 2017/05/06</p> <p>01-003-002 F3 2017/05/08</p> <p>01-007-005 F2 2017/01/29</p> <p>01-008-006 F2 2017/03/13</p> <p>01-012-010 F3 2017/12/18</p> <p>01-015-012 F1 2017/03/22</p> <p>01-016-013 F1 2017/03/29</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>試驗人員會於下次訪視前，提早與受試者確認時間，並於訪視前一週再次提醒受試者：</p> <p>受試者編號 下次訪視之狀況</p> <p>01-002-001 F4 預定為 2017/11/02，試驗人員於 2017/10/18 聯絡受試者，受試者家屬表示因受試者行動不便、不方便前往醫院，而要退出試驗案。</p> <p>01-003-002 F4 於 2017/11/01，允許回診期間返診。</p> <p>01-007-005 F3 於 2017/07/26，允許回診期間返診。</p> <p>01-008-006 F3 於 2017/09/06，允許回診期間返診。</p> <p>01-012-010 F4 之返診預定為 2018/06/16。但由於受試者本人對於試驗案的返診配合並不高，後續將確認受試者是否仍有意願繼續試驗案。</p> <p>01-015-012 F2 於 2017/09/20，允許回診期間返診。</p> <p>01-016-013 F2 預定為 2017/09/25，試驗人員於 2017/08/24 聯絡受試者，受試者自述治療效果不佳，要退出試驗案。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)。受試者自試驗藥物施打至今，至少已追蹤 1 年。於目前為止，不管是試驗組或安慰劑組，均未發生與藥品相關之不良事件。且試驗人員聯絡受試者通知返診及受試者回診追蹤時，試驗人員也確認評估受試者狀態，故無增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p>

	試驗人員提早與受試者聯繫確認返診時間，並於返診前再次提醒受試者，盡可能依照預定時間返診。
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	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>1. 事件摘要：</p> <p>本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)，每半年一次，共 5 次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估。</p> <p>下列受試者超出預定返診日期回診，或是試驗案相關數據不完整或未執行檢驗項目：</p> <p>No 受試者編號 返診 項目 敘述</p> <p>01 01-002-001 F1 Pain assessment 評估結果應為偶數分，卻評成奇數分。</p> <p>02 01-003-002 F2 Pain assessment 評估完後，受試者應於表單上簽名，但受試者並未簽名。</p> <p>03 01-004-004 F3 超出返診日期 受試者應於 2017/05/28 至 2017/06/11 完成 F3 之訪視，但是受試者於 2017/08/14 才完成 F3 之訪視。</p> <p>04 01-004-004 F4 TcPO2 應執行於試驗藥物接受側-右腳，但是卻執行於左腳。</p> <p>05 01-007-005 F1 Pain assessment 評估結果應為偶數分，卻評成奇數分。</p> <p>06 01-009-007 F1 Pain assessment 評估結果應為偶數分，卻評成奇數分。評估完後，受試者應於表單上簽名，但受試者並未簽名。</p> <p>07 01-009-007 F1 TcPO2, ABPI and AP 受試者因試驗藥物接受側安裝外固定架(ilizarov apparatus)，醫師建議不適合執行血管相關檢查。</p> <p>08 01-012-010 F1 Pain assessment 評估完後，受試者應於表單上簽名，但受試者並未簽名。</p> <p>09 01-013-011 F1 Pain assessment 評估結果應為偶數分，卻評成奇數分。評估完後，受試者應於表單上簽名，但受試者並未簽名。</p> <p>10 01-021-016 F1 ABPI 受試者於 2017/11/20 返診 F1 並應完成所有檢查，但 ABPI 之檢測於 2017/11/27 執行。</p> <p>11 01-022-017 F1 ABPI 受試者於 2017/11/20 返診 F1，因 ABPI 於 2017/10/02 曾接受過檢測，因此本次返診未執行此項目。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>監測人員提醒試驗人員以下事項，避免未來類似事件之發生：</p> <p>Pain assessment：試驗人員應提醒受試者按照表單規定以奇數評分，並</p>



	<p>於完成後仔細確認資料是否正確無誤後，方請受試者簽名確認。</p> <p>TcPO2 執行於非試驗治療側：執行前需仔細確認受試者之試驗治療為何側。</p> <p>超出返診日期：需密切注意試驗時程並聯絡受試者於允許範圍內完成返診。</p> <p>檢測評估與返診日不同天：盡可能預先安排相關檢測，並與返診日同天執行。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 疼痛評估量表的分數紀錄與規定不同以及缺少受試者之簽名，並不影響醫師當下給予病人適當的醫療處置，故無增加受試者風險。</p> <p>TcPO2 執行於非試驗治療側、超出返診日期與檢測評估與返診日不同天，屬於執行程序上的偏離，並無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： Pain assessment：試驗人員將提醒受試者依照說明完成評估並簽名。 TcPO2：試驗人員執行前需仔細確認受試者之試驗治療為何側。 超出返診日期：試驗人員已確認各受試者應返診日期，並提早與受試者聯繫確認返診時間，並於返診前再次提醒受試者，依照預定時間返診。</p> <p>檢測評估與返診日不同天：試驗人員盡可能預先安排相關檢測，並與返診日同天執行。</p>
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	2013-02-024B
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	<p>事件摘要： 受試者 01012</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 01012 受試者家屬於 V6 返診時由於時間的緣故未能在醫院完成家屬問券，因此將問券帶回填寫。但是依照計畫書規定，所有問券必須在院內執行，故紀錄為偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 家屬問券已完成，本次偏差屬於流程失誤但沒有任何影響</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p>

	<p>本次偏離並不造成受試者任何風險</p> <p>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是否可以提前，以避免類似的情形再次發生</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 3979 於 W25D1(21Sep2017)影像上傳時未將病患資訊(姓名字母第一位大寫及出生年月日)去除，牴觸病患隱私條例，故予通報輕微偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 廠商以請國外資訊系統於系統內部去除病患資訊，並通知研究護理師此事件，研究護理師表示會再與影像燒製部門做討論溝通，確保光碟燒製過程不會夾帶病患隱私資訊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 廠商試驗專員針對此事件給予研究護理師再教育，表示光碟上傳過程需再次確認影檔無夾帶病患隱私資訊才可送出。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 3990 於 W13D1 應服藥期間於 2017 年 6 月 19 日忘記服用試驗藥物</p>

	<p>一次，未符合試驗計畫書規範，故予通報輕微偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師用藥準則及用藥流程再教育，並請研究護理師指導病患確實用藥之重要性，且告知病患每日確實填寫病患用藥日誌以達提醒每日用藥之效。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗廠商表示此單一劑量未服用不會導致體內藥物血中濃度下降至治療濃度以下，故病患不會因此事件而提升期繼續參與本計畫之風險，病患可繼續試驗。</p> <p>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將於每次返診持續監測受試者服藥安全性及用藥遵從度，以避免類似事件再發生於同位病患。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2013-08-030B
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 3990 於 WID1 服藥當日重複使用試驗藥品二次，未符合試驗計畫書規範，故予於 2017 年 7 月 3 日通報輕微偏差。但根據廠商規範，重複試驗用藥需於發生後 24 小時內通報嚴重不良藥物事件(SAE)，但試驗相關人員於下此試驗返診時，點算藥品才得以發現此重複用藥，故無法於發生後 24 小時內通報嚴重不良藥物事件(SAE)，由於此仍未符合廠商規範，故予通報試驗程序上之輕微偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師嚴重不良藥物事件(SAE)通報時程與內容給予再次教育。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件而提升期繼續參與本計畫之風險，病患可繼續試驗。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 廠商研究專員將會於每次試驗監測拜訪確實了解 SAE 通報情形。</p>
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2014-04-007BU
計畫名稱	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究
計畫主持人	李正達
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 2603003 因為藥物療效不加退出試驗於 2015/8/17 返診進行 EOT 訪視。但由於受試者在 EOT 的訪視當天忘記禁食，因此先完成其他流程並處方常規醫療藥物後，請受試者後天(2015/8/19)再回診抽血。</p> <p>2.相關處理方式 考量到受試者仍需服用抗精神病藥物治療，故 EOT 訪視當天先處方藥物讓受試者繼續接受治療。然而，廠商於 2018/1/31 通知依計畫書中規範，需完成所有 EOT 的流程後才能讓受試者服用其他抗精神病用藥，故此受試者於 2015/8/17~18 服用禁用藥物一事需通報為試驗偏離。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 不會因此增加受試者風險</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 因為全球收案已結束且本院未有進行中之受試者，故此試驗偏離情況不會再次發生。</p>
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	2015-12-012B
計畫名稱	一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由 受試者 S02-009 於進行 cycle1 療程時忘記服用 1 天藥物，受試者忘記哪一天未服用藥品。 受試者 S02-010 於進行 cycle2 療程時忘記服用 6 天藥物，並於 cycle3 療程時忘記服用一次藥物，受試者皆忘記哪一天未服用藥品。</p> <p>2.相關處理方式 研究人員於當次門診再次指導受試者必須依照實際吃藥狀況確實記錄，並再次指導受試者如何填寫記錄。</p> <p>3.受試者不會因此而增加風險</p>

	4.研究人員在療程中間不定期以電話追蹤病人提醒確實記錄
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	2015-12-012B
計畫名稱	一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由 受試者 S02-010 未歸還 cycle1 療程剩餘藥品，經研究人員與受試者確認後，確認藥品已遺失，故並未歸還。 2.相關處理方式 研究人員與受試者確認於 cycle1 療程時並無發生任何不良反應，且皆有依照畫書規範服用藥品，研究人員於當次門診再次指導受試者必須依照實際吃藥狀況確實記錄，並提醒須保存剩餘藥品。 3.受試者不會因此而增加風險 4.研究人員在療程中間不定期以電話追蹤病人提醒藥品保存，提醒依照計畫書規範服用藥品，並提醒需將剩餘藥品於下次回診歸還。
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，受試者每次在進行 ECG 心電圖測量時，必須執行三重複測量，每次需間隔 2 分鐘。受試者 11131004 於 C1D8 進行 ECG 心電圖三重複測量時，分別是在 13:34, 13:38, 13:40，此三次測量並未間隔 2 分鐘 發生日期:2017/10/11 (C1D8) 結束日期:2017/10/11 (C1D8) 2. 相關處理方式: 臨床試驗專員進行試驗監測時發現此偏差，立即與研究護理師及試驗主持人討論發生緣由，研究護理師表示因 ECG 心電圖的測量是由檢查室施作人員執行，當下研究護理師有特別提醒檢查室施作

	<p>人員 ECG 心電圖需要執行三重複，每次需間隔 2 分鐘，但檢查完卻發現檢查室施作人員並未依指示操作，因而發生此試驗偏差，臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。</p> <p>3. 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 研究護理師會在每次安排 ECG 心電圖三重複檢查時，特別書寫一張提醒單提供給檢查室施作人員，當下也會在口頭提醒檢查室施作人員一次，以避免偏差再次發生，事後也並未再發生相同的試驗偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2012-10-009B
計畫名稱	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依試驗計畫書，從第 1 次 Cycle 開始，每二次返診需發一次藥，Cycle 63 回診時(12-Feb-2018)，由於正逢春節前夕(14-Feb-2018~20-Feb-2018)，IRT 系統中尚有一批藥品未被試驗藥局接收，雖藥局內尚有藥物可供分發，但無法輸入分發資訊，因此試驗人員無法發新藥盒給受試者 0855-00002，因此，受試者持續使用第 61 次 Cycle 所發的藥物</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>此試驗偏差事件已通報諾華全球試驗團隊，並於 23-Feb-2018 經試驗團隊確認 IRT 系統正常，已確認受試者 0855-00002 現有之試驗藥物(Cycle 61 所分發藥物)其數量以及保存期限皆可讓受試者使用至下次回診(Cycle 64 回診)，因此將於 Cycle 64 回診(12-Mar-2018)時，分發新藥盒供受試者使用。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>諾華試驗團隊已確認 IRT 系統可正常分發試驗藥物，CRA 將持續追蹤藥物運送情況，並提醒研究護理師需再 Cycle 64 回診時重新分發新藥盒子受試者，CRA 將在回診前再次提醒研究護理師，並確認藥品分發情形，此外也會將藥物分發結果通報試驗團隊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	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	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	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 520505 本預訂於 2018 年 01 月 25 日回診進行 Week 128 Visit 試驗流程，然而由於受試者個人工作因素且無法配合其他協同主持人的門診時間，因此研究護理師將受試者回診日期提前至 2018 年 01 月 24 日。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗監測員於 2018 年 01 月 24 日在電子個案報告系統上收到詢問受試者 520505 返診區間問題，按照試驗計畫書規定，回診日期應安排在 2018 年 01 月 25 日至 02 月 08 日之間，但受試者提早一日返診，因此臨床試驗監測員與試驗主持人及研究護理師討論後，確認受試者未依計畫書規定時間返診，此事件為試驗偏差，須通報至人體試驗委員會。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者 520505 已於 2018 年 01 月 24 日順利完成 Week 128 visit 試驗流程，且試驗主持人評估此次提前一日之試驗回診未對受試者安全與權益造成影響，且無增加受試者的風險，因此受試者可繼續參與試驗。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員已於電話中提醒主持人及研究護理師關於受試者依照指定時間回診之重要性，並將於下一次臨床監測訪視時給予計畫書之再教育，以避免未來類似事件發生。</p>
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	2016-08-005B
計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究
計畫主持人	王復德
偏差事由	本試驗臨床案的 protocol 中 follow-up visit 需在 EOT visit 後 7 日。因 Protocol 中規定 Follow-up visit 需在 EOT visit 7 日之後，受試者 3001 的受試者 EOT visit 日期為 12-May-2017，而 Follow-up visit 於 18-May-2017 早於 Protocol 中規定 EOT visit 後 7 日。故通報試驗偏差。此次通報

	案例受試者已完成臨床試驗療程，並無安全疑慮，故無新增風險。
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	2016-10-007BU 副
計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計畫書之規定，篩選失敗之受試驗者須歸還所有的試驗藥物與日誌。受試者 158005003 在 2017 年 06 月 14 日第一次返診(V1)時，依據計畫書指示將導入期開放式作業(open label) 的試驗藥物 Run-in Symbicort 與 V1-V2 日誌卡帶回家中使用，在 2017 年 06 月 19 日因篩選失敗退出試驗。此受試者並未將導入期藥品與日誌卡歸還，依據試驗不遵從事件之規範準則(Protocol Deviation Specification Version1.0_13Oct2017) 提報執行過程中試驗不遵從事件。試驗主持人於 2018 年 01 月 12 日獲知此情形，雖不影響受試者安全與福祉，但仍屬違反計畫書之規定，故通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護理師與試驗主持人致電提醒此位受試者將藥品及日誌卡歸還，並在 2017 年 06 月 19 日至 2018 年 01 月 12 日間受試者的常規回診中皆提醒受試者須歸還，受試者表示會返家尋找。2018 年 01 月 12 日，研究護理師致電給受試者詢問時，受試者表示此兩項物品已遺失。臨床試驗監測員提醒研究護理師與試驗主持人須加強對受試者的教育，將試驗相關物件歸還。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人與研究護理師日後會提醒每位受試者須將試驗相關物件歸還，目前之受試者皆已完成試驗故不受影響。因本案還在收案階段，對往後加入試驗的受試者會加強訓練，以避免再次發生此類試驗偏差。</p>
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	2016-10-007BU 副
計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因本試驗廠商有提供肺功能機器於試驗使用，操作此機器之研究護理師需取得肺功能證書。本試驗案 back-up 研究護理師在 2017 年 9 月 21 日執行 158005002 受試者返診四(V4)之肺功能，但因此護理師先前選取肺功能證書檢測時，誤點選肺功能練習檢測模式並誤解完成此模式即表示認證完成，故在無取得肺功能證書下協助受試者完成肺功能檢測。試驗主持人於 2018 年 01 月 12 日獲知此情形，雖不影響受試者安全與福祉，但仍屬違反計畫書之規定，故通報為試驗偏差。</li> <li>2. 相關處理方式 因主持人獲知時該研究護理師已離職，往後會更加注意若有新增研究護理師，則需取得肺功能證書再協助受試者執行肺功能試驗。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 目前本案之研究護理師皆有取得肺功能證書，若往後有人員異動，試驗主持人與臨床試驗監測員則會更加強此部分的訓練，互相監督與提醒，以避免再次發生此類試驗偏差。</li> </ol>
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	2016-10-007BU 副
計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形
計畫主持人	馮嘉毅

<p>偏差事由</p>	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗提供之受試者日誌卡用以紀錄受試者用藥情形，受試者 158005002 尋求研究護理師的幫助以口述方式告知研究護理師自身的用藥情形，請研究護理師代為填寫於第一次返診~第二次返診日誌卡(2017年06月12日至2017年06月28日)、第二次返診~第三次返診日誌卡(2017年06月28日至2017年07月26日)以及第三次返診~第四次返診日誌卡(2017年07月26日至2017年09月21日)。試驗主持人於2018年01月12日獲知此情形，雖不影響受試者安全與福祉，但仍屬違反計畫書之規定，故通報為試驗偏差。</li> <li>2. 相關處理方式 目前此受試者已完成試驗，但在第四次返診至往後的每次返診，日誌卡皆為受試者自行填寫。試驗主持人與研究護理師往後會加強對受試者的教育，鼓勵與教導受試者須自行完成日誌卡，以避免再次發生此類試驗偏差。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 目前所有的受試者皆已完成試驗，其於受試者皆自行填寫日誌卡。針對此個案，試驗主持人與研究護理師往後會更加強對受試者的教育，請受試者自行填寫日誌卡，以避免再次發生此類試驗偏差。</li> </ol>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>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</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。</p>
<p>No</p>	<p>18</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2016-12-004BU 副</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>蕭樑材</p>
<p>偏差事由</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由 依本試驗計畫書，受試者應先服用試驗藥品後再施打 Bortezomib，然而受試者 49202 在 C1D8 21Mar2017 返診當日忘記攜帶試驗藥品，因此當日並未施打 Bortezomib。</li> <li>2. 相關處理方式 醫師評估受試者安全性不受影響，受試者於 24Mar2017 返診，按試驗計畫書程序服用試驗藥品後接受 Bortezomib 治療。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度</li> </ol>

	<p>無。後續持續觀察亦無可能的負面影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊已加強教育受試者每次返診時務必攜帶試驗藥物，並未再發生相同事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2016-12-004BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依試驗計畫書規定，每次接受 Bortezomib 治療需至少間隔 72 小時。受試者 49202 於 C2D8 返診當日 08Apr2017 因適逢星期六，配合化療注射室當日僅提供上午服務，距上次 Bortezomib 治療間隔 71 小時。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗醫師評估受試者安全性與治療計畫，在確認未有安全疑慮下安排受試者當日接受 Bortezomib 治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。後續持續觀察亦無可能的負面影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此後並未再發生相同事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2016-12-004BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依試驗計畫書規定，在判斷疾病進展時，須使用與篩選期時相同的影像檢查工具。受試者 49202 在篩選期使用 x-ray 檢查，然而在後續試驗進行過程中，受試者於 25Aug2017 經 MRI 檢查確認疾病惡化，因而並未再另</p>

	<p>行安排 x-ray 檢查。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗醫師已透過 MRI 檢查確認疾病惡化，臨床實務上判斷不需再以 x-ray 進行檢查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。後續持續觀察亦無可能的負面影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊在判定受試者惡化時即已了解試驗計畫書之要求，考量受試者安全及臨床需求，試驗醫師做此安排。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2016-12-004BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 49202 在 Treatment Completion Visit 19Sep2017 時因住院行動不便拒絕進行 ECG 檢查。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者在 04Sep2017 時已有 ECG 檢查結果並無異常，試驗醫師考量受試者安全性並無影響，因此尊重受試者意願並未進行 ECG。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。後續持續觀察亦無可能的負面影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此後並未再發生相同事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2016-12-004BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患
計畫主持人	蕭樑材

偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 49203 在參與臨床試驗初期時搬家遺失一罐試驗藥物空瓶(bottle ID: 120593)，因而無法繳回試驗中心。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於 C2D1 訪視當天即再教育受試者妥善保存、務必每次皆繳還所有試驗藥物的空瓶。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。後續持續觀察亦無可能的負面影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此後並未再發生相同事件。</p>
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	23
IRB 編號	2017-08-001BU 副
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
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>一.事件緣由，包含發生/結束日期:依據 IP management procedure 規定，試驗藥品從臨床試驗藥局運送至投藥場所途中需使用攜帶式保冷箱持續維持溫度 2-8°C 冷鏈運送。受試者編號 04-002 於 2017 年 10 月 19 日回診做 visit2 且被分配藥品編號 0443，使用者於藥局取藥時，因溫度記錄器有操作疏失導致沒有藥品運送過程(時間 15:45~15:49) 之溫度記錄。相關處理方式:受試者編號 04-002 visit2(2017/10/19)的試驗藥品無冷鏈運送溫度記錄，臨床監測員於 2017 年 11 月 16 日確認主要原因為使用者使用溫度記錄器操作疏失，立刻報告試驗廠商及試驗主持人，並通知試驗團隊此為一例試驗偏差案。受試者會因此而增加的風險程度:經試驗主持人判定，無安全之疑慮。此次偏差不增加受試者之風險程度。改善方案及如何進行檢討與追蹤:事件發生後，試驗主持人及研究護士均已再次詳讀試驗計畫書及 IP management procedure 指引，在每一次前往藥局領藥之前，應先再一次確認溫度記錄器操作後能有效的運作並執行溫度監測，以避免試驗偏差的事件發生。</p> <p>二.事件緣由，包含發生/結束日期:依據試驗計畫書規定，需抽取 2 管 (共 13mL)的血液檢體進行 Immunogenicity 評估，受試者編號 04-008、04-022 的 visit 2 以及受試者編號 04-001~04-004、04-006~04-007、04-010~04-017、04-019~04-021、04-023~04-024 的 visit 2 &amp; visit 4 都僅抽取 1 管(&lt; 13mL)的血液檢體，故提報試驗偏差。相關處理方式:此事件於 2017 年 12 月 01 日血液檢體運送至中心實驗室時查覺受試者之血清量較少，臨床監</p>

	測員經與研究護士確認後，是因為檢體收集採量不足所致，經 sponsor 及中心實驗室進一步討論，雖然血清檢體量較少並不會影響 Immunogenicity 分析結果，且對於受試者亦無安全上之風險。受試者會因此而增加的風險程度:經試驗主持人判定，無安全之疑慮。此次偏差不增加受試者之風險程度。改善方案及如何進行檢討與追蹤:事件發生後，試驗主持人及研究護士均已再次詳讀試驗計畫書內容，日後之受試者都遵守計畫書規定採集 2 管 (共 13mL) 的血液檢體，以避免試驗偏差的事件再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、 2017-01-008BC 實地訪查意見 (附件四)
- 五、 106 年 12 月藥學部藥品申請變更 (附件五)
- 六、 107 年 01 月藥學部藥品申請變更 (附件六)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

#### 柒、散 會 (下午 17 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	2018-02-012BU 主	邱昭華	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	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	已發函
2	2018-01-001B	蔡長祐	類風溼性關節炎病人的疼痛情形及其可能的基因變異	修正後通過	撤銷審查
3	2018-01-008B	林志慶	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	通過	已發函
4	2018-01-010B	陳炳憲	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	通過	已發函
5	2018-01-011B	吳玉琮	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	通過	已發函
6	2018-01-012B	陳震寰	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	修正後通過	已發函
7	2018-01-014B	蕭樑材	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	修正後通過	已發函
8	2018-01-016B	彭殿王	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	通過	已發函
9	2018-01-017B	宋秉文	台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2018-01-018B	陳威志	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	修正後通過	主持人尚未回覆
11	2018-01-019B	蘇剛正	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	通過	已發函
12	2018-02-002B	牛道明	從診斷、預防到治療：先天性聽障的全方位精準醫療整合	通過	已發函
13	2018-02-007B	吳俊穎	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	修正後通過	已發函
14	2018-02-009B	姜正愷	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	通過	已發函
15	2018-02-010B	姜正愷	介白素-17 受體 A 型在大腸直腸癌轉移的生物機制之研究	通過	已發函
16	2018-02-011B	尼大衛	藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制	實驗一：修正後通過；實驗二：修正後通過	提本次審議會討論

## 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	2017-12-028BCF 簡易轉一般	吳道正	探討暫態受器電位香草受器在心腎症候群所扮演的角色	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	2017-01-008BC 持續審查案	陳亮恭	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	修正後通過	提本次審議會討論



附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 6 案)				
1	趙毅	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-29920)	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial	<p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-302)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，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。</p> <p>二、下列建議提供貴公司參考：有關案內受試者同意書之(十二)受試者之檢體、個人資料之保存、使用與再利用部分，「任何採集的血液或組織檢體，將僅就本試驗目的使用，試驗結束後將不會保留或繼續使用」，建議載明最終處置方式，例如：試驗完成後銷毀等。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 2.0，Date：06Dec2017。</p> <p>四、本部同意中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期如下：235837_BGB-A317-302_TWN_Chen-Yuan Lin_Master ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_21Dec2017。</p>
2	趙大中	2018-02-006BU	Tesetaxel Capsules 5mg、20mg	<p>「Tesetaxel Capsules 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ODO-TE-B301)之新增試驗中心乙案，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。</p> <p>三、本部同意新增和信治癌中心醫院、奇美醫院、彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、國立成功大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，其中心試驗主持人分別為劉美瑾醫師、馮盈勳醫師、陳守棟醫師、陳訓徹醫師、鍾為邦醫師及趙大中醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
3	江晨	2018-02-	Sotagliflozin Tablet 200	<p>「Sotagliflozin Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14875)」之新增試驗中心及受試者同意書變更乙</p>

	恩	003B U	mg	<p>案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮總、成大醫院、臺大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為江晨恩醫師、趙庭興醫師、王宗道醫師及林宗憲醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
4	邱昭華	2017-10-003B	S49076 Film coated tablet 100mg	<p>「S49076 Film coated tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL1-49076-003）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為邱昭華醫師及王金洲醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、為維護受試者權益與文件一致性，有關案內受試者同意書尚有以下建議提供貴公司，請於下次變更時一併修正：</p> <p>(一)有關高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請參考 106 年 08 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告之藥品臨床試驗受試者同意書格式，載明 24 小時緊急聯絡人之聯絡資訊於受試者同意書首頁。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院前期篩選(第二期)受試者同意書之「參與試驗可獲得之幫助」段落，請參考主試驗受試者同意書之「損害補償與保險」段落，詳述貴公司與試驗中心之損害補償責任。</p> <p>(三)另請貴公司確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函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</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
5	曾令	2018-01-	AZD2281(Olaparib)film-	<p>「AZD2281(Olaparib)film-coated tablet 100mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0816C00018）乙案，經核</p>

民	006B	coated tablet 100mg、 150mg	<p>，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。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。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：14 July 2017。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗：D0816C00018_TWN_Chiun-Sheng Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_18Dec2017 Based on D0816C00018_TWN_Main ICF_English_Version 2.0_15Dec2017。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書：D0816C00018_TWN_Chiun-Sheng Huang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_14Dec2017 Based on D0816C00018_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_18Aug2017。</p> <p>3、同意書附錄-撤回同意之選項：D0816C00018_TWN_Chiun-Sheng Huang_Withdrawal Addendum to ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_14Dec2017 Based on D0816C00018_TWN_Withdrawal Addendum to ICF_English_Version 1.0_17Aug2017。</p> <p>(二)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：234674_D0816C00018_Global Model ICF_Main ICF_English_Version 2.0_15Aug2017 234674_D0816C00018_TWN_Main ICF_English_Version 2.0_15Dec2017 234674_D0816C00018_TWN_Ming-Feng Hou_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.1_08Jan2018。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書：D0816C00018_TWN_Ming-Feng Hou_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_08Nov2017 Based on D0816C00018_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_18Aug2017。</p> <p>3、同意書附錄-撤回同意之選項：D0816C00018_TWN_Ming-Feng Hou_Withdrawal Addendum to ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_07Nov2017 Based on D0816C00018_TWN_Withdrawal Addendum to ICF_English_Version 1.0_17Aug2017。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：D0816C00018_TWN_Ling-Ming Tseng_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_06Dec2017 Based on D0816C00018_TWN_Main ICF_English_Version 1.1_13Nov2017。</p>
---	------	----------------------------------	--

			<p>2、懷孕伴侶同意書：D0816C00018_TWN_Ling-Ming Tseng_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_20Nov2017 Based on D0816C00018_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_18Aug2017。</p> <p>3、同意書附錄-撤回同意之選項：D0816C00018_TWN_Ling-Ming Tseng_Withdrawal Addendum to ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_20Nov2017 Based on D0816C00018_TWN_Withdrawal Addendum to ICF_English_Version 1.0_17Aug2017。</p> <p>(四)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：234674_D0816C00018_Global Model ICF_Main ICF_English_Version 2.0_15Aug2017 234674_D0816C00018_TWN_Main ICF_English_Version 2.0_15Dec2017 234674_D0816C00018_TWN_Yung-Chang Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.3_24Jan2018。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書：234674_D0816C00018_Global Model Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_09Aug2017 234674_D0816C00018_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_18Aug2017 234674_D0816C00018_TWN_Yung-Chang Lin_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_15Jan2018。</p> <p>3、同意書附錄-撤回同意之選項：234674_D0816C00018_Global Model Withdrawal Addendum to ICF_English_Version 1.0_09Aug2017 234674_D0816C00018_TWN_Withdrawal Addendum to ICF_English_Version 1.0_17Aug2017 234674_D0816C00018_TWN_Yung-Chang Lin_Withdrawal Addendum to ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_15Jan2018。</p> <p>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品，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」。</p> <p>五、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p>
6	楊慕華	尚未送審(T-臺北榮)	<p>Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL</p> <p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ONO-4538-66/CA2099TM) 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</p>

	民總醫院-30562)	/Vial	份，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意新增馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張義芳醫師、王宏銘醫師、洪瑞隆醫師、林進清醫師、謝清昫醫師、楊慕華醫師及簡志彥醫師。 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、案內因未檢送馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共9案)			
1	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg 「ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-031)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2, Date: 15 December 2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
2	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml 「UB-311 Injection 300 µg 0.5 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V203-AD)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 V203-AD Version: 5.0, Date: 28-Nov-2017 及附加研究計畫書 V203-AD-Research Version: 4.0, Date: 28-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。
3	陳	2017-	Keytruda 「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用

	育民	05-012BU	(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL	<p>藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）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。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-604-06，Date：30-Nov-2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內未檢送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民總醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>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。</p>
4	張延驊	2017-02-006BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39210）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_TCVGH V2.0, dated 24-Nov-2017。</p> <p>2、基因選擇性人體研究：WO39210 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.3, dated 24-Nov-2017。</p> <p>3、檢體選擇性人體研究：WO39210 RBR ICF-TWN Chinese V3.0_TCVGH V2.2, dated 24-Nov-2017。</p> <p>(二)國立臺灣大學醫學院附設醫院：</p> <p>1、預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_NTUH V2.0, dated 12-Dec-2017。</p> <p>2、基因選擇性人體研究：WO39210 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_NTUH V1.2, dated 12-Dec-2017。</p> <p>3、檢體選擇性人體研究：WO39210 RBR ICF-TWN Chinese V3.0_NTUH V2.1, dated 12-Dec-2017。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_TPVGH V2.0, dated 11-Jan-2018。</p> <p>(四)中國醫藥大學暨附設醫院：預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_CMUH V2.0, dated 11-Jan-2018。</p> <p>(五)林口長庚紀念醫院：預先篩選：WO39210 Pre-screening ICF-</p>

				TWN Chinese V2.0_CGMH-LK V2.0, dated 11-Jan-2018。 四、有關案內旨揭各試驗中心主試驗同意書，變更內容涉及計畫書變更，然新版計畫書尚未取得本署核准，請貴公司檢齊相關文件另案向本署提出臨床試驗計畫書及受試者同意書變更案申請。
5	邱昭華	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）之試驗主持人、受試者同意書變更及終止試驗中心乙案，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、本部同意嘉義長庚紀念醫院試驗主持人變更為楊聰明醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、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。 七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	王永衛	2016-09-017BU	DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg	「DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：204861）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：2015N242978_01 Protocol Amendment 204861，Date：01-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。
7	李重賓	2018-01-002BU	RO6958688 Concentrate for Solution for IV	「RO6958688 Concentrate for Solution for IV Infusion 100mg/2mL；Tecentriq (Atezolizumab) Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39850）之計畫書變更及臨床試驗藥品進口乙案，經

		<p>Infusion 100mg/2mL ; Tecentriq (Atezolizuma b) Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20m L</p>	<p>核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version : 2, Date : 26-Jan-2018。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	顏厥全	<p>2017- 12- 006B U</p> <p>Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL /Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vi al</p>	<p>「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）之受試者同意書及成品製造廠變更乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>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。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗對照藥品 Gemcitabine 之製造廠為 Intas Pharma Ltd(SEZ)(Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda Sarkhej-Bavla National Highway No. 8-A. Sanand Taluka Ahmedabad - 382 210. Gujarat. - India)。</p> <p>五、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。</p> <p>六、另 106 年 11 月 3 日 FDA 藥字第 1066059282 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(項次：1 至 6)作廢。</p> <p>七、自即日起，有關貴公司所有之臨床試驗藥物進口變更申請案，皆須隨案檢附原核准同意書核銷申報進口紀錄(包含發貨單、海關報關紀錄、醫院簽收紀錄)文件及歷次與合作報關業者之雙重確認相關紀錄文件。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備</p>



				，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。
9	楊慕華	2018-03-002BU	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為謝清昫醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
結案/終止案(共 2 案)				
1	陳明翰	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg	<p>「Mycocep Capsules (Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GBL15-001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：血清白蛋白、血清肌酸酐以及單次採集尿液的尿蛋白/肌肝酸比值，於 Mycocep 膠囊(喜妥善膠囊)或一已上市 Azathioprine 配方 Imuran Azathioprine Tablets(移護寧錠)治療 24 周後，與基準值比較的變化。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：04-Sep-2017。</p> <p>五、提醒貴公司，未來執行臨床試驗仍請落實人員之相關訓練，並確實依所提矯正與預防措施執行，以即時維護受試者之安全。</p>
2	李正達	2014-04-008BU	SM-13496(Lurasidone HCl) Tablet 200mg	<p>「SM-13496 (Lurasidone HCl) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1002001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：針對出現第一型雙極症 (bipolar I disorder) 相關雙極症狀的患者，比較 SM-13496 (每日 20-60 mg 或 80-120 mg) 單一療法與安慰劑的療效；評估指標為</p>

				<p>Montgomery- sberg 憂鬱量表 (Montgomery- sberg Depression Rating Scale, MADRS) 總分於第 6 週時相較於基準點的變化。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：version 1.0, 25-Sep-2017。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良反應(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
其他案(共 3 案)				
1	吳元宏	2018-03-01	補救性硼中子捕獲產品 L- (4- <sup>10</sup> Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	<p>貴院為瀰漫性橋腦神經膠質瘤病人索○凱緊急治療醫療需要，申請專案製造並使用「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-<sup>10</sup>Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
2	趙毅	2015-05-06	BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CA209-040) 之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案業經 106 年 11 月 22 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：針對未曾接受 sorafenib 或先前曾接受 sorafenib 治療的晚期 HCC 受試者，估計 nivolumab 單一療法的 ORR 和反應持續時間。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：06-Oct-2016，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至署備查。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
3	施俊哲	2012-02-07	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 1×10 <sup>6</sup> , 3×10 <sup>6</sup> cells/mL	<p>本署將於 107 年 3 月 16 日下午 1 時 30 分至貴院查核施俊哲醫師主持之「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 1×10<sup>6</sup>, 3×10<sup>6</sup> cells/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫 (計畫編號：2012-02-070B)，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carbaglu® (carglumic acid)	兒童醫學部	牛道明	315 錠	N-乙醯麩氨酸合成酶缺乏症/異戊酸血症/甲基丙二酸血症/及丙酸血症	非臨床試驗
2	Foscavir® (Foscarnet)	兒童醫學部	顏秀如	168 瓶	第一型單純皰疹病毒感染症	非臨床試驗
3	Silexipag	兒童醫學部	李必昌	各 1440 顆 /1140 顆 /1260 顆	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗
4	Humira (Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
5	Chloral Hydrate oral Solution	兒童醫學部	宋文舉	3000 瓶	孩童的鎮靜安眠	非臨床試驗
6	Glycophos concentrate for solution for infusion (sodium glycerophosphate)	兒童醫學部	曹珮真	700 支	磷酸根不足的新生兒	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	簡聖軒	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	王浩元	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗

附件四 2017-01-008BC 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	陳亮恭	單位	高齡醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-01-008BC				
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				
訪查原因	非例行查核(持續審查案)				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 同意書簽署程序上有疏失，沒有給受試者副本，受試者版本有改版仍未改，有些應簽名的欄位未簽。				
	委員二： 研究執行過程，特別是知情同意程序 (1) 試驗說明者不知需於 ICF 簽名。 (2) PI 於 ICF 簽署日期為同一天 106/12/05。 (3) 受試者並未取得一份完成簽署後的 ICF。 (4) 有瑕疵，但此偏離並未影響受試者安全與造成額外風險。 (5) ICF 修改版通過後的收案者仍使用前一版本同意書。 (6) 並未讓受試者勾選 ICF 中的 12.13 選項，如研究結束或退出後資料保存或使用方式。				
※ 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 106年12月藥學部藥品申請變更

張豫進  
1-09 會議  
2-09  
3-09

臺北榮民總醫院藥學部 106年12月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請彙整

人體試驗委員會 楊懷毅 107/16/30

人體試驗委員會 陳偉傑 107/16/35

醫學研究所 陳威廷 107/16/20

106年12月份共計15件試驗案進行變更申請，經藥學部審

審中心主任 葛謹 107/18/10

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

人體試驗委員會主任委員 陳適安

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	C15-080	1160.189	201505010AU	陳昌明	百靈佳	1. 外盒縮小 2. 增加封口
2	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
3	C17-100	CLIK066B2204	201708004BU	陳震寰	諾華	效期展延
4	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 外盒變更 2. 增加封口 3. 條碼變更
5	C17-057	015K-CL-RAJ2	201703001B	陳明翰	希米科	效期展延
6	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	製造廠變更
7	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	製造廠變更
8	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	製造廠變更
9	C16-046	CA209-227	201511001CU	邱昭華	必治妥	1. 外包裝變更 2. 地址變更
10	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	劑型改變
11	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江展恩	Resverlogix	標籤變更
12	C16-082	CLJN452A2202	201608024BU	黃怡翔	諾華	標籤變更
13	C16-107	2215-CL-0301	201601010CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
14	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
15	C15-080	1160.189	201505010AU	陳昌明	百靈佳	1. 外包裝變更 2. 增加封口

擬請開後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 107/01/23  
藥學部 邱保祥 107/02/24

藥學部 陳奇良 106/11/23

張豫進 107/01/20

附件六 107年1月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107年1月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107年1月份共計19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	C16-124	B9991009	201701012A	王鵬惠	輝瑞	1. 藥品標示名稱更改 2. 增列製造日期
2	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
3	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
4	C15-004	CBYM338E2202	201412006CU	陳兆恭	諾華	1. 外盒、瓶身放大 2. 標籤變更
5	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	封口變更
6	C16-120	ONO-4538-44/ CA209-649	201611002C	趙毅	ONO	外盒變更
7	C17-003	M15-889	201611008C	蕭標村	艾伯維	效期展延
8	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
9	P-2015-03	TLC388D2007T (T1Z14)	201502005C	趙毅	國衛院	1. 標籤變更 2. 更正製造廠名稱
10	C15-044	CLDK378A2205	201503016CU	邱昭華	諾華	標籤變更
11	C13-055	CLDK378A2301	201308001A	邱昭華	諾華	標籤變更
12	C14-121	MK3475-042	201412002AU	邱昭華	默沙東	標籤變更
13	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
14	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
15	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	邱昭華	禮來	1. 標籤變更 2. 新增封口
16	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	1. 標籤變更 2. 外盒變更
17	C14-095	D0819C00003	201409001AU	曾令民	阿斯特捷利康	效期展延
18	C14-105	D081CC00006	201410002BU	曾令民	阿斯特捷利康	效期展延
19	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延

擬請開後接獲  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如  
藥學部 邱保祥

藥學部 陳奇良

藥學部 張豫正

人體試驗委員會 主任委員 陳適安

醫學研究部 陳威廷  
人體試驗委員會 主任委員 謝