

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 99 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 04 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 李重賓(院內) 林志翰(院外) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 趙湘台(院內)

出席委員-受試者代表：陳榮同(院外) 邱秋碧(院外)

請假委員：白雅美(院內) 黃以信(院內) 王子娟(院外) 曾育裕(院外) 傅中玲(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 蔡亞芬(院內) 李昀潔(院內) 鄧邦儀(院內)

主 席：胡啟民(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 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：

陳適安委員：2016-03-005B(結案)，迴避離席原因：協同主持人。

李重賓委員：2017-02-001BU#3(變更案)；2015-05-006BU(持續審查案)、2017-10-010BU(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2012-05-033B#8(變更案)；2015-12-002BU(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2018-05-001BU(新案)；2017-03-004BU#3(變更案)、2017-05-015BU#7(變更案)；2016-04-012BU(持續審查案)、2017-10-003B(持續審查案)、2015-12-012B(偏離案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 98 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：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人邱昭華醫師列席備詢。蕭光明委員迴避，迴避原因：親屬關係。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本計畫係屬藥品臨床試驗第 3 期（完整療效評估；藥品已有衛福部許可證，為新適應症評估），多國（英、美、德、法、日、中、台等 17 國，全球 480 人）多中心（台灣 8 家醫院參與，收案 56 人，本院 4-7 人/競爭型收案）、隨機、雙盲、雙組（1:1）平行、活性對照之藥品安全與療效評估研究。美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/美國默克公司/Merck Sharp & Dohme(I.A.) LLC, Taiwan Branch/Merck & Co., Inc.委託試驗。以 20 歲（含）以上、腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)病人為研究對象，透過 pembrolizumab（商品名 Keytruda®/吉舒達®,100 mg/ 4 mL 注射劑）或 placebo（食鹽水安慰劑）併用含鉑化療（pemetrexed+carboplatin 或 cisplatin）藥物療法（每 3 週 1 次，最長 35 週期/約 2 年；如果癌症病況沒有惡化，經意願徵詢，則可以進入第 2 階段療程、約計 1 年時間）、電腦斷層（篩選期、隨機分配後約第 6 週、之後大約每 9 週一次至 54 週，隨後大約每 12 週進行一次腫瘤造影評估/胸部、腹部和骨盆電腦斷層掃描。並於終止治療或追蹤回診期間進行，直至該疾病惡化或開始非試驗之新的抗癌治療為止。

(3) 科學：

- 若符合參與試驗交叉治療及第二療程再度治療資格的受試者，大約每 12 週一次進行腫瘤造影評估）、腦部核磁共振掃描檢查（篩選期）、血液檢體採集（約 90 次、每次 8-36cc、總計最多約 954cc./約 3 年、52 治療週期）、腫瘤切片檢體、整體健康/生活品質問卷填答、基因或生物標記（依照個人意願簽署另一份同意書）等介入和檢測方式，以達成下列研究目的：（一）比較接受 pembrolizumab +化療併用療法相較於接受食鹽水安慰劑+化療併用療法之受試者的無疾病惡化存活期(PFS)、整體存活期(OS)、客觀反應率 (ORR)、緩解持續時間 (DOR)、從初期至第 12 週及第 27 週之整體健康狀況與生活品質量表的平均分數變化、咳嗽、胸痛或呼吸困難自評至實際惡化(TTD) 時間；（二）評估 pembrolizumab + 化療或食鹽水安慰劑 + 化療併用療法的藥物安全性及耐受性；（三）探討基因/DNA 去氧核糖核酸、RNA 核糖核酸、基因製造的分子與分解產物等因素，對受試者藥物反應造成的影響，以及經由遺傳形成的罹病風險等（子試驗—未來生物醫學研究；依個別意願選擇參加或不參加，另一份受試者同意書）。
- 試驗治療及後續追蹤期間最長可能約 260 週。每次回診提供 1,500 元車馬費補助，並為受試者加入 CHUBB 美商安達產物保險股份有限公司台灣分公司之人體試驗責任保險（保期：2016/07/30-2018/07/30）。預計試驗執行期限為 2018/05/01-2023/09/30，為期 5 年 5 個月。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。
- Pembrolizumab 的不良反應之一是 endocrine disorders，包括 thyroiditis 以及 hypophysitis 等，然而在附件的檢測表上並沒有包括 pituitary hormone 的檢查 (ACTH、cortisol 等)(Gunawan 2w018；Chang 2018；Joshi 2016)，委員建議增列於案件中，計畫主持人已說明根據目前最新版主持人手冊(Edition Number: 15, Release Date: 18-SEP-2017)第 111 頁，說明由 2799 位受試者的安全數據結果得知 Pembrolizumab 造成的 Hypophysitis(腎上腺或是腦下垂體功能不足)之不良反應比例小於 1%，故擬不將 pituitary hormone 的檢查(如 ACTH、cortisol 等) 增列於本試驗計畫中。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前人體試驗責任保險至 2018/07/30 即履約期滿 (保期：2016/07/30-2018/07/30)，計畫主持人已說明試驗保單上的保險期間為試驗贊助廠商與保險公司簽署的主合約期間，主合約投保內容包含試驗贊助廠商進行的所有試驗，主合約之投保期間需兩年更新一次，計畫贊助商將於保險期限到期前，繼續與保險公司展延主合約保險期間，直到本試驗結束，使保險效立完整涵蓋試驗期間，將注意責任保險展期事宜，以維護受試者相關權益。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 有關「受試者同意書(主試驗)第 21 頁第三段下一行「您同意使用及分享您健康資料的期間從簽署本同意書當日開始起算 50 年」是否為國際各試驗中心一致的作法？雖然該段落業已敘明受試者可隨時表達、要求「終止使用或提供個人醫療健康資料的主張」，將其醫療健康資料使用 50 年的原由為何？」計畫主持人已說明本試驗所訂定之健康資料使用期限為國際各試驗中心一致的年限。本試驗之所以訂定出健康資料使用期限為 50 年，是因藥品從研發階段，經過製程、動物試驗與人體試驗到上市銷售，需耗時約 10 至 20 年不等，而上市後通常還需於全球各國進行上市後藥品監測期，包含在第三世界國家(如非洲)應衛生主管機關查驗登記需求，以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性；上市後監測期的資料往往也會和臨床試驗的資料進行比對，有助於確認是否有之前未查覺的非預期且與藥品相關的不良事件。因此，以上市前後時程估算，合理的推算時間約為 50 年。而本試驗將依據貴會與衛生福利部核准版本之個案報告表收集受試者的資料，所以使用的健康資料將不會有任何可辨識個人身份的資料。此外，本試驗之所有臨床試驗相關重要文件將依藥品優良臨床試驗準則所規定，保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年；試驗資料將保存 50 年，請補充試驗資料儲存之方式及相關作業標準程序。(醫療委員、非醫療委員)

- 為了減少 pemetrexed 之 AEs，必須合併使用葉酸和維生素 B-12，雖然在第 15 頁已有提及「在 ALIMTA™/pemetrexed 治療期間，您將需要攝取葉酸和維生素 B-12 以避免您的胃、血球以及骨髓出現 pemetrexed 引起的副作用」，建議也在受試者同意書中「我將使用什麼藥物」欄內（第 7 頁，regimens）再註明，使更明瞭。計畫主持人已說明受試者同意書第 7 頁之(四)本試驗方法及相關程序”我將使用什麼藥物?”段落中，僅呈現接受試驗藥物之分組療程資訊，用藥注意事項及避免副作用搭配之葉酸及維生素 B-12 等資訊除說明在同意書內，也因試驗醫師在受試者回診時需開立葉酸及/或維生素 B-12 處方並確認受試者的用藥順服性，會由試驗醫師或研究人員提醒受試者需持續攝取葉酸及定期給予維生素 B-12，使受試者在 ALIMTA™/pemetrexed 治療期間，可持續被提醒需配合此用藥注意事項。基此原因，將擬不變更此段落敘述，但仍請依專家意見於受試者同意書「我將使用什麼藥物」段落中註明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過。未來生物醫學研究：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 試驗資料將保存 50 年，請補充試驗資料儲存之方式及相關作業標準程序。
 - 為了減少 pemetrexed 之 AEs，必須合併使用葉酸和維生素 B-12，雖然在第 15 頁已有提及「在 ALIMTA™/pemetrexed 治療期間，您將需要攝取葉酸和維生素 B-12 以避免您的胃、血球以及骨髓出現 pemetrexed 引起的副作用」，建議也在受試者同意書中「我將使用什麼藥物」欄內（第 7 頁，regimens）再註明，使更明瞭。計畫主持人已說明受試者同意書第 7 頁之(四)本試驗方法及相關程序”我將使用什麼藥物?”段落中，僅呈現接受試驗藥物之分組療程資訊，用藥注意事項及避免副作用搭配之葉酸及維生素 B-12 等資訊除說明在同意書內，也因試驗醫師在受試者回診時需開立葉酸及/或維生素 B-12 處方並確認受試者的用藥順服性，會由試驗醫師或研究人員提醒受試者需持續攝取葉酸及定期給予維生素 B-12，使受試者在 ALIMTA™/pemetrexed 治療期間，可持續被提醒需配合此用藥注意事項。基此原因，將擬不變更此段落敘述，但仍請依專家意見於受試者同意書「我將使用什麼藥物」段落中註明。
- (2) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫係屬藥品臨床試驗第 3 期（完整療效評估、申請查驗登記），亞洲（台、日、韓、新加坡等 4 國，全球 180 人）多中心（台灣 3 家醫院-本院、台大、和信參與，收案 18 人，本院 6 人）、隨機、雙盲、雙組（1:1）平行、安慰劑對照之藥品安全與療效評估研究。日本國立癌研究中心中央病院(National Cancer Center Hospital；簡稱 NCCH)經費補助，授權益欣國際醫藥科技股份有限公司【CRO, EPSI Global Research (Taiwan) Co., Ltd; EPSI】在台灣進行臨床試驗。（醫療委員、非醫療委員）
 - 以 20 歲（含）以上、賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌患者為研究對象，透過 28 天藥物療程【A 組：第 1 天至第 21 天，每日使用一次劑量 125 mg 安慰劑，之後暫停治療 7 天，加上 tamoxifen（不論是否有 goserelin）；B 組：從第 1 天至第 21 天，每日使用一次劑量 125 mg palbociclib，之後暫停治療 7 天，加上 tamoxifen（不論是否有 goserelin）】、理學檢查、血液採集（18 次、5-43cc./次、共計 210cc.）、依醫師判斷進行之各式掃描【CT、MRI、bone scan、X-ray、PET；CT 掃描或 MRI 掃描：胸部、腹部及骨盆（必要時包括腦部及骨骼）；前 1.5 年每 8 週 1 次，後 1.5 年每 12 週 1 次，若患者於試驗期間(3 年)未復發總則共執行 17 次；常規檢查為每 12 週 1 次，前 1.5 年較常規多出 3 次；全身骨骼掃描：大約 2 次，篩選門診及臨床上疑似骨骼轉移或確認治療效果時；皆屬常規檢查。（醫療委員、非醫療委員）
 - 另 X 光、正子電腦斷層掃描：胸部、腹部及骨盆；非試驗必要檢查，臨床上懷疑才執行，亦屬常規檢查】、腫瘤組織切片（可選擇接受與否）、生活品質問卷填答（QLQ-BR-23 及 QLQ-C30；第 1、4 及 7 療程第 1 天於門診時填答）等介入和檢測方式，以藉此求證：（一）HR 陽性/HER2 陰性晚期或轉移性乳癌女性（不論其停經狀態），palbociclib【商品名 Ibrance（愛乳適）；在美國及歐洲已經獲得許可，核准用於治療晚期賀爾蒙受體(HR)陽性乳癌，目前 Palbociclib 在台灣也已核准上市】併用 tamoxifen【商品名 Nolvadex（諾瓦得士錠）】【不論是否有使用 goserelin/商品名 Zoladex（諾雷德）】在延長評估的無惡化存活期（PFS）將優於單獨
- (3) 科學：

使用 tamoxifen (不論是否有使用 goserelin)；(二) 試驗治療與藥物安全性評估。由於參加試驗將接受非常規醫療之曝露有效輻射計量大於 3,000mrem (毫侖目, 30mSv 毫西弗)，已於 2018/03/02 取得輻射人體試驗申請同意書，並為受試者加入 CHUBB(丘博/安達)產物保險之責任保險 (保期：2017/09/01-2022/12/31)。預計試驗執行期限為 2018/03/01-2023/01/31，為期 4 年 10 個月。不提供受試者車馬或營養費補助。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明依據試驗計畫書 page 37 第 3.8.2 節，檢測方式只要是當地實驗室依據 ASCO/ CAP 的建議方式皆可接受。本案未設置 Central lab 檢測 HER2 及 HR，本案接受當地實驗室的檢測結果作為納入病患之依據。關於檢測方法及偽陽性與偽陰性之判定，試驗計畫書第 3.8.2 節有詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

- 計畫主持人已補充說明本試驗未排除 HCV 帶原者或 chronic hepatitis 及 liver cirrhosis 病人，惟病人之血液檢查值(AST、ALT、ALKP)需符合納入條件。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案試驗委託者為日本國立癌研究中心中央病院，在受試者同意書中有提及輝瑞大藥廠股份有限公司共同執行，請補充說明共同執行之定義。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗贊助商已補充說明未排除 PgR 單獨陽性(ER 陰性)者但未明確敘明是否排除，請計畫主持人說明是否排除 PgR 單獨陽性(ER 陰性)者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者同意書文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 請於受試者同意書第 24 頁最末處有關 HIV 檢測部分後方請加入受試者簽署欄位，確認受試者已瞭解並同意檢測 HIV。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案試驗委託者為日本國立癌研究中心中央病院，在受試者同意書中有提及輝瑞大藥廠股份有限公司共同執行，請補充說明共同執行之定義。
- 試驗贊助商已補充說明未排除 PgR 單獨陽性(ER 陰性)者但未明確

敘明是否排除，請計畫主持人說明是否排除 PgR 單獨陽性(ER 陰性)者。

(2) 受試者同意書：

- 請於受試者同意書第 24 頁最末處有關 HIV 檢測部分後方請加入受試者簽署欄位，確認受試者已瞭解並同意檢測 HIV。

三、

計畫主持人：黃本湘

計畫名稱：黃體素在腹腔鏡誘發瀰漫性腹膜肌瘤病的研究

本院 IRB 編號：2018-04-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究擬招募 30 位年齡在 21 歲或以上女性(其中子宮肌瘤病患共 20 名、子宮下垂病患共 10 名)，當患者因婦科疾病來本院手術時，在取得病患同意後，於病患手術時，收集病患的子宮肌瘤剩餘檢體，利用原代培養方式，取得子宮平滑肌細胞，進行與動物實驗與體外細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於各文件中修改預期試驗結束日期、研究模式、納入排除條件等。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 計畫主持人已補充說明本研究將單一病人肌瘤檢體，切塊處理後，異種移植至 3 隻小鼠腹腔。殘餘切塊將繼續進行原代培養，並取得肌瘤細胞。小鼠實驗分二階段，共六組實驗，每組 10 隻，計畫總共 60 隻小鼠。故以單一位病患檢體可運用 3 隻小鼠實驗，共需要 20 位肌瘤患者的剩餘檢體。然而，對照組為子宮下垂病患的子宮肌肉層檢體，因為不需要運用於小鼠實驗，約需一半的檢體量運用於細胞實驗，並已依委員初審建議於申請書、計畫書和中文摘要中補充說明收案人數理由。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本計畫必將嚴格執行知情同意，並在手術前於病房取得。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充研究目的說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改試驗／研究目的更改為較淺顯文字敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者選擇之欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究未提供營養費，並已於受試者同意書說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本案無贊助廠商，受試者同意書已刪除相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明研究僅邀請病患貢獻手術檢體，並無涉及臨床治療處置，病患仍須遵照手術前中後的治療常規。例如，術前須停用抗凝血劑至少一周、術前禁食至少 8 小時等。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B#8

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 本案原預計收 200 位阿茲海默氏症患者與照護者、50 位單純失憶型輕度知能障礙患者與 50 名無智能障礙者更改為每年收 240 位阿茲海默氏症患者與照護者、100 位單純失憶型輕度知能障礙患者與 100 名無智能障礙者；為有意義之變更，提審議會討論。(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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B#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：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#7

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，迴避原因：親屬關係。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#13

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：溫明震護理長

計畫名稱：科技照護系統於住院病人照護品質之效益分析

本院 IRB 編號：2017-07-017B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：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#1

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，迴避原因：親屬關係。)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之腸道菌叢與代謝體研究

本院 IRB 編號：2017-01-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

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。

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較

本院 IRB 編號：2014-10-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：羅琬真護理師

計畫名稱：骨癌青少年與年輕成人接受肢體保留術後復原軌跡之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-003B

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：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 - 評估多激酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B

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) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

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。

二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

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：趙毅

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)併用最加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

本院 IRB 編號：2012-10-009B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

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 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：廖文傑

計畫名稱：木村氏症-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2017-11-004BC

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

二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：微小核糖核酸 193b 激化纖溶酶原活化抑制-1 於敗血症中的表現並導致較差的癒後

本院 IRB 編號：2018-01-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：台灣腎移植受者隱球菌病的發生率及危險因素-全國人口為基礎的研究

本院 IRB 編號：2018-03-003BC

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

四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：癲癇腦波分析 - 以深度學習技術執行癲癇腦波預測

本院 IRB 編號：2018-03-004BC

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

五、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式

本院 IRB 編號：2018-03-005BC

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

六、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：黃斑部病變視網膜影像之彙整分析與研究

本院 IRB 編號：2018-04-003BC

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

七、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經血管治療胰十二指腸切除術後出血之個案分析

本院 IRB 編號：2018-04-004BC

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

八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌（SCCHN）參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：林彥璋

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

本院 IRB 編號：2017-09-013BCF #1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：吳惠茹護理師

計畫名稱：接受化學治療之卵巢癌病人睡眠品質及其影響因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF#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

四、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：老人健檢之代謝症候群追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-05-007BC#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

五、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC#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

六、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌藥物治療的療效分析

本院 IRB 編號：2017-10-005BC#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

七、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌藥物治療的預測因子

本院 IRB 編號：2017-12-016BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統

本院 IRB 編號：2016-01-006BC#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：蘇剛正

計畫名稱：阻塞性睡眠呼吸中止症對慢性阻塞性肺病病人(重疊症候群)之影響：就缺氧與心血管事件之生物標記之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物

本院 IRB 編號：2017-05-009BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2013-02-024B#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

十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU#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

十四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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 Epcadostat 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)

本院 IRB 編號：2018-01-003BU#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：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B#1 (行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#3 (行政變更)

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：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#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

十八、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#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

二十、

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#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：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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#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

二十三、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU#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

二十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-02-001BU#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

二十五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：年輕型失智症多元照護模式開發

本院 IRB 編號：2017-10-006B#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

二十六、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-11-003BU#1 (行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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#2 (行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2015-05-010B#13 (行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU#1 (行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

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癆性關節炎受試者中，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#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

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU#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

三十二、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-10-007BU#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：楊令瑀

計畫名稱：運用 MOOC & SPOC 教學模式在教師發展與培育及評估其成效

本院 IRB 編號：2016-03-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：老人健檢之代謝症候群追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-05-007BC

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

三、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：戒環細胞在早期胃癌與進行性胃癌的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2017-05-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：吳惠茹護理師

計畫名稱：接受化學治療之卵巢癌病人睡眠品質及其影響因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：突破性菌血症是否為不動桿菌菌血症死亡之危險因子

本院 IRB 編號：2017-05-001BC

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

七、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC

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

八、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰臟癌血漿循環去氧核糖核酸的應用

本院 IRB 編號：2017-05-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：利用微陣列分析找出肺癌與轉移相關之基因及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：CD98 和 LAT1 在食道癌病患中的臨床表現

本院 IRB 編號：2016-12-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：使用智慧型演化式計算預測放射栓塞肝癌患者之肝門靜脈阻塞與肺分流比例
本院 IRB 編號：2017-03-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：嚴重情感性精神疾患父母之子代其泛自閉症與注意力不足過動症風險

本院 IRB 編號：2017-01-010BC

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：彭成康

計畫名稱：紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統

本院 IRB 編號：2016-01-006BC

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

十四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：細胞普恩蛋白和缺氧環境的交互作用在肺癌腫瘤細胞轉移之角色(三之三)

本院 IRB 編號：2017-06-006BC

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

十五、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：把 Diamond 回饋,標竿分享及 e-數位化平台,與跨領域模擬演練結合的培訓模式，
是否可以有效的強化完訓種子教師，回臨床單位內 IPC 推廣的轉化度及持續度的評估

本院 IRB 編號：2016-12-010BC

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：羅景全

計畫名稱：幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計畫

本院 IRB 編號：2012-04-029B

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) 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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：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

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：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-05-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2015-05-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）相較於 Docetaxel 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

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

三十二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

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

三十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-10-003B

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

三十四、

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

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

三十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：年紀 90 歲以上的心房顫動病患，是否需要接受口服抗凝血藥物來預防腦中風

本院 IRB 編號：2017-05-006BC

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、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2016-02-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討缺氧誘發之長鏈非譯碼 RNA 在攝護腺癌復發過程中之重要性：尋找能成為新的癌症標誌或治療標靶之長非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-01-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：紅斑性狼瘡患者發生中樞神經系統感染之後核磁共振影像上特點的探討

本院 IRB 編號：2017-04-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：回顧下肢長短對老年股骨頸骨折以半人工髖關節治療之預後

本院 IRB 編號：2016-12-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：機器手臂輔助胰尾切除手術：Warshaw 技術保留脾與脾切除手術的比較

本院 IRB 編號：2016-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Caspase 3 及 Caspase 7 在胃癌病患的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 陳佳聘護理師

計畫名稱： 2011-2015 年腦膜炎敗血伊莉莎白桿菌醫療照護相關感染危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-12-006BC

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： 陳明晃

計畫名稱： 利用次世代基因定序的方法來發展膽管癌的個人化醫療與尋找新的癌症基因

本院 IRB 編號：2015-03-005BC

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、

計畫主持人： 李宜燕

計畫名稱： 瀰漫型內因性橋腦神經膠細胞瘤病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2017-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 楊翠芬

計畫名稱： 0-6 歲發展遲緩兒童早期療育的療效分析

本院 IRB 編號：2016-05-013BC

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： 陳方佩

計畫名稱： 亞閾值憂鬱症的中醫證候研究

本院 IRB 編號：2017-10-007BC

初審建議：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： 段大全

計畫名稱： 不同病因之心室心律不整患者，植入心臟去顫器後的長期分析報告及預後

本院 IRB 編號：2016-08-012BC

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： 林春吉

計畫名稱： RAS/BRAF 突變在直腸癌患者接受輔助放化療的角色

本院 IRB 編號：2017-03-013BC

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： 林春吉

計畫名稱： ARID3B 在大腸癌所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-03-001BC

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： 黃柏勳

計畫名稱： 利用血液中內皮前驅幹細胞與微型核糖核酸在周邊血管疾病病患預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-04-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 李宜燕

計畫名稱： 神經肌肉電刺激對中風患者執行主動動作時大腦與肌肉間功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2014-09-007B

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： 賴建志

計畫名稱： 一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2016-07-010BU

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： 張延驊

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

療效與安全性之試驗

本院 IRB 編號：2016-12-005BU

初審建議：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：羅力瑋

計畫名稱：Mediguide 登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2016-03-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：比較緩釋型 oxycodone 與速釋型 oxycodone 使用於未曾接受鴉片類藥物中度至嚴重癌症疼痛病患的劑量調整療效與安全性的一項介入性、開放性與隨機分配對照試驗

本院 IRB 編號：2016-10-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：柯秀錦

計畫名稱：芳香療法對於加護病房護理人員睡眠情形及心率變異度之影響

本院 IRB 編號：2015-11-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振研究雙極性疾患患者自我相關處理異常的神經基礎

本院 IRB 編號：2016-09-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效

本院 IRB 編號：2014-02-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用標的次世代定序方法探討骨髓增生性腫瘤患者的基因變異

本院 IRB 編號：2016-09-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量原發性失眠病患腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2015-12-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型(EV71)疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗

本院 IRB 編號：2016-04-007BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2017-04-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 8 件）：

No	1
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	事件緣由： 受試者編號 S02-004 依照計畫書規定於 2016-12-28 進行第二個療程 (C2D1)門診回診，並退回第一個療程(C1)所有剩餘試驗藥品。

	依照受試者自行紀錄，受試者應吃了 61 顆試驗藥品，並應退回 23 顆試驗藥品。經當天門診確認後，受試者退回了 25 顆試驗藥品。 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。 會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此而增加風險 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究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	2
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.受試者編號 S02-004 於 2017/6/7 回診時發現病程惡化，達到本試驗案退出條件，試驗主持人為了病患最佳利益考量，將本受試者於當天退出試驗並終止本試驗治療，且受試者拒絕再接受其他跟試驗相關之檢查，故此受試者於退出試驗時，並未依照計畫書接受 End-Of-Treatment (EOT) procedures。 2.相關處理方式：研究人員依照受試者身體狀況及其意願並無安排計畫書規定之檢查程序 3.受試者不會因此而增加風險。
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	3
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.受試者編號 S02-008 於 2017/6/28 回診時發現病程惡化，達到本試驗案退出條件，試驗主持人為了病患最佳利益考量，將本受試者於當天退出試驗並終止本試驗治療，且受試者拒絕再接受其他跟試驗相關之檢查，故此受試者於退出試驗時，並未依照計畫書接受 End-Of-Treatment (EOT)

	procedures。 2.相關處理方式：研究人員依照受試者意願並無安排計畫書規定之檢查程序 3.受試者不會因此而增加風險。
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	4
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.受試者編號 S02-010 於 2017/9/22 進行本案試驗篩選，檢驗結果發現 Platelets 指數過低，故於 2017/9/26 再次檢測，並發現指數已回復。然受試者已於 2017/9/26 時進行其他檢測，因計畫書規定亦須於 C1D1 時執行所有檢測(包含 Platelets)，然為了受試者最佳利益考量，並未於同一天對受試者執行兩次抽血，故未依照計畫書進行 C1D1 之 Platelets 抽血檢測。 2.相關處理方式：研究人員依照受試者最佳利益並無安排計畫書規定之檢查程序 3.受試者不會因此而增加風險。 4.往後研究人員將會依照計畫書規定時程進行所有檢驗，並且實際執行。
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	2016-05-013B
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規定，受試者需要於第二次返診後的 335 日至 395 日內完成第 14 個月的電話追蹤，因此受試者編號 216087 的第 14 個月電話追蹤應該於 21Dec2017 至 19Feb2018 這段期間內完成，研究護士於此期間內以電話聯絡受試者共 21 次但未能聯繫到受試者。 2. 相關處理方式

	研究護士於 23Feb2018 告知研究監測員，雖研究護士已依照計畫書於規定期間內聯絡受試者，但因未能聯繫上導致無法完成電話追蹤故依照規定通報 貴會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此事件而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於第 14 個月的電話追蹤為試驗最後一次的追蹤，故依照計畫書規定將受試者以失聯(Lost to follow up)的理由退出試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2016-03-002BU 副
計畫名稱	ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intellancel)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 依據 M13-813 試驗設計受試者必須在輔助治療期(Adjuvant phase)之奇數週期(Odd-numbered cycle)的執行眼科檢查(Ophthalmology examination)，76308 受試者在 Cycle5 和 Cycle9 有依照計劃書執行眼科檢查，但因受試者眼睛乾澀，導致眼壓測量機器無法蒐集 76308 受試者在 Cycle5 左右眼的的眼壓(left& Right intraocular pressure)和 Cycle 9 的右眼眼壓(Right intraocular pressure)，故通報此筆試驗偏差。 2.相關處理方式 艾伯維 CRA 確認協同主持人(張毓帆 醫師)在 Cycle 5 和 Cycle 9 眼壓紀錄單有說明眼壓機器無法獲取眼壓資料的原因，CRA 立即在 09Mar2018 與試驗主持人討論，主持人確認 76308 受試者無安全疑慮，CRA 並在 12Mar2018 與總部試驗團隊 (Global Study Team) 通報此事件。 13Mar2018 總部試驗團隊確認資料無法蒐集，並提醒試驗單位通報試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 76308 受試者因眼睛乾澀無法獲得眼壓資料，協同主持人及主持人確認受試者依照計畫書規定使用眼睛滴劑以預防 ABT-414 臨床試驗藥品眼部問題 (Eye toxicity)，並確認 76308 受試者不需要因眼睛乾澀使用其他藥品，故此筆試驗偏差在並未影響到受試者的安全性評估，因此評估未增加受試者之風險程度。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤

	無。
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	2012-10-012B
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 3700010 在 2017 年 11 月 29 日通知其在他院執行左側附睪切除術(left epididymectomy)及部分輸精管切除術(partial vasectomy)並從 2017 年 10 月 2 日住院至 2017 年 10 月 6 日。受試者未在術前及術後停用 LDK378。根據試驗計畫書，受試者必須在術前至少 1 日及術後至少 3 日需停用 LDK378，此為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 因受試者於 2017 年 11 月 29 日回診時才通知研究人員，故研究團隊於其當次回診時觀察受試者，受試者沒有因未停用試驗藥物增加風險。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者於 2018 年 1 月 16 日 MV 時發現此試驗偏差，因當時所有受試者已完成試驗，且未來將不會納入受試者，故試驗委託者僅與試驗團隊討論此試驗偏差，將不提供 refresh training
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-01-008BC
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
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由，包含發生/結束日期： 自收案開始 106/3~106/7 期間，於受試者同意書實際執行期間，由於研究人員行政流程疏失，導致以下事件發生：

	(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)ICF 修改版通過後的收案者仍使用前一版本同意書。 (5)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式。 2.相關處理方式 (1).加強研究人員 GCP 課程教育。 (2).由於 PI 門診病患眾多，為不耽誤醫師看診時間影響病患就診權益，且研究生須趕赴學校上課，因此未能於當日請 PI 簽署，但實際收案流程確實符合知情同意之程序。 (3).加強研究人員對行政程序上之認知並加以改善，此研究僅以問卷進行研究，受試者經過說明與同意後，雖讓受試者攜帶一份受試者同意書返家以利其權益保障，但實際同意書之簽署僅在一份同意書中，未來將強化落實同時簽署。 (4).即刻改善，未注意抽換新版之同意書，加強人員對行政程序之認知與詳盡之了解，然此修改版之差異僅在於收案人數，對受試者之權益並無實際影響。 (5).即刻改善，加強行政程序之深入了解與操作，收案時有實際向受試者說明並取得其同意，此研究資料以編碼代表並去連結，存放在上鎖之櫃子中，PI 得以保管，資料僅以研究使用，不會做其他額外的用途，但疏失於並未請受試者勾選之，將連繫所有受試者進行勾選。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此研究僅測量個案小腿圍、步行速度以及握力，並以問卷收集資料，未進行侵入性程序，並不會造成受試者額外之風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1).計畫主持人部分：每次收案時將先行向個案解釋說明研究目的並取得同意後，立即簽署於 ICF 中，確實執行相關行政程序。 (2).研究人員部分：加強 GCP 相關課程訓練，強化操作層面的行政流程認知，並在實際執行部分加強督導與管理，並定期查核之。 (3).此研究案依照 IRB 建議，將一年一次審查改為半年審查一次，強化執行研究之行政程序之細節與落實。
偏差類型	Serious 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。

- 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、 107 年 02 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 伍、提案討論
- 陸、臨時動議
- 柒、散 會（下午 15 時 20 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	2018-02-005B	周伯鑫	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	通過	已發函
2	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：通過；實驗二：通過	已發函
3	2018-03-005B	邱仁輝	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	通過	複審中
4	2018-03-001B	羅景全	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	通過	已發函
5	2018-03-003B	張明超	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	通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-02-001BCF 簡易轉一般	蕭正英	資料庫內容品質確認及提升計畫	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
2	2018-02-007BCF 簡易轉一般	黃瓊慧 護理師	穴位刺激對膝關節置換術病人術後止痛成效探討	修正後通過	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	2013-07-030B#2 修正案	王永衛	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	修正後通過	待發函
---	-----------------------	-----	--	-------	-----

四、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	2013-12-006B	王世典	探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性	通過	已發函
2	2017-01-008BC	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	通過	已發函

五、緊急治療案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-04-E02B	吳元宏	針對一位復發口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療	通過	已發函
2	2018-04-E03B	吳元宏	針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療	通過	已發函
3	2018-04-E04B	吳元宏	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	通過	已發函

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 2 案)				
1	宋思賢	2018-02-001BU	LCZ696 (Sacubitril/Valsartan as Sacubitril Valsartan sodium salt complex) film-coated tablets 50/ 100/ 200 mg	「LCZ696 (Sacubitril/Valsartan as Sacubitril Valsartan sodium salt complex) film-coated tablets 50/ 100/ 200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLCZ696B2320）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為吳卓鍔醫師及宋思賢醫師。 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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	曾令民	2018-04-001B	Ibrance (Palbociclib) capsule 75、100、125 mg	「Ibrance (Palbociclib) capsule 75、100、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NCCH1607）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 4 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、下列建議供貴公司參考：案內受試者同意書(二)研究藥品現況: Tamoxifen (Nolvadex 或其學名藥)、 Goserelin(Zoladex 或其學名藥)。建議可條列說明欲使用之學名藥，並提供該許可證字號。 四、請於下次變更時一併修正下列事項：受試者同意書首頁之委託單位/藥廠應填寫具我國藥商執照藥商之中文全名，請更正為益欣國際醫藥科技股份有限公司。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為益欣國際醫藥科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1，Date：01-Sep-2017。

				六、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院：NCCH1607 Site-Level ICF_NTUH_Version 2.0-31Jan2018。 (二)和信醫院：NCCH1607 Site-Level ICF_SYSCC_Version 2.0-01Feb2018。 (三)臺北榮總：NCCH1607 Site-Level ICF_TVGH_Version 1.0-09Jan2018。
修正案(共 8 案)				
1	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001)之回復衛授食字第 1066051410 號函、試驗主持人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、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為王怡智醫師。 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、提醒貴公司盡速依來函說明二辦理，修正臺大醫院與臺北榮民總醫院之受試者同意書，另案送部審查。
2	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)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意林口長庚紀念醫院試驗主持人變更為劉劍英醫師。 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。
3	陳震寰	2017-08-004BU	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg、10mg、50mg」	「LIK066 Film-Coated Tablets 2.5mg、10mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLIK066B2204)之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送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 number：02 (clean)，Date：04-Feb-2018。四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人

				資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，案內預先篩檢患者須知及受試者同意書之受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用部分，檢體於試驗完成後處置方式請由「丟棄」修正為「銷毀」，並請於下次變更時一併修正。 六、案內未檢送彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，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。
4	陳育民	2016-02-008BU	「MGCD265 Capsules 150 mg/ SDD Tablets 100、250mg」	「MGCD265 Capsules 150 mg/ SDD Tablets 100、250mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之試驗目的變更為學術研究用及終止試驗乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭試驗之試驗目的變更為學術研究用。 四、案內申請終止試驗乙事，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。
5	邱昭華	2011-10-019MB	Pemetrexed (AlimtaR) IV injection 500 mg/vial	「Pemetrexed (Alimta) IV injection 500 mg/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E-CR-JMIT)之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意。
6	趙毅	2016-01-005BU	LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial	「LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-JE-JVCW)之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意。
7	趙毅	2017-12-009BU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院、及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王景弘醫師、侯明模醫師、何景良醫師及鄭隆賓醫師。 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、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。 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。
8	林春吉	2017-05-011B	GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-418-3899)之試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意。

		U	、200 mg	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：05 March 2018。 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。
結案/終止案(共 7 案)				
1	張延驊	2016-12-005B U	Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg	「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0335）之計畫書變更及終止臺北榮民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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0 Incorporation Substantial Amendment 2，Date：14 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、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
2	王永衛	2015-07-006B U	Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg； Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg	「Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg；Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201636）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 107 年 1 月 17 日於台大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：證實曾接受抗反轉錄病毒療法(ART)的 HIV-1 感染受試者轉為接受每日一次 dolutegravir (DTG) 加上 rilpivirine (RPV)，其抗病毒活性不劣於繼續接受目前的抗反轉錄病毒療法(CAR) 48 週。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report, Date：03-MAY-2017。提醒貴公司應於試驗完成後檢送最終報告至部備查。 五、有關檢體運送溫度異常，受試者 1350 返診重新抽血乙節，涉及重新抽血採集檢體，應視為試驗偏差。 六、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。
3	張延驊	2013-08-023B	XL184 (Cabozantinib)) Tablets 20mg， 60mg	「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20 mg、60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XL184-308）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 106 年 11 月 3 日於台中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：評估 Cabozantinib 相較於 Everolimus 在無惡化存活期 (PFS) 的療效，以及具已惡化末期腎細胞癌 (RCC) 的受試者血管內皮生長因子受體 (VEGFR) 酪胺酸激抑制劑 (TKI) 療法之整體存活期 (OS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：XL184-308 Clinical Study Report Addendum 2, Date: 14 February 2017。 五、本案 104 年期中報告未依 IRB 規定繳交，逾期近 3 個月，提醒貴公司未來執行試驗應確實依 IRB 相關規定及所提措施改善，並如期繳交期中報告。 六、有關協同主持人熊醫師在 SIV 監測報告中紀錄為出國，未出席參加 SIV，然 SIV 簽到單卻有熊醫師簽名乙節，雖提出相關文件證明該監測報告記載錯誤，並提出 CRA 之監測報告品質及審閱流程之預防矯正措施，仍請貴公司落實上述措施，並定期檢視執行成效。 七、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。
4	趙毅	2013-07-026B	自體樹突狀 殺手細胞 1X10 ⁷ 細胞	「自體樹突狀殺手細胞 1x10⁷ 細胞」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2013-07-026B）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 106 年 6 月 9 日於台北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：針對有固體癌的病患評估自體樹突狀殺手細胞免疫療法之安全性與最大耐受劑量。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Verison: 20170830_01, Date: Aug-30, 2017。 五、有關本案細胞產品之黴漿菌放行檢測未使用偵測極限至少為 10CFU/ml 之 PCR 檢驗套組乙節，貴公司說明使用 PCR 檢測套組 (iNtRON BIOTHCHNOLOGY, Cat#25232) 20uL 之偵測極限為

				10CFU/mL，並重新執行分析方法確效欲證明前述說明，然所執行之 e-Myco™ Mycoplasma PCR Detection Kit 偵測極限確效仍有缺失，無法提供正確之確效資料，仍請貴公司未來執行第二期臨床試驗時應使用偵測極限達 10CFU/mL 之市售檢測套組。 六、有關本案未依計畫書規定返診抽血檢查，以癌症門診之常規血液檢驗直，作為本試驗之檢測值、試驗偏差偏多及未詳實記錄於病歷文件等情形，請貴公司確實依所提之預防矯正措施執行，並定期評估其執行成效。 七、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。
5	邱昭華	2011-05-020MB	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus), Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V212-011)之結案報告及勘誤 102 年 2 月 1 日署授食字第 1025002645 號函內容乙案，經核，本部備查及同意勘誤，復如說明段，請查照。 二、本部同意 102 年 2 月 1 日署授食字第 1025002645 號函同意修正後計畫書編號及版本日期更正為 Protocol/Amendment No. 011-03, 18-Dec-2012。
6	趙毅	2015-10-001B	ASLAN001 Tablet 100mg	「ASLAN001 Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-005)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。
7	曾令民	98-05-11	Trastuzumab SC Injection 960mg/8ml/vial+rHuPH20 2000 units/ml	「Trastuzumab SC Injection 960mg/8ml/vial + rHuPH20 2000 units/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：BO22227)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
8	張延驊	2016-12-005BU	Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg	「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)之計畫書變更及終止臺北榮民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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0 Incorporation Substantial Amendment 2，Date：14 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、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
其他案(共 3 案)			
1	陳一璋	2018-04-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA 「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
2	劉俊煌	2015-07-005BU	BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml 「BMS-936558 (Nivolumab)vial 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-214)，為利藥品優良臨床試驗準則查核作業進行，敬請貴院配合，請查照。
3	邱昭華	2018-02-012BU	「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 (計畫編號：GO40241)」 有關臺北榮民總醫院邱昭華主持之「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 (計畫編號：GO40241)」乙案，復如說明段，請查照。 一、依據臺北榮民總醫院 107 年 3 月 9 日北總人試字第 1074900892 號函辦理。 二、經查，旨揭試驗依醫療法規定，應經中央主管機關核准後始得執行，提醒貴公司儘速將本計畫報請中央主管機關審核。

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	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	楊慕華	2000 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
2	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	王浩元	10 瓶	原發性腦部淋巴瘤	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	王浩元	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	王浩元	8 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
5	Selexipag	心臟外科	施俊哲	各 1440 顆 /1140 顆 /1260 顆	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗
6	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌,MET exon 14 splicing	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	Tepadina® (Thiotepa)	兒童醫學部	王浩元	12 瓶	Refractory primary CNS Lymphoma	非臨床試驗
10	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	高志平	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
11	PKC412 (midostaurin)	血液科	高志平	8 盒	肥大細胞白血病	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 2 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 2 月份共計 8 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	C15-128	A14-301	201601003BU	吳肇卿	藥華醫藥	新增劑量(品項)
2	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
3	C16-086	MK1242-001	201609015CU	江晨恩	默沙東	標籤變更
4	C14-065	A3921092	201312005B	賴建志	輝瑞	新增藥品
5	C15-072	M14-483	201507012AU	林俊甫	艾伯維	1. 標籤變更 2. 新增封口
6	C15-072	M14-483	201507012AU	林俊甫	艾伯維	效期展延
7	C17-074	ONO-4538-52	201705014BU	陳育民	ONO	標籤說明文字變更
8	C16-118	KX-ORAX-007	201610001AU	趙大中	藥華醫藥	1. 包裝變更 2. 標籤變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
研(三)組藥師

107
0322

藥學部陳奇良
研(二)組藥師

0322
2/20

藥學部邵保祥
研(三)組藥師

107
0322

藥學部張豫立
主任

0323

擬陳閱後存查 1-101 會議。
2-99
3-55

醫學研究部陳威廷
研(三)組藥師

0327
1650

醫學研究部
研(三)組藥師

0327
1714

人體試驗委員會
研(三)組藥師

研(三)組藥師

0328
0811

人體試驗委員會
主任委員

陳適安

2-28
1600

