

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第26次會議紀錄

開會時間：2015年11月30日下午二時正

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)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 彭興茂(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院內)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 吳子聰(院內) 呂信邦(院內) 陳志彥(院內) 梁慕理(院內)

請假委員：李發耀(院內) 戚謹文(院內) 周宜宏(院內)

主 席：黃信彰

記錄：黃淑芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(無)

貳、確認人體試驗委員會(三)第25次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1

計畫主持人：彭孟津

計畫名稱：增強背肌運動對非特異性下背痛之成效

本院 IRB 編號：2015-11-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 手術後會合併止痛藥物之使用，實驗過程如何避免因其他止痛方式之使用，而干擾實驗結果，是否有限制其他止痛方式之給予，請說明。(醫療委員)
- 研究設計只追蹤兩週，應無法有因增強背肌而達到的止痛效果，建議追蹤時間應該至少三個月(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：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(屬於第一類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

2

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：周邊神經對於頭頸鱗狀細胞癌侵犯特性影響之研究

本院 IRB 編號：2015-11-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案將採取受試者手術後的檢體，做為周邊神經對於頭頸鱗狀上皮癌細胞侵犯特性的基礎研究，單一中心，預計收年滿 20 歲的受試者 15 位，需要經過受試者的同意和簽名，資料要去名化，確保保護受試者的資料不洩漏。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：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(屬於第一類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

3

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群之病生理機轉研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本研究計畫主持人自評不需設置“資料及安全性監測計畫”，而觀察本研究中有關抽血及腦脊髓液抽吸之分析研究，應顯著超過最小風險，雖然 1 ml 的腦脊髓液量並不大，但是過程中並

非每個病人都順利達成，並非如其計畫中所謂“不會有額外多接受侵襲性組織”，因此建議仍需設置資料及安全性監測計畫，以保護病人在接受腰椎穿刺步驟時的安全性。(醫療委員)

- 受試者有對照組，原本可以不需要有相關的腦脊髓液取得之步驟，如果依研究計畫者所描述對照組需為沒有明顯的身體疾病，而事實上在對照組的腦脊髓液檢體係可能來自局部婦科或骨科手術而需接受半身麻醉之患者顯然有與對照組原先預訂的對象內容有所差距。此部份或可考慮作部份修正(醫療委員)
- 納入標準和對照組的最後一個標準「對於需要腦脊髓液之微RNA及蛋白體研究之受試者」，「對於願意接受腦脊髓液之微RNA及蛋白體研究之受試者」較合適。(醫療委員)
- 主持人於回覆意見提及在作腦脊髓液檢查都是讓腦脊髓液自然流出，非用“抽吸”的，受試者接受腰椎穿刺檢查的最一開始及結束過程都會量測壓力，量測壓力過程的流到測量壓力管子內的腦脊髓液一般是廢棄不用，收集起來約可超過1ml，若病患臨床接受腰椎穿刺過程順利，我們才會徵得病患同意使用這1ml剩餘檢體，若不順利，無法有剩餘的腦脊髓液檢體，我們並不會為取得檢體而再進行一次腰椎穿刺，受試者”絕對不會”因此實驗而接受額外的侵入性檢查。

- (5) 受試者同意書：
- 對照組的收案標準中「目前無規律服用抗氧化劑」請簡述或舉例解釋抗氧化劑包括那些?(醫療委員)
 - 建議排除條件請增加有幽閉恐懼症者。

決 議：

1. 主試驗：修正後通過

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

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 本案之對照組自骨科及婦科招募收案，建議請加入骨科及婦科醫師擔任協同、共同主持人。
 - 對照組需接受額外之MRI檢測，建議於同意書說明MRI之風險，並建議提供受試者營養費用。
 - 新案申請書P.6(6)對照組「若受試者不願捐…供研究用，仍可參與研究之子研究。」本計畫書並未區分主試驗及子研究，受試者如何有選擇性參與，請修正計畫書及同意書使其一致。

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本研究之藥物治療，及血管再灌流治療，是否為臨床常規治療？（醫療委員）
● 納入條件建議修正增加完成手術 藥物或支架標準治療後之病患。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 第 4 點，試驗／研究方法及相關配合檢驗：請增列「血液檢體之檢測項目與基因及蛋白質檢測項目與檢測方式」之說明。（醫療委員）
● 基因研究進行之基因種類已補充說明。（非醫療委員）
● 受試者為接受再灌流治療(支架置入)，應說明支架置入者接受 MRI 之風險評估。（醫療委員）
● 對照組需接受額外之 MRI 檢測，建議於同意書說明 MRI 之風險，並建議提供受試者營養費用。（醫療委員）

決議：

1. 主試驗：修正後通過

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

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者為接受再灌流治療(支架置入)，應說明支架置入者接受 MRI 之風險評估。
● 對照組需接受額外之 MRI 檢測，建議於同意書說明 MRI 之風險，並建議提供受試者營養費用。

5

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：慢性中耳炎手術之研究

本院 IRB 編號：2013-10-003CC(結案)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。

決 議：

- 1. 主試驗：修正後送本會
- 2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案為病歷回溯性研究，為免除知情同意之案件，主持人於結案報告敘述自 2013 年 10 月 7 日至 2014 年 10 月 1 日，已完成 1307 名個案之病歷回溯，然而本計畫書原申請之病歷回溯個案數為 1000 名，現所收案之人數遠超過 1000 人，建議依據原申請收案期間(1985 年 1 月 1 日至 2013 年 3 月 22 日)及本會同意函核准期間，修改結案人數為 1000 名。

(二) 修正/變更案

1

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C#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

1.

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlaturzumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究

本院 IRB 編號：2015-04-013C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2.

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-01-001CU 副審

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4.

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2014-12-003C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6.

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析

本院 IRB 編號：2014-07-007C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7.

計畫主持人：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-02-002CU 副審

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 其他事項案

1.

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)

本院 IRB 編號：2014-06-016CU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

2.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU(副審案)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

3.

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性。

本院 IRB 編號：2014-04-015CU 副

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

4.

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU(副審)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

5.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-01-001CU 副審

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

6.

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019CU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

7.

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-004CU 副(NRPB 副審)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

8.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-01-001CU 副審

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

9.

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU(副審)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、簡易審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：腦電圖與腦磁圖應用於神經科學研究之量化比較

本院 IRB 編號：2015-09-001CC

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

2.

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：血液非編碼核醣核酸與高血脂及動脈硬化患者之心臟及腦血管疾病預後

本院 IRB 編號：2015-10-001CC

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

3.

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：生命維持系統對嚴重燒傷病人的預後影響評估

本院 IRB 編號：2015-10-003CC

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

4.

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：中風與全身性疾病之相關性

本院 IRB 編號：2015-10-004CC

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

5.

計畫主持人：鄧幼君

計畫名稱：居家復健運動方案對改善乳房淋巴廓清術後病人肩部活動障礙之成效評估

本院 IRB 編號：2015-10-005CC

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

6.

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：「領導能力」對於模擬心臟停止進行急救時團隊表現的影響。

本院 IRB 編號：2015-10-007CC

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

7.

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：發炎性腸道疾病在台灣地區的臨床表現:1998 年到 2011 年的全國性研究

本院 IRB 編號：2015-10-008CC

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

8.

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用腦磁圖探索打擊樂音樂家之大腦

本院 IRB 編號：2015-10-009CC

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

9.

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用史達汀類藥物和心臟衰竭發生和心臟衰竭病患預後之相關性

本院 IRB 編號：2015-10-010CC

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

10.

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：慢性手術後疼痛與自控式止痛之相關性評估

本院 IRB 編號：2015-11-002CC

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

11.

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：子宮頸抹片偵測鱗狀上皮癌與非鱗狀上皮癌之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008CC

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

12.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用

Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌 (NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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

1

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-01-001CU#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

2

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。

本院 IRB 編號：2015-06-009CU#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

3

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#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

4

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-006CU#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

5

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：低劑量氯胺酮對難治型憂鬱症疾患之腦源性神經滋養因子和細胞激素血液濃度之效應

本院 IRB 編號：2015-05-005C#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

6

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#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

7

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學

本院 IRB 編號：2013-11-019C#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

8

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益

本院 IRB 編號：2014-08-005C#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

9

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#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

10

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C#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

11

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、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#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

12

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019CU#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

13

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者（ATLANTIC）

本院 IRB 編號：2014-06-016CU#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

14

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第三期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療（PACIFIC）

本院 IRB 編號：2014-07-006CU#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

15

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2014-10-002CCF#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

1.

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第二期、隨機、雙盲、針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對患有晚期或難治型實體腫瘤或淋巴瘤的受試者，評估泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的安全性、藥物動力學和藥效動力學之第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2015-06-010CU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab

單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學

本院 IRB 編號：2013-11-019C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6.

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制

本院 IRB 編號：2014-10-002CCF

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7.

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：精神疾病與身體疾病和其相關藥物間之關聯性研究

本院 IRB 編號：2014-10-009CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8.

計畫主持人：何沁沁

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥品治療之用藥問題風險評估

本院 IRB 編號：2014-10-010CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-11-016CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10.

計畫主持人：梁穎

計畫名稱：中、老年健檢者日常活動量及健康素養，與代謝症候群及大腸直腸癌指標相關性之探討

本院 IRB 編號：2014-10-011CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11.

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：胰臟內分泌神經瘤預後因子研究

本院 IRB 編號：2013-11-014CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12.

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討女性癌症病患對生殖保護的決策經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2014-10-007CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13.

計畫主持人：單定一

計畫名稱：利用磁共振造影分析巴金森氏病患者顫抖之發生機轉

本院 IRB 編號：2014-11-007CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14.

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：設定包氏不動桿菌複合體的碳氮黴烯類抗生素敏感性判讀標準：從菌血症病患臨床預後資料推定

本院 IRB 編號：2014-07-006CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1.

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：甲狀腺手術後嗓音機能之變化

本院 IRB 編號：2014-03-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2.

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：非結核分枝桿菌之耳部感染之分析研究

本院 IRB 編號：2013-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3.

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：聲門下抽吸之氣切套管於經皮氣切之角色

本院 IRB 編號：2014-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4.

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：腦部磁振造影於病理第一期非小細胞肺癌之臨床價值評估

本院 IRB 編號：2014-05-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5.

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：耳鳴病患之休息狀態大腦活性：腦電圖研究

本院 IRB 編號：2013-12-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6.

計畫主持人：劉力憫

計畫名稱：高齡婦女之衰弱、活動功能與憂鬱之相關性探討

本院 IRB 編號：2014-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7.

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2013-12-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8.

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：慢性中耳炎手術之研究

本院 IRB 編號：2013-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9.

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)

本院 IRB 編號：2014-03-004CJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10.

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：聽覺正常之耳鳴病患其不適感在大腦的專責網絡:腦電圖之研究

本院 IRB 編號：2014-08-005CC

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

1.

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：整合式插管病患運送教學訓練

本院 IRB 編號：2015-11-001CE

初審建議：建議免審

討論及決議：同意免審

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 4 案)

第一案

No	1
IRB 編號	2014-04-009CU 副 (第 3 次通報)

計畫主持人	外科部一般外科曾令民
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件摘要：受試者1863007 Cycle 11 CT scan 超出window</p> <p>受試者1863007 Cycle 11 CT scan 應在21-Sep-2015~05-Oct-2015之間完成，但因中秋節連續假期及颱風假的關係，CT scan延遲至06-Oct-2015才完成。受試者會因此而增加的風險程度：低，雖無法在期限內完成，但研究護理師已盡力安排受試者盡快完成CT scan，由此次影像評估受試者仍維持stable disease，並無因此影響受試者用藥權益。</p> <p>改善方案：CRA提供re-fresh training給試驗團隊，請研究護理師於每次回診前需再次確認應做的試驗程序，尤其是連續假期前後需特別注意，如有任何問題，應立即聯絡試驗廠商。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	建議通過：提審議會報告/核備

第二案

No	2
IRB 編號	2014-06-006CU 副 (第 3 次通報)
計畫主持人	醫學研究部新藥臨床試驗中心江晨恩
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由：</p> <p>根據計畫書於篩選時須檢測受試者 610010009 的 Creatinine，研究護士於隨機分派前確認檢驗值 Creatinine 為 1.14mg/dL，依據本院常用評估腎功能計算公式取得 eGFR 值為 60 ml/min/1.73 M2，經試驗主持人評估受試者可服用試驗藥物，受試者 610010009 於 2015/08/24 當天篩選並且進行隨機分派，也於當日開始服用試驗藥物。</p> <p>然而計畫書規定須採用 Cockcroft and Gaule formula 公式計算 Calculated Creatinine Clearance (CCr)做為評估腎功能之指標，套用 Cockcroft and Gaule formula 公式計算受試者 610010009 的 CCr 值為 25.57mL/min，該值低於 30mL/min 符合排除條件。</p> <p>2.相關處理方式：</p> <p>以 Cockcroft and Gaule formula 公式計算因受試者年齡而造成偏誤，受試者</p>

	<p>610010009 為高齡長者，導致 CCr 數值偏低，經試驗主持人再次評估受試者腎功能與各方面安全性，且與國外試驗團隊討論，試驗團隊建議受試者繼續留在本研究，唯需持續觀察與監測受試者之 Creatinine 及 CCr。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 目前受試者並未因此而增加風險，本團隊將持續追蹤受試者腎功能狀況。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗監測人員再次提醒試驗團隊與研究護士，在篩選時請依 Cockcroft and Gaule formula 公式計算 CCr 評估腎功能，以防止類似狀況再次發生。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	建議通過：提審議會報告/核備

第三案

No	3
IRB 編號	2014-06-006CU 副 (第 4 次通報)
試驗主持人	醫學研究部新藥臨床試驗中心江晨恩
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由： 受試者 610010009 於 2015/08/24 篩選並納入，當天進行隨機分派後，依計畫書於 2015/08/25 開始服用試驗藥物。於 2015/09/04-2015/9/9 因 URINARY TRACT INFECTION 住院治療，研究團隊於 2015/9/21 受試者返診時獲知。但因此計畫案只需收集特定不良事件，故使得研究人員誤認嚴重不良事件也是以同樣規則收集，故誤認此事件為不需通報之事件，而未立即通報。</p> <p>2.相關處理方式： 試驗監測人員於 2015/09/25 遠距監測時發現此事件後，試驗人員當日立刻依規定通報此嚴重不良事件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並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： 試驗監測者已與試驗團隊及研究護士重新釐清嚴重不良事件通報原則，以避免類似狀況發生。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance

執行情形	建議通過：提審議會報告/核備
------	----------------

第四案

No	4
IRB 編號	2014-04-009CU 副 (第 4 次通報)
計畫主持人	外科部一般外科曾令民
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件摘要：受試者使用到禁用藥物Brown mixture</p> <p>於data base lock 期間，回覆Query 過程，study team 通知不能使用brown mixture，因其為甘草複方，視為herbal medicine。以下列出試驗期間曾使用brown mixture的受試者及其使用期間：</p> <p>1863001: 02-Dec-2014~09-Dec-2014</p> <p>1863003: 09-Oct-2014~19-Oct-2014</p> <p>1863004: 14-Oct-2014~28-Oct-2014, 04-Nov-2014~11-Nov-2014</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：低，雖使用到該禁用藥物，但並沒有因此而出現adverse event。</p> <p>改善方案：CRA提供re-fresh training給試驗團隊，爾後如因cough等原因需要開止咳藥物給受試者，應考慮其他藥物，如有任何問題，應立即聯絡試驗廠商，後續並沒有再開過brown mixture給受試者。</p>
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	建議通過：提審議會報告/核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、實地訪查案件 (附件三)
- 四、其他：
 - (一)、專案進口藥物申請報告 (附件四)
 - (二)、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(十月份)(附件五)
 - (三)、104 年 8 月、9 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 16 時 40 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案(共 8 件)

NO.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-09-002C	蔡俊明	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性	通過	延至下次會議討論
2	2015-09-009C	周正亮	超音波導引下肩胛上神經阻斷對於接受傳統復健治療治療慢性肩痛的病患是否有額外好處	通過	已發函
3	2015-10-002C	傅中玲	阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討：由基礎到臨床研究-子計畫一：阿茲海默氏症病患神經發炎長期追蹤研究	通過	已發函
4	2015-10-003C	王署君	慢性偏頭痛治療前後之腦波量化分析	通過	已發函
5	2015-10-004C	劉嘉仁	多發性骨髓瘤病人發生腦中風之風險：從次級資料庫到臨床資料研究	通過	已發函
6	2015-10-006C	邱士華	建立肥厚性心肌病變之個人化 iPS 細胞平台用於新式治療策略開發與有效性驗證	通過	已發函
7	2015-10-007C	尤香玉	心因性癲癇長期預後-10 年之追蹤	通過	已發函
8	2015-10-011CCF	蕭安穩	腦中風病人之聽力損害	通過	已發函

二、變更案(共 2 件)

NO.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-02-001C#1	陳亮恭	社區中老年民眾衰弱與身心功能衰退的關聯	撤銷變更案申請	撤銷變更案申請
2	2015-06-011CU#2(副審)	朱啟仁	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式	通過	已發函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 9 案）

新案 (共 4 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	林俊甫	尚未送至本會	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	<p>有關貴公司檢送臺大醫院曾漢民醫師、臺北榮民總醫院林俊甫醫師及林口長庚紀念醫院魏國珍醫師等共同主持之「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-813)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>一、復貴公司 104 年 9 月 17 日艾伯維研字第 15-128 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：01Jul2015。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、臨床試驗預先篩選受試者同意書：M13-813 Pre-screening Informed Consent NTUH Version 1.0 (02Sep2015) based on TW country sample IC Version 1.1 (26Aug2015)。</p> <p>2、臨床試驗受試者同意書：M13-813 Informed Consent NTUH Version 1.0 (02Sep2015) based on TW country sample IC Version 1.1 (26Aug2015)。</p> <p>3、臨床試驗基因學子試驗受試者同意書：M13-813 Informed Consent/Genetic Research NTUH Version 1.0 (02Sep2015) based on TW country sample IC Version 1.1 (26Aug2015)。</p> <p>4、臨床試驗追蹤腫瘤組織切片子試驗受試者同意書：M13-813 Informed Consent/Tumor Biopsy NTUH Version 1.0 (02Sep2015) based on TW country sample IC Version 1.1 (26Aug2015)。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、臨床試驗預先篩選受試者同意書：M13-813 Pre-screening Informed Consent TPVGH Version 1.0 (02Sep2015) based on TW country sample IC Version 1.1 (26Aug2015)。</p> <p>2、臨床試驗受試者同意書：M13-813 Informed Consent TPVGH Version 1.0 (02Sep2015) based on TW country sample IC Version 1.1 (26Aug2015)。</p>

2	蔡俊明	2015-11-001CU	CA209-227	<p>有關貴公司檢送臺大醫院余忠仁醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師及林口長庚紀念醫院楊政達醫師等共同主持之「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-227）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。提醒依說明段四辦理，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 10 月 12 日 BMS 臨字第 2015086 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CA209227 Original Protocol, Date: 29-May-2015；CA209227 Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01 - Site Specific, Date: 29-May-2015。</p> <p>三、本部同意各試驗機構之受試者同意書版本日期分別為：</p> <p>(一)台大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CA209-227 Main Taiwan ICF Version1-NTUH(0138)-Version1 dated 5-Aug-2015。</p> <p>2、受試者同意書附錄：CA209-227 ICF Addendum Treatment post PD V1-NTUH(0138)-V1-dated 05-Aug-2015。</p> <p>(二)台中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CA209-227 Main Taiwan ICF Version 1-VGHTC(0139)-Version 1 dated 17-Sep-2015。</p> <p>2、藥物基因學研究受試者同意書：CA209-227 PGx Taiwan ICF Version 1-VGHTC(0139)-V1-dated 17-Sep-2015。</p> <p>3、受試者同意書附錄：CA209-227 ICF Addendum Treatment post PD V1-VGHTC(0139)-V1-dated 17-Sep-2015。</p> <p>(三)台北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CA209-227 Main Taiwan ICF Version 1-VGHTPE(0140)-Version 1 dated 18-Sep-2015。</p> <p>2、藥物基因學研究受試者同意書：CA209-227 PGx Taiwan ICF Version 1-VGHTPE(0140)-V1-dated 18-Sep-2015。</p> <p>3、受試者同意書附錄：CA209-227 ICF Addendum Treatment post PD V1-VGHTPE(0140)-V1-dated 18-Sep-2015。</p>
---	-----	---------------	-----------	--

3	李重賓	2015-02-006C	Momelotinib Tablet 100、150、200 mg	<p>有關貴公司檢送臺大醫院葉坤輝醫師、臺北榮民總醫院李重賓醫師、成大醫院顏家瑞醫師、中國醫藥大學附設醫院白禮源醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師、林口長庚醫院陳仁熙醫師及雙和醫院趙祖怡醫師、馬偕醫院林炯森醫師及高雄醫學大學附設中和醫院劉大智醫師等共同主持之「Momelotinib Tablet 100、150、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-370-1296）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 9 月 21 日愛康字第 104092103 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 02 月 26 日部授食字第 1046004430 號函核准執行，並經 104 年 5 月 12 日部授食字第 1046027280 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Momelotinib Protocol GS-US-370-1296 Final Amendment 3, 16 July 2015。</p> <p>四、本部同意新增雙和醫院、馬偕醫院及高雄醫學大學附設中和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為趙祖怡醫師、林炯森醫師及劉大智醫師。</p> <p>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。</p> <p>六、本部原則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>七、惟請貴公司依「藥品臨床試驗受試者同意書範本」於首頁載明「委託單位/藥廠：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司」，文到後兩個月內檢齊相關文件修正下列受試者同意書：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、生物標記子試驗受試者同意書 2、藥物動力學子試驗受試者同意書 3、伴侶懷孕追蹤同意書 <p>(二)國立成功大學附設醫院、高雄長庚醫院、林口長庚醫院、雙和醫院、馬偕醫院及高雄醫學大學附設中和醫院：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、主試驗受試者同意書 2、生物標記子試驗受試者同意書 3、藥物動力學子試驗受試者同意書 4、伴侶懷孕追蹤同意書
---	-----	--------------	-----------------------------------	--

4	胡啟民	2015-10-001CU	「 Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」	<p>有關貴公司檢送臺中榮民總醫院許惠 醫師、高雄長庚醫院陳榮福醫師、奇美醫院嚴逢杰醫師、彰化基督教醫院杜思德醫師、耕莘醫院裴駒醫師、臺北榮民總醫院胡啟民醫師及亞東醫院江珠影醫師等共同主持之「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 10 月 05 日(D)AZ 臨字第 2015016 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 28 日部授食字第 1046049572 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及亞東醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為胡啟民醫師及江珠影醫師。</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>六、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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>七、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。</p>
---	-----	---------------	--	---

修正案(共 5 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
----	-----	-----	---------	---------

1	黃怡翔	2015-08-006CU	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」	<p>有關貴公司檢送高雄長庚醫院饒坤銘醫師、成大醫院顏家瑞醫師、臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、嘉義長庚醫院李冠德醫師、柳營奇美醫院林正耀醫師、林口長庚醫院楊再勝醫師及臺大醫院徐志宏醫師等共同主持之「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 10 月 13 日北台禮字第 15760 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 6 月 29 日部授食字第 1046036983 號函核准執行，並經 104 年 11 月 5 日 FDA 藥字第 1046064442 號函同意變更在案。</p> <p>三、依 Research Sample ICF 於藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介/研究背景簡介段落提及「若您不同意進行該項檢測，您可能無法參與本試驗」部分，因該項檢測仍可能影響受試者參與試驗之權益，請貴公司確實依部授食字第 1046036983 號函說明三辦理。</p> <p>四、另有關藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表及多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序切結書應由申請人蓋大小章，及申請表之本計畫最近一次變更衛生署核准文號欄位應以試驗最新狀況予以更新。</p> <p>五、請依上列事項儘速修正，另案向本署提出申請，毋須另外繳費。</p>
2	曾令民	2014-06-012CU	「LY2835219 capsule 50mg、100mg」	<p>有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、林口長庚醫院陳訓微醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師及高雄榮民總醫院張宏泰醫師共同主持之「LY2835219 capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 10 月 16 日北台禮字第 15786 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 6 月 24 日部授食字第 1036032405 號函核准執行，並經 104 年 7 月 27 日部授食字第 1046047592 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內高雄榮民總醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、本部原則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>

3	趙毅	2015-04-004CU	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」	<p>有關貴公司檢送成功大學附設醫院陳立宗醫師、臺大醫院葉坤輝醫師、中國醫藥大學附設醫院白禮源醫師、高雄醫學大學附設中和醫院王照元醫師、林口長庚醫院陳仁熙醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、三軍總醫院何景良醫師、高雄長庚醫院陳彥仰醫師及萬芳醫院彭汪嘉康醫師等共同主持之「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-12）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年10月14日益新研字第15085號函。</p> <p>二、本計畫業經103年11月27日部授食字第1036065523號函核准執行，並經104年6月4日部授食字第1046027351號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」（青之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: August 31, 2015。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及受試者同意書修正應盡速送部審查。</p> <p>五、本部原則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>六、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>七、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二點文件，於向同公告程序第一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。</p>
4	江晨恩	2015-09-003CU	「Xarelto(Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師主持之「Xarelto(Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 59-7939/17454）之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第二聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年9月15日科字第1544086號函。</p> <p>二、本計畫業經104年9月4日部授食字第1046052672號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。</p> <p>四、更正104年9月4日部授食字第1046052672號函說明段為「科文斯諮詢服務股份有限公司」。</p>

5	吳道正	2015-07-006CU	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師、臺大醫院吳造中醫師、亞東醫院吳彥雯醫師、臺中榮民總醫院劉尊睿醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、義大醫院曾維功醫師及臺北榮民總醫院吳道正醫師等共同主持之「Dantonic (丹參、三七、冰片) Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T89-07-CAESA)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>「Dantonic (丹參、三七、冰片) Capsule 75mg」</p> <p>一、復貴公司 104 年 9 月 24 日 CPCR2015-261 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 10 月 23 日部授食字第 1029002212 號函核准執行，並經 104 年 8 月 21 日 FDA 藥字第 1046054199 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並儘速於修後送部審查：</p> <p>(一)於亞東醫院受試者同意書之首頁部分，仍請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。</p> <p>(二)於試驗主持人簽名部分宜加註簽署日期。</p> <p>四、本部原則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>
---	-----	---------------	--

附件三 實地訪查案件 (共 2 案)

第一案

計畫主持人	張延驊	單位	泌尿部	聯絡人及電話	顏慧如 02-87580895
IRB 編號	2014-01-008CU				
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查建議	<input checked="" 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 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。				
訪查意見與建議	委員一： 經訪查無疏失，同意繼續執行。 委員二： PI&承辦助理，CRA 等對本案的熟悉度與追蹤方式都有確實遵行，感謝經解說後，對 filing 部分也認定方式清楚，容易查閱，肯定他們得工作態度！				
會議決議	同意備查				

第二案

計畫主持人	蔡長祐	單位	內科部	聯絡人及電話	陳鳳玲 02-2657-1788#502
IRB 編號	2014-10-005CU				
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查建議	<input checked="" 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 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。				

訪查意見與建議	委員一： 無，皆符合規定。 委員二： 無。
會議決議	同意備查

附件四、專案進口藥物申請報告(略)

附件五、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(略)

附件六、臺北榮民總醫院藥學部 104 年十月臨床試驗/試用藥品相關
變更申請案(略)

