

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第35會議紀錄<公告版>

開會時間：2016年08月17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)：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) 黃品欽(院外) 彭興茂(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院外) 陳志彥(院內) 周宜宏(院內) 趙大中(院內)

請假委員：唐德成(院內) 吳子聰(院內) 鄭逸哲(院外)

列席人員：黃怡翔(院內) 董明倫(院外) 葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 曾佩儀(院內)

余佳吟(院內) 羅偉慈(院內) 林柏巖(院內)

主席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈 曾佩儀

### 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人19人，實到人數13人已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少1位非醫療專業委員及1位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：2015-08-007C#2 (迴避離席委員：趙大中委員，協同主持人)、2016-08-007C (迴避離席委員：林明薇委員，共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(三)第 34 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：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-009C

討論事項：林滿玉委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (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。  
● 執行單位已改為臺北榮民總醫院家庭醫學部。
- (5) 受試者同意書：● 第十五點受試者權利與義務：給受試者之營養補助費，不宜分兩階段給予，應醫抽血點次數平均分配營養補助費，分次給予。

#### 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：● 本案由本會自行列管。

1. 建議事項：

第十五點受試者權利與義務：給受試者之營養補助費，不宜分兩階段給予，應醫抽血點次

第十五點受試者權利與義務：給受試者之營養補助費，不宜分兩階段給予，應醫抽血點次數平均分配營養補助費，分次給予。

二、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib)250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-010C

討論事項：林滿玉委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (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。
- (5) 受試者同意書：● 第十五點受試者權利與義務：給受試者之營養補助費，不宜分兩階段給予，應醫抽血點次數平均分配營養補助費，分次給予。

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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

第十五點受試者權利與義務：給受試者之營養補助費，不宜分兩階段給予，應醫抽血點次數平均分配營養補助費，分次給予。

三、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：經周全性評估介入後高齡族群孱弱，血清促發炎激素與類胰島素生成因子變化趨勢與相關性

本院 IRB 編號：2016-07-008C

討論事項：趙大中委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 已補充周全性評估介入的基本概念為國際健康功能與身心障礙分類系統(International Classification of Functioning, Disability, and Health, ICF)為以功能為導向的評估模式，就失智症、憂鬱症、孱弱與肌少症、跌倒、營養不良、潛在不適當用藥與多重用藥、視聽力障礙、尿失禁、褥瘡等常見且存在複雜交互作用

的老年症候群問題進行合理評估，並在評估後針對所發現問題類別進行跨專業團隊合作全面性介入處置。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已補充周全性評估介目前尚屬研究階段，避免受試者誤解。

**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。

四、

計畫主持人：鍾法博

計畫名稱：分子路徑對心律失常性右心室心肌病變之基因型及表現型之關連性

本院 IRB 編號：2016-08-003C

討論事項：林滿玉委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 請提供法醫研究所同意函，並請確認所提供之檢體是否為去連結檢體。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (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：

請提供法醫研究所同意函，並請確認所提供之檢體是否為取連結檢體。

五、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：單一目標劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C

討論事項：周宜宏委員、王桂芸委員、趙大中委員迴避離席。

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

- 研究的藥物包括 active placebo 皆可能引起胎兒的問題，本案已確認孕齡婦女篩選期間會以尿液進行驗孕。
  - 如探討 ketamine 是否能下降自殺意念?背景資料應該提及 ketamine 的抗憂鬱症療效是短暫的，避免引起個案的錯誤期待。研究背景處加入: 且氯胺酮之抗憂鬱之效果平均可延續約二到四週。
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (4) 受試者保護：

#### 決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次
- (2) 受試者風險評估： ● 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。

六、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以影像基因學分析研究小兒膠質母細胞瘤及其他惡性腦瘤

本院 IRB 編號：2016-08-005C

討論事項：林滿玉委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。  
● 請說明受試者來源。
- (3) 科學： ● 前案黃棟棟主任之 2011-11-008GA 研究案是否有簽署受試者同意書，受試者同意使用權限為何，因主持人未提供相關資料無法審議，請計畫主持人修改後提下次審議會再審。  
● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

1. 修正後送本會再審。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 尚未決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 尚未決議。
- (3) 是否送部審查： ● 尚未決議。

2. 建議事項：

- 前案黃棟棟主任之 2011-11-008GA 研究案是否有簽署受試者同意書，受試者同意使用權限為何，因主持人未提供相關資料無法審議，請計畫主持人修改後提下次審議會再審。

七、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣惡性肉瘤的預後因子及存活影響

本院 IRB 編號：2016-08-006C

討論事項：趙大中委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (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（未滿 20 歲）。
- (5) 受試者同意書：● 同意本案免除知情同意。

決議：

- 1. 主試驗：通過。
- 2. 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。
- 3. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：原發性痛經腦部網路交互作用與基因多型性之關聯探討

本院 IRB 編號：2016-08-007C

討論事項：趙大中委員、周宜宏委員、王桂芸委員、林明薇委員(共同主持人)迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 試驗設計與目的關聯性合理、統計方法合理及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。  
● 預期風險與預期效益相較合理；病患組與選擇對照組合理。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 本計畫將分析該研究小組過去計畫所收的資料，370 位受試者中有 201 位原發性痛經患者和 169 位正常健康受試者，由於當時受試者同意書不含此次研究案內容，確認本案需再次取得受試者之受試者同意書，方可進行。
- (5) 受試者同意書：● 受試者提前退出試驗之條件及暫停或中止全部試驗的條件合理。

決議：

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C

討論事項：趙大中委員、周宜宏委員、王桂芸委員迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認門診回診無須因加入本研究計畫而額外抽血。  
● 本案無易受傷害族群。  
● 本案為心血管疾病患者定義為冠狀動脈粥狀硬化病人、心絞痛病人或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者。
- (5) 受試者同意書：● 本案只針對有病灶的血管進行光學同調斷層掃描，執行心導管時所暴露之放射線劑量，為正常治療程序所必須使用之劑量，無額外增加其放射線暴露量。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：吳碧珠

計畫名稱：心理因子與代謝症候群相關因素探討：以體檢民眾為例

本院 IRB 編號：2016-07-012C

討論事項：趙大中委員、周宜宏委員迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 本案收案人數統一為 140 人，因控制變項有 11 個，3 個量表共有 14 個自變數，依 Dawson-Saunders, B., Trapp, R.G. (1990). Basic and Clinical Biostatistics. Appleton & Lange, p.215，自變數乘以 10 等於 140 人。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案向受試者解說研究內容並取得同意共需 10-15 分鐘。  
● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：大腸直腸癌細胞凋亡蛋白其預後因子分析及腫瘤異體移植動物模式的探討

本院 IRB 編號：2016-06-022CCF(簡易轉一般)

討論事項：趙大中委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。  
● 本研究包含兩部分，第一部分將自臺北榮民總醫院 biobank 中，申請 500 位大腸直腸癌病人的檢體，進行細胞凋亡蛋白家族表現量的測定，與臨床資料作分析，以探討大腸直腸腫瘤本身細胞凋亡蛋白家族的表現，和病人臨床表徵及存活曲線的相關性，進而預測在大腸直腸癌根治性手術後的生物化學進展及病程演變。第二部分將收集 5 例大腸直腸癌併遠端轉移接受轉移病灶處切除手術後的手術檢體，使用 Patient-derived xenograft (PDX) 技術將病人的癌組織直接種在裸鼠上，待其成長後，進行藥物敏感性測試及各項分子生物標記分析，比較藥物敏感性試驗結果，和病人臨床使用化療藥物反應的相關性，以供未來治療藥物選擇使用。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 第二部分將收集 5 例大腸直腸癌併遠端轉移接受轉移病灶處切除手術後的手術檢體，針對病患之癌組織及正常組織將進行全基因體定序分析以找出體細胞變異。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區成人族群進行多面向健康促進活動對於心肺機能與體適能效益評估

本院 IRB 編號：2016-07-004CCF(簡易轉一般)

討論事項：趙大中委員迴避離席。



- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究申請民間揚生慈善基金會自癒力教室健康促進活動所收集 80 名參與者自癒力教室當中所執行之多面項健康促進活動名為「3+1 計畫」，也就是均衡飲食、規律運動與健康生活習慣等三大基本面向，再加上增進人際互動之團體課程。
- 請釐清本案受試者為榮民或是揚生慈善基金會自癒力教室健康促進活動所收集參與者。
- 本案申請免除知情同意中所述本案為資料來源為「榮民之家住民由國軍退除役官兵輔導委員會高齡照顧計畫」，但計畫主持人又提出本案資料去連結由揚生基金會提供，且目前所提之兩資料來源均非合法之生物資料庫，請計畫主持人確認資料收集處為何。
- (4) 受試者保護： ● 本案若為常態性活動，建議可取得受試者同意書。
- 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

##### 1. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 尚未決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 尚未決議。
- (3) 是否送部審查： ● 尚未決議。

##### 2. 建議事項：

- 請釐清本案受試者為榮民或是揚生慈善基金會自癒力教室健康促進活動所收集參與者。
- 本案申請免除知情同意中所述本案為資料來源為「榮民之家住民由國軍退除役官兵輔導委員會高齡照顧計畫」，但計畫主持人又提出本案資料去連結由揚生基金會提供，且目前所提之兩資料來源均非合法之生物資料庫，請計畫主持人確認資料收集處為何。
- 本案若為常態性活動，建議可取得受試者同意書。

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU 副#5

討論事項：趙大中委員迴避離席。

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

(4) 受試者保護：

- 請於本次變更案說明確認超收是否提高受試者風險。
- 本案已收案人數 22 人，超過原本預計收案人數 12 人，主持人回覆為競爭性收案，亦須送變更案變更本案收案人數，請於本次變更案內容中補述，並提報偏離案至本會。
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

2. 建議事項：

- 請於本次變更案說明確認超收是否提高受試者風險。
- 本案已收案人數 22 人，超過原本預計收案人數 12 人，主持人回覆為競爭性收案，亦須送變更案變更本案收案人數，請於本次變更案內容中補述，並提報偏離案至本會。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU#5 副審

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療

本院 IRB 編號：2015-12-007CU 副審#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-06-001CU(副審)#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

五、

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  $\alpha$ -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#5 副

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳雲亮

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-012CU

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004C

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：第 II(b)/III 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多國多中心試驗，探討 NaBen® (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為青少年思覺失調症輔助療法時的安全性及療效評估

本院 IRB 編號：2016-01-004C

初審建議：同意繼續進行

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

五、

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  $\alpha$ -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

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：鑑定能影響心臟衰竭病患電解質濃度及預後的基因

本院 IRB 編號：2015-08-001C

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。

本院 IRB 編號：2015-12-001CU 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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對曾接受治療之人類表皮生長因子第二型受體 (HER2) 陰性晚期胃癌使用 afuresertib 合併 paclitaxel 治療之第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2014-09-001CU 副

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU(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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管堵塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：愛滋病合併 C 型肝炎之藥物副作用臨床及流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-003C

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

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

### (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：JUNIPER:一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請計畫主持人補充說明國外收案狀況，及後續安全因應。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 因委員審查成 SAE 事項，請醫療委員重新審查。

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-012CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

三、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

四、

計畫主持人：邱昭華

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：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。(趙大中委員迴避離席。)

決議：通過。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 nanoliposomal irinotecan (nal-IRI) 療程與 nab-paclitaxel 併用 gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-08-002CU(副審)

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：邱宗傑

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU(副審)

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：李怡姿

計畫名稱：多重菌血症感染是造成包氏不動桿菌菌血症病患死亡的危險因子嗎？



本院 IRB 編號：2016-05-019CC

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：陳志學

計畫名稱：以原位雜交技術分析非 EWSR1 相關基因的無分化圓細胞肉瘤的病理及生物特性

本院 IRB 編號：2016-06-001CC

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

五、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：回溯性分析某醫學中心肺纖維化病患的整體存活期

本院 IRB 編號：2016-06-004CC

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

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼部腫瘤的臨床表徵、治療與預後:醫學中心三十年經驗分析

本院 IRB 編號：2016-06-011CC

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：夏振源

計畫名稱：肝移植病人術後可能病況之探討：大型資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-06-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：黃惠汶

計畫名稱：安寧共照對癌症病人醫療處置及生活品質變化之影響

本院 IRB 編號：2016-06-020CC

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：柳建安

計畫名稱：肝細胞癌的聲輻力脈衝(ARFI)在熱射頻燒灼術治療前與治療後的變化與病人存活關係

本院 IRB 編號：2016-06-024CC

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：梁靜娟

計畫名稱：由神經功能認知指標了解腦瘤病患身體經驗

本院 IRB 編號：2016-07-003CC

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  
十一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標

本院 IRB 編號：2016-07-005CC

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

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU#2 副審

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：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#2 副審

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：楊五常

計畫名稱：評估服用腎臟病特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響

本院 IRB 編號：2014-10-003C#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#4 副

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：陳世真

計畫名稱：一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)

本院 IRB 編號：2014-05-004CU#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

六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討 Lin28 /Let-7 以及 miR34a/Sirt1 對於視網膜色素上皮細胞重新編整與再分化能力之調控關係

本院 IRB 編號：2015-04-001C#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

七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU 副審#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

八、

計畫主持人：呂政憲

計畫名稱：探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素

本院 IRB 編號：2016-05-014C#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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU(主審)#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、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C#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：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU 副審#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：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)

本院 IRB 編號：2014-06-006CU 副#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

十三、

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#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：羅景全

計畫名稱：黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效:一項隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2014-09-007C#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

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#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

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C#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

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#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

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU(主)#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

十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU#2(副審)

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：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU(副)#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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU(主)#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：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC#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：陳明晃

計畫名稱：利用 synthetic lethality 預測頭頸癌病患的藥物治療選擇分析

本院 IRB 編號：2016-01-004CC#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：陳明晃

計畫名稱：利用基因分析預測頭頸癌病患的肺轉移切除預後結果

本院 IRB 編號：2016-01-011CC#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

二十五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：自體免疫疾病併發症及臨床表現的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006CC#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：楊慕華

計畫名稱：ALDH2 在頭頸癌病患腫瘤的表現及預後評估

本院 IRB 編號：2015-08-003CC#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

二十七、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC#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

二十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC#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

(一) 持續審查案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU(主審)

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

二、

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：角膜傷口癒合與發炎和新生血管之關係

本院 IRB 編號：2015-06-001CC

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

三、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：利用群落與擴散性模組分析萃取脊髓小腦萎縮症患者腦電波、結構性與擴散張量磁共振影像的退化特徵並建立多種腦區之關連模型

本院 IRB 編號：2014-08-001CC

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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU

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

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討

本院 IRB 編號：201006027IC

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

六、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2018)

本院 IRB 編號：2011-06-019IC

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

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

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

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 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 III 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

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

## (二) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：比較不同消毒劑對中央靜脈導管注射部位感染之影響

本院 IRB 編號：2014-08-002C

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：楊慕華

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-002C

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：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：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：洪榮志

計畫名稱：肺腺癌病理子型之分子標記

本院 IRB 編號：2015-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：探討免疫學的生物標記在卵巢癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-06-007CC

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：蔡長祐

計畫名稱：自體免疫疾病併發症及臨床表現的研究

本院 IRB 編號：2015-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：探討先天免疫受體是否能識別過敏原及其能否成為過敏性疾病的治療目標

本院 IRB 編號：2014-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗：CEPHEUS 泛亞洲 5S

本院 IRB 編號：2014-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 2 件）：

一、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：建製本院臨床檢體抗菌譜資料庫與提昇部科血液培養兩套送檢率

本院 IRB 編號：2016-07-001CE

初審建議：公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氟胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究：一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2016-07-002CE

初審建議：不符合免審，易受傷害族群，建議：一般審查+免除受試者同意書。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 4 件）：

No	1
IRB 編號	2014-12-006CU
計畫名稱	一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	<p>根據納入此受試者當下所遵循的計劃書 version 00 版本規定，受試者在篩選期，其蛋白質攝取量須高於或等於 0.8g/kg/day，因此認定此受試者不符合收案條件。</p> <p>但在納入此受試者同時，新版的計劃書 version 01，已取得貴會與衛生福利部核准，將納入條件放寬至隨機分組時，確認蛋白質攝取量符合 0.8g/kg/day 即可。該受試者於隨機分組時，確認每日蛋白質攝取量已大於 0.8g/kg，故順利進入治療期。</p> <p>納入此受試者當下，伴隨新版計畫書修改之新版受試者同意書尚未取得衛生福利部的再次核准，是以該受試者無法於納入當天簽署最新版同意書。最新版同意書已於進行隨機分組前取得。</p> <p>處理方式：廠商於監測時查覺此問題，與國外試驗團隊討論後，由於計劃書已改版，故不影響受試者的結果分析，亦不增加受試者之風險，受試者仍可繼續參加試驗。但程序上仍為試驗偏差，故逕行偏差通報。</p> <p>受試者因此增加風險程度：未增加風險。</p> <p>改善方案及檢討追蹤：廠商監測者已再次訓練試驗相關人員有關新版計劃書的要求，以及強調遵循正確版本計劃書的重要性，並且提供收案條件核對表，避免相同事件再次發生。目前其它受試者未發生相同狀況。</p> <p>通報案例 2</p>

	<p>事情緣由:受試者 4001-008 於 2016/1/7 簽署受試者同意書後加入試驗，依計劃書規定於篩選期和隨機分組時進行 ECG 檢查。受試者於篩選期 QTcF 為 457msec，在隨機分組時為 442msec；依計劃書規定，若男性 QTcF 數值大於 450msec 需予以排除。但試驗人員誤解報告上 QTc 為 QTcF，而 QTc 數值在篩選期為 438、隨機分組為 425msec，因此誤將受試者納入試驗。</p> <p>處理方式:廠商於監測時查覺此問題，與國外試驗團隊討論後，因藥物未對心血管方面提高風險，因此判定受試者可繼續參加試驗；試驗主持人亦安排受試者至心臟內科接受全面性檢驗檢查，由於檢查結果正常並且受試者未具有任何心臟血管病史，判斷受試者可繼續進行試驗。但此疏失應通報為試驗偏差。</p> <p>受試者因此增加風險程度:綜合檢驗檢查結果以及病史，判斷未增加風險。</p> <p>改善方案及檢討追蹤:廠商人員已再次訓練試驗相關人員有關計劃書的要求。因 QTcF 數值並非院內 ECG 檢查常規數值，已對試驗人員訓練 QTcF 數值的換算，以防止類似情形再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	2
IRB 編號	2014-12-003C
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
計畫主持人	宋秉文
偏差事由	捐贈者(編號 IB02-D-007-004)於 105/03/07 進行腹部抽脂手術捐贈其脂肪組織，依照試驗計畫書(V4.0)規定，抽取捐贈者腹部脂肪組織量為 100-200 mL，但經由整形外科醫師評估後，當天取出脂肪(含血水及腫脹液)總量為 800 mL。一般常規之腹部抽脂手術，體態較豐腴之病患其取得之脂肪組織(含脂肪組織、血水及腫脹液)總量通常大於 200 mL。該捐贈者身高 178 公分，體重 91kg，BMI 值 28.72，實際抽脂需求較高，經醫療評估後給予捐贈者適宜之抽脂，但因試驗單位取出之總量實際仍大於計畫書設定之範圍，故通報此試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	3
IRB 編號	2015-03-010C
計畫名稱	一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感

	疫苗所產生的免疫能力與安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	本案之追蹤訪視期間共有 6 次電話訪視，分別需於進入試驗之第 30±7、60±7、90±7、120±7、150±7、180±7 天進行。然因本試驗案受試者眾多，逐一連絡十分費時，往往需適時錯開受試者之電訪日期方能順利完成。最後統計共有 159 位受試者之電訪日期相較於試驗計畫書允許範圍有提前之情況，超出日期為 5 天之內。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

No	4
IRB 編號	2015-03-010C
計畫名稱	一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>在完成檢體離心後，將檢體分裝至冷凍小管中，並將採血管上的標籤貼紙分別轉移至冷凍小管及 Blood sampling log 上。原採血管上有兩種顏色標籤貼紙(黃色、銀色)，皆有從採血管上撕下，但是遺漏將撕下的銀色標籤貼紙再轉貼到 Blood sampling log 上，導致銀色標籤貼紙遺失。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>研究護士一經發現缺少銀色標籤貼紙，立即核對冷凍小管的標籤貼紙是否正確，確認黃色標籤正確無誤，將遺失銀色標籤貼紙事件備註在 Blood sampling log 上。並通知相關研究團隊人員此事件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經確認，檢體分裝的冷凍小管上只留有下層黃色標籤；而上層銀色標籤雖已不慎遺失，研究護士確認當下有將之撕下，並未留在冷凍小管之上，因此不影響試驗解盲風險且不影響受試者的安全。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>若當下能即時將上層銀色貼紙貼於本試驗案之 Blood sampling log，上層銀色貼紙將可避免遺失之風險。研究護士對於試驗文件之完整保存與即時完成將更加留心。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/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、實地訪查案件（附件三）

四、其他

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 藥學部 105 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件六)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 00 分

奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2016-07-006CU(主審)	陳育民	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	修正後通過	複審中
2	2016-07-007C	曾令民	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療	修正後通過	複審中
3	2016-07-010C	王復德	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	修正後通過	等 PI 回覆中
4	2016-07-009C	林幸榮	肺動脈高壓病患的去乙酰化酶 (Sirt1) 的活性及表現	修正後通過	等 PI 回覆中
5	2016-06-009C	陳倩	癲癇高頻震盪分析 - 源起區域的定位與癲癇網絡架構	修正後通過	複審中
6	2016-07-011C	邱宗傑	調節性 T 細胞及自然殺手細胞臨床應用之研究：移植物反宿主疾病之治療	通過	已發核准函
7	2016-07-013C	邱宏仁	彈性超音波影像於肌少症的應用	修正後通過	等 PI 回覆中
8	2016-07-001C	梁慕理	CCND1 在兒童後顱窩腦室管膜瘤放射線抗性之機制探討與治療運用	通過	已發核准函
9	2016-02-010CCF	郭俊逸	門診體外震波碎石術後 48 小時內重返急診病患臨床治療分析	通過	已發核准函

二、變更案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	201002025IC#2	陽光耀	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性	通過	已發核准函
2	2016-02-001CC#1	蘇東平	亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究-抗精神病藥物(四)	修正後通過	等 PI 回覆中

### 三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-04-013C	李士元	口腔用光學斷層掃描攝影機開發	通過	已發核准函
2	2015-07-002CCF	黃逸修	拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證	修正後通過	等PI回覆中
3	2015-07-004C	王世典	以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究	修正後通過	等PI回覆中(實地訪視已安排)
4	2015-04-012CC	林永煬	以腦磁圖儀探討於巴金森氏病人併多巴胺誘發躁動症之大腦皮質的興奮與抑制功能	修正後通過	等PI回覆中



附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
<b>新案(共 4 案)</b>				
1	賴志冠	2016-06-008C	Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg	「Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3051073)之修正受試者同意書及新增試驗中心乙案,經核,復如說明段,請查照。
2	趙毅	尚未送審	DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL	「DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DE766-A-J302)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
3	趙毅	2016-05-008C U	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-37)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3份,詳如說明段,請查照。
4	邱宗傑	2016-08-008C U	ASP2215(Gilte ritinib) Tablet 40mg	「ASP2215(Gilte ritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2215-CL-0201)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。 說明: 一、復貴公司105年07月19日藥事開發字第0109號函。 二、本計畫業經105年05月30日部授食字第1056026884號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺大醫院、成大醫院、馬偕紀念醫院、奇美柳營及臺北榮民總醫院為試驗中心,該等中心試驗主持人為周聖傑醫師、陳彩雲醫師、陳功深醫師、陳尚文醫師及邱宗傑醫師。
<b>修正案(共 10 案)</b>				
1	曾令民	2014-04-009C	LEE011 Capsule 200 mg	「LEE011 Capsule 200 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011A2301)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

		U		請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
2	趙毅	2016-06-001C U	Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/mL	「Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I30-MC-JSBF）之計畫書變更乙案
3	李安斐	尚未送審	SB04 (hydalazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	「SB04 (hydalazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SB04-02A）之計畫書及受試者同意書試驗變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
4	李鶯喬	2016-01-004C	NaBen (sodium benzoate) 錠劑 500mg	「NaBen (sodium benzoate) 錠劑 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SNR-01-NaBen）之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。
5	張延驊	2014-01-008C U	Enzalutamide Capsules 40mg	「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之變更受試者同意書、試驗目的為學術研究用及回復部授食字第 1056015807 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。
6	陳育民	2014-07-006C U	MEDI4736lyophilised powder 200 mg/vial	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師、臺大醫院楊志新醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北醫學大學附設醫院鍾啟禮醫師及雙和醫院李岡遠醫師等共同主持之「MEDI4736lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00001）之計畫書及受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 105 年 5 月 23 日昆字第 1050672 號函。 二、本計畫業經 103 年 08 月 01 日部授食字第 1036034619 號函核准執行在案，並經 105 年 03 月 29 日 FDA 藥字第 1060009578 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment number 04，Date：11 February 2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮民總醫院： Adult Study Subject Information and Consent Form for Use Globally(except in the US) Local Version for Taiwan (Traditional Chinese), Number

			<p>V07TWN01.7401v01, Local Version Date 14Mar2016。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院： Adult Study Subject Information and Consent Form for Use Globally(except in the US) Local Version for Taiwan (Traditional Chinese), Number V07TWN01.7402v01, Local Version Date 14Mar2016。</p> <p>(三)衛生福利部雙和醫院及臺北醫學大學暨附屬醫院： 1、Main ICF： Adult Study Subject Information and Consent Form for Use Globally(except in the US) Local Version for Taiwan (Traditional Chinese), Number V07TWN01.7403/7405v01, Local Version Date 14Mar2016。</p> <p>2、Pregnancy ICF： Adult Study Information and Consent Form for Pregnant Partners of Study Subjects for Use Globally Local Version for Taiwan (Traditional Chinese), Number V01TWN01.7403/7405v02, Local Version Date 07Mar2016。</p> <p>五、案內檢送臺北榮民總醫院、衛生福利部雙和醫院及臺北醫學大學暨附屬醫院之惡化後治療之受試者同意書及再治療之受試者同意書，因涉及用藥及檢體採集，依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定及人體研究法和人體試驗管理辦法，仍請修正或增列「損害補償與保險」及「剩餘檢體之保存」段落，建議可參考案內主試驗受試者同意書，並儘速於修正後另案申請變更。</p>
7	陳育民	<p>MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL</p> <p>2015-07-001C /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL</p>	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師、雙和醫院李岡遠醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師及義大醫院魏裕峰醫師共同主持之「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419AC00001）之終止彰化基督教醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心、計畫書、受試者同意書及 IMPD 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申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 105 年 6 月 06 日(M)AZ 臨字第 2016042 號函。 二、本計畫業經 104 年 06 月 26 日部授食字第 1046036671 號函核准執行，並經 105 年 01 月 27 日部授食字第 1056004102 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」申請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 05, Date 31 March 2016。</p> <p>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。</p> <p>五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、雙和醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「臺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，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。</p>
8	李正達	2015-10-005C U	<p>Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter</p> <p>「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ESKETINTRD3004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 105 年 07 月 21 日(105)台嬌研字第 464 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 28 日部授食字第 1046046608 號函核准執行，並經 105 年 06 月 29 日 FDA 藥字第 1056036398 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」申請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：ESKETINTRD3004 Amendment 3 Date：6 June 2016 及 ESKETINTRD3004 Amendment 4 Date：6 July 2016。</p> <p>四、提醒貴公司若因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。</p>
9	余文鍾	2014-04-015C U	<p>REASANZ (Serelaxin) Concentrate for Solution for Infusion 3.5 mg / 3.5 mL</p> <p>「REASANZ (Serelaxin) Concentrate for Solution for Infusion 3.5 mg/ 3.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRLX030A2302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 04，Date：10-May-2016。</p> <p>四、提醒貴公司儘速依據新版試驗計畫書更新受試者同意書並送部審查。</p>

10	黃怡翔	2015-08-006C U	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」	<p>「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</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」申請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：Protocol I4T-MC-JVDE(b), Approval Date: 13-May-2016。</p> <p>四、提醒貴公司若因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。</p>
終止(共 2 案)				
1	李潤川	2015-07-008C	Biocompatibles UK Ltd	<p>有關 Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請終止「以 TheraSphere(釷-90 玻璃微球)治療不可切除的原發性或不可切除的繼發性肝癌」查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案，本部同意，請查照。</p>
2	楊慕華	2014-04-002C	Jaylor(Vinflunine ditartrate)Injection 25mg/ml	<p>「Jaylor(Vinflunine ditartrate)Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：L00070 IN 309 F0)之回復部授食字第 1056026989 號函、受試者同意書變更及終止試驗彰化基督教醫院、花蓮慈濟醫院、高雄醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 105 年 07 月 15 日華臨研字第 2016071502 號函及 105 年 08 月 01 日華臨研字第 2016080102 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 04 月 11 日部授食字第 1036014296 號函核准執行，並經 105 年 06 月 21 日部授食字第 1056026989 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，惟仍請依照部授食字第 1056026989 號函說明六辦理，於損害補償欄位列載貴公司完整名稱，「友華生技醫藥股份有限公司」，檢齊相關資料後另案送部審查。</p> <p>四、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。</p> <p>五、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>
其他(共 2 案)				
1	邱昭華	2014-09-	AZD9291	有關貴公司函請更正 105 年 07 月 04 日部授食

		005CU	(AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg	<p>字第 1056033819 號函(計畫編號：D5160C00003)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫之受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本署同意旨揭函文之說明段臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期更正為「TPEVGH MICF Version: 8.0, Dated: 6 Apr 2016」。</p>
2	曾成槐	2013-10-033C	ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65 ) Injection 5 mg/mL	<p>有關貴公司檢送臺大醫院醫院唐季祿醫師、臺北榮民總醫院曾成槐醫師及林口長庚醫院王博南醫師等共同主持之「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65 ) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：0113-CL-1004)之試驗偏差通報乙案，請依說明段事項於文到後一個月內函復本署，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 105 年 2 月 24 日康字第 1050028 號函。 二、本計畫業經 102 年 12 月 02 日部授食字第 1026002858 號函核准執行，並經 105 年 3 月 23 日部授食字第 1056012875 號函同意變更在案。 三、有關本試驗因非盲性監測者(unblinded CRA)因誤寄含有受試者使用藥物組別之電子信件予試驗醫院盲性組成員，導致盲性相關訊息意外揭露乙節，請說明以下事項： (一)請說明案內受影響八位受試者之編號、組別及其所屬試驗機構，另請提供五封電子信件供參。 (二)有關貴公司說明此試驗偏差對試驗結果應無影響，請再就所有試驗評估指標說明並詳細評估。並檢附試驗委託者之回應。 (三)有關貴公司說明就此事件進行所有 CRA 同仁內部教育訓練，請提供教育訓練內容及相關記錄。 四、請說明是否通報人體試驗委員會，並提供相關文件佐證。 五、請貴公司檢送一正一副紙本函復本署(含電子檔)，並請載明原案號 1056013390。</p>

附件三 實地訪查案件

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王世典	單位	骨科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-07-004C				
計畫名稱	以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究				
訪查原因	持續審查(IRB3-34 會議決議)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<b>委員一：</b> 1. 請儘速完成偏離案之通報。 2. 試驗相關之文件，不論受試者是否退出，均應保留。 3. 建議 ICF 及 CRF 應分開保存，並以資料夾存放，以利管理。				
	<b>委員二：</b> 1. 請儘速完成偏離通報。 2. 收案之同意書皆應存檔，同意書與問卷存檔建議分存保管。				
※ 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。					
會議決議：請主持人儘速完成偏離案之通報。					

附件四 藥學部 105 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 6 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 6 月份共計 11 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	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C15-123	201511016A	CEECTTA20100721	李潤川	巨生醫	效期展延
2	C15-117	201509003A	NP28938	黃怡翔	羅氏	效期展延
3	C15-085	201507001CU	D419AC00001	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
4	C16-015	201601015AU	NC-6004-006	楊基華	友華	標籤資訊修正
5	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
6	C15-051	201505004CU	MK3475-048	楊基華	默沙東	效期展延
7	C12-003	201110025MB	CACZ885M2301	黃柏勤	諾華	標籤變更
8	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	效期展延
9	C15-102	201508004B	I5B-MC-JGDJ	顏殿全	禮來	標籤變更
10	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華新藥	效期展延
11	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 邱保祥 105/05/19

藥學部 邱保祥 105/05/20

藥學部 陳奇良 105/05/19

藥學部 張豫立 105/05/19

人體試驗委員會 楊懷智 105/05/20

人體試驗委員會 曹謹 105/05/20

人體試驗委員會 曹謹 105/05/20

人體試驗委員會 高壽延 105/05/20

105. 8. 05



## 附件五 人體試驗委員會第4次標準作業小組會議紀錄

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會第4次標準作業小組會議紀錄

開會時間：2016年7月21日下午16時30分

開會地點：中正樓4樓行政第一會議室

出席人員：

人體試驗委員會(一)：蘇東平副主任委員、趙毅執行秘書、呂信邦副執行秘書

人體試驗委員會(二)：白雅美執行秘書、李重賓副執行秘書

人體試驗委員會(三)：黃信彰副主任委員、唐德成執行秘書、陳志彥副執行秘書

請假人員：侯明志副主任委員、江淑瓊副執行秘書、胡啟民副執行秘書、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)、鄧平儀委員(非醫療專業委員代表)、張淑英委員(非醫療專業委員代表)  
主席：高壽延主任委員

記錄：葛 謹行政中心主任

壹、報告事項(略)

貳、討論事項

案由：

依據104年人體研究倫理審查委員會查核結果意見(如附件一)及因應AAHRPP申請作業，擬修改標準作業程序內容(清單如附件二)。

決議：

- 一、本標準作業程序依據本次會議修訂後，呈SOP小組組員(非醫療專業委員代表及執行秘書)審閱後，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准執行。
- 二、舉辦委員訓練。

參、臨時動議

肆、散會：下午18時30分


※ 承辦單位：人體試驗委員會

擬辦：擬奉核可後 E-mail 人體試驗委員會全體委員

人體試驗委員會 黃淑芬 0809  
契約管理組員 1011

人體試驗委員會 葛 謹 0809  
行政中心主任 1059

人體試驗委員會 高壽延  
主任委員 同壽延



臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2015.06.16)  
List of Taipei Veterans General Hospital Institutional Review Board  
Standard Operation Procedure (2015.06.16)

編碼 Code	標準作業程序名稱 Title of Standard Operation Procedure	版本 Version	生效日期 Valid Date
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉 SOP Composition, Review, Distribution and Revision (Establishment and Revision Regulations)	3.0	16-Jun-2015
SOP02	人體試驗委員會之組成 Organization of the Institutional Review Board	6.1	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理 Confidentiality, Conflict of Interest and Avoidance Management	5.1	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練 Educational Training for IRB Members and Staffs	5.0	16-Jun-2015
SOP05	一般審查申請案初審 Preliminary Examination of Application for Full Review	6.1	
SOP06	一般審查申請案複審 Second Examination of Application for Full Review	6.0	16-Jun-2015
SOP07	簡易審查 Expedited Review	8.1	
SOP08	審查計畫修正及變更案 Modification and Amendment of Clinical Research or Trial Requests	7.1	
SOP09	邀請特殊案件代表 Invitation of Extraordinary Case Representatives	2.0	16-Jun-2015
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫 IRB Termination or Suspension of Research Plans	4.1	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告 Final, Termination and Withdrawal Reports of Clinical Trial Plans	6.0	16-Jun-2015
SOP 12	臨時/緊急會議 Provisional/Emergency Meeting	3.5	16-Jun-2015
SOP 13	受試者申訴及請求之處置 Response to Participant's Complaints and Requests	2.4	16-Jun-2015
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估 Monitoring and Assessment of Unanticipated Problems and Serious Adverse Events (SAEs)	5.1	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置 Response to Deviation and Noncompliance	5.1	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護 File Maintenance for the Plans in Progress	6.1	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱 Management and Retrieval of Protocol Files	6.0	16-Jun-2015
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業 IRB File Classification and Security	5.0	16-Jun-2015
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄 Agenda Preparation, Review Meeting Procedure and Record	5.1	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用 Application for Reduction, Exemption and Suspension of Review Charges	4.2	16-Jun-2015
SOP 21	監督與查核 Monitoring and Audit	5.0	16-Jun-2015
SOP 22	臨床研究計畫案免審 Exempt Review of Protocols	2.0	16-Jun-2015
SOP 23	審查計畫案之持續審查 Continuing Review of Protocols	7.1	

SOP 24	工作人員職權分配 Authority Allocation among Staffs	4.0	16-Jun-2015
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練 Ethic Training for Research Teams	2.0	16-Jun-2015
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法 Employment of Independent Expert Consultants	3.0	16-Jun-2015
SOP 27	緊急治療之審查及監督 Review and Monitoring of Emergency Treatment	3.0	16-Jun-2015
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP Data Security Monitoring Plan (DSMP)	4.0	16-Jun-2015
SOP 29	實地訪查 Site Visits	4.0	16-Jun-2015
SOP 30	非機構內之研究計畫審查 Review of Non-institutional Protocols	1.2	16-Jun-2015
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估 Risk Assessment of Research Plans Including Potential Benefits	2.0	16-Jun-2015
SOP 32	多中心研究計畫審查 Review of Multicenter Protocols	2.0	16-Jun-2015
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助 Incorporation and Elimination of Participant Subjects; Collection of Informed Consent Forms; Exemption, Monitoring and Subsidies	2.1	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式 Response to PI's Proposals	2.0	16-Jun-2015
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗 Multinational and Multicenter Trials	1.1	
SOP 36	利益迴避審議作業程序 Interest Avoidance Review Procedure	1.1	

