

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第36次會議紀錄

公告版

開會時間：2016年09月21日下午02時00分正

開會地點：醫學科技大樓1F視訊會議室

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) 鄭逸哲(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外) 董明倫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 吳子聰(院內) 何善台(院外) 周宜宏(院內) 趙大中(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 彭興茂(院外) 王桂芸(院內)

請假委員：黃信彰(院內) 陳志彥(院內) 林滿玉(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 曾佩儀(院內) 羅偉慈(院內) 林柏巖(院內) 陳冠伶(院內) 黃淑芬(院內)

主 席：唐德成(院內)

記錄：羅偉慈

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進承辦人：林柏巖、陳冠伶。

二、今日會議委員應到人21人，實到人數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。

三、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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

黃怡翔委員(第二案：2016-09-014C、第四案：2016-09-013C、第二十二案：2016-09-022C)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人、吳肖琪(第十四案：2016-09-006C，迴避離席原因：親屬關係)。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 35 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：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU(副審)

討論事項：何善台委員、周宜宏委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員離席/迴避。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本試驗為多國多中心、第 3 期、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，將自臺北榮民總醫院內科部血液科門診收集年齡 18-75 歲(台灣 20-75 歲)原發性急性骨髓性白血病(AML) 或骨髓化生不良症候群的繼發性急性骨髓性白血病病人，全球將收案 536 人、國內 8 個中心收集 48 人、北榮 3-6 人，採競爭性收案。病人於篩選期，將進行身體檢查、生命徵象、心電圖 (ECG)、心臟掃描 (如：心臟超音波) 和實驗室檢驗等，並將採集骨髓樣本 (大約 2.5ml)，進行 FLT3-ITD 基因突變檢測，且將收集病史、AML 病史與基本資料，採集血液及尿液。

● 病人將隨機分配至 quizartinib 或安慰劑組，合併標準導入性(2

個療程，靜脈注射 cytarabine 與 daunorubicin 或 idarubicin) 與鞏固性(4 個療程) Cytarabine 化學療法或異體幹細胞移植，之後以維持療法(長達 12 個療程)的方式持續給藥，維持期第 12 個療程完成後進行長期追蹤，若沒有 event-free survival (EFS) 事件的受試者每 4 週追蹤一次；有 EFS 事件的受試者每 12 週追蹤一次，並可能將於服用研究藥物最後一劑後的第 12、24、36、48、72 及 96 週採集骨髓樣本，以監測治療反應。主要目標為比較 quizartinib 或安慰劑兩者對新診斷 FLT3-ITD (+) AML 的受試者無事件存活率(EFS) 的影響。次要目標包括：整體存活期 (OS)、完全緩解(CR) 率、複合性完全緩解率、接受導入療法後達到 CR 且沒有微量殘存疾病(MRD) 之受試者的比率，安全性評估、藥物動力學。探索性目標包括：無白血病存活率(LFS)、完全緩解(CR) 期、複合性完全緩解(CRc) 期、首次導入療程結束時的完全緩解率、首次導入療程結束時的複合性完全緩解率、導入性療法達到 CRc 後，在鞏固性療法終止時的復發率、導入性療法達到 CRc 後，在維持期終止時的復發率、移植率、醫療資源使用情形、生活品質(QoL) 與症狀的影響、整體健康狀態變化、生物標記等。另也將進行選擇性的 PK-ECG (藥物動力學-ECG) -生物標記子研究及基因分型研究。每次約採集血液量 16 毫升，約 64 次，最多共 715 毫升。受試者每次試驗回診將獲得新台幣 1,000 元的交通費補助。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 試驗/研究之退出與中止：其檢體及資料之處理方式，建請仍增列選擇項目，讓受試者可以選擇銷毀或保存，請參考臺北榮總 ICF 範本撰寫。
- (5) 受試者同意書：
- 試驗的原始資料，仍請有保存與使用期限讓受試者可以選擇，不宜無限期的使用與保存。

#### 決 議：

1. 主試驗：修正後通過；藥物基因學研究：通過；FLT3-ITD 檢測：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（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

#### 2. 建議事項：

- 試驗/研究之退出與中止：其檢體及資料之處理方式，建請仍增列選擇項目，讓受試者可以選擇銷毀或保存，請參考臺北榮總 ICF 範本撰寫。
- 試驗的原始資料，仍請有保存與使用期限讓受試者可以選擇，不宜無限期請使用與保存。

## 二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後：一項前瞻性隊列研究

本院 IRB 編號：2016-09-014C

討論事項：黃怡翔、吳肖琪、周宜宏委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本研究以肝纖維掃描儀針對非酒精性脂肪性肝病和 B 型肝炎病患做一肝纖維化脂肪肝的前瞻性對列研究，是一個 cohort 世代研究，前後一共 5 年，病患來源是門診與病房的病患，非侵襲性之研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 確認未來生化、遺傳(基因)檢查項目包含細胞激素、趨化激素、PNPLA3 基因型及脂肪肝、慢性 B 型肝炎、肝纖維化相關指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 無易受傷害族群。
  - 已於同意書中註明「本研究之肝纖維掃描，於基線檢查、第三年及第五年執行，無須支付檢查費用。」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

### 決議：

#### 1. 通過。

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

#### 2. 建議事項：

無。

## 三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)

本院 IRB 編號：2016-09-015CU 主

討論事項：周宜宏、吳肖琪委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
  - 本案為一國際多中心、競爭型收案計畫，研究設計採平行分組、對照、雙盲、隨機分派，預計收案人數全球共約 4872 人，國

內至少 80 人，本院至少 16 人，目的為評估在標準照護治療下 MK-1242 相較於安慰劑之各種療效分析研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本試驗為雙盲之安慰劑對照試驗，因此試驗主持人將不會知道受試者使用的藥物。但本試驗委託者將會即時通報所有國內外嚴重不良反應給試驗主持人，讓主持人了解最新試驗藥品的相關安全性資料。且試驗委託者會定期更新試驗主持人手冊，提供給試驗主持人參考。每次病患返診時，試驗主持人也會替病患進行各種檢察如心電圖、血壓、心跳、問卷、血液學、血中化學是否有相關不良反應等，同時試驗主持人也可能進行胸部 X 光影像學，或心臟超音波等檢驗。若本院受試者對於藥物反應有異於其他地區，主持人也會依據受試者狀況進行藥物劑量的調整或解盲。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認若受試者永久停用藥物，試驗回診時仍然會提供新台幣 1,500 元之補助，以補貼受試者之交通費及其他支出。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

主試驗：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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

無。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色

本院 IRB 編號：2016-09-013C

討論事項：黃怡翔委員、周宜宏委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (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。
- 確認排除條件已增列排除「已有肝癌復發或懷疑有肝癌復發患者」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認排除條件中提及之懷孕檢測方式由計畫主持人於說明時與病患口述確認，但因本院 C 肝肝癌平均年紀約為 60 歲以上，若仍有懷孕疑慮者則直接排除。(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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

無。

五、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C

討論事項：周宜宏委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 法布瑞氏症目前可以用酵素替代療法來治療，可以改善症狀、提高生活品質，因此對於目前出現有可能為法布瑞氏症的相關症狀的年輕中風病人，希望藉著血液檢查檢驗血液中的 $\alpha$ -半乳糖苷酵素活性，並取得受試者同意後進行 GLA 基因分析，及早鑑別法布瑞氏症，達到早期診斷、早期治療的目的。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (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：

無。

六、

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：周宜宏委員、吳肖琪、黃怡翔委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (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。
- (5) 受試者同意書：● 已於受試者同意書中補述詳細副作用內容（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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

無。

七、

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：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (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：● 已於受試者同意書中補述詳細副作用內容（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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

無。

八、

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與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2016-09-030C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：
  - 確認本案適用藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第二章第 9 條：執行生體可用率及生體相等性試驗前，宜先進行預試驗，以確定所使用之劑量、抽血或取尿之量、與取樣時間間隔是否恰當、分析方法是否可行，並將所得之數據處理完畢後，始進入主試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本次預試驗之試驗目的為驗證試驗及採血點設計是否合宜，以及推估後續主試驗之試驗人數。後續會再進行一主試驗，藉由足夠的樣本數所得之試驗結果來證明是否兩試驗藥品具有生體相等性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 確認試驗期間發生的不良事件會經由主持人確認副作用或其他不適已緩解後，方可離開試驗場所，而且試驗執行人員將會與受試者聯繫以確認無藥品所引起之其他副作用產生，此後續追蹤將會在確定藥品無引起其他副作用後結束。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 確認已修改受試者營養補助金給予方式，針對未準時參加抽血受試者不扣除相關補助費用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 確認已修改受試者營養補助金給予方式，針對未準時參加抽血受試者不扣除相關補助費用。(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。
  - 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)。
- (2) 受試者風險評估：
  - 本案由本會自行列管。
- (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：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療 - 以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2016-09-027C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：
  - 略。



- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案將以液態氮與乙醇為冷媒介，用於比較傳統液態氮在骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療上安全與效能的試驗，為期一年，招收年滿 20 歲以上符合條件的受試者 20 位，這項冷凍手術的方式與做法與傳統液態氮冷凍方式沒有差異，惟術後將多取 10cc 的血液做乙醇濃度的測驗，希望新的填補材料能改善手術上的安全與效力。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
  - 確認計畫主持人將對與受試者及其家屬詳加解釋此以液態氮與乙醇做為冷媒介 (FNEC) 的治療方式，若病患同意並簽署受試者同意書後，便進入此實驗。若病患不願意，則依照傳統治療方式，接受液態氮為冷媒介之冷凍治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建請本案於動物實驗完成後，有足夠資料數據證實可進行人體試驗再行送審。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認已於受試者同意書中說明檢查乙醇的含量目的在於因為冷凍冷媒介的酒精『乙醇』成份，可能導致血中酒精濃度暫時性升高。但是過往使用液態酒精治療骨腫瘤病患，並無發現有酒精濃度之臨床症狀。此研究之酒精為固態，理論上更應不會造成酒精濃度之臨床症狀。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 不通過。

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

##### 2. 不通過原因：

建請本案於動物實驗完成後，有足夠資料數據證實可進行人體試驗再行送審。

#### 十、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 AGO2 調控非編碼核糖核酸於神經膠質母細胞瘤引發多重抗藥性及腫瘤復發之機制

本院 IRB 編號：2016-09-012C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、郭敏慧委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案使用為細胞及人開刀後之檢體為研究材料，以進一步了解神經膠質母細胞瘤(GBM)細胞中如何對於化療藥物治療時的抵抗壓力，維持腫瘤生成、血管新生而最終導致治療抗性等機制
- (3) 科學：

。(醫療委員、非醫療委員)

- 考量原生細胞株離體培養有代數限制，雖為癌症細胞仍易於持續培養下日漸老化，故原設定之保存期僅至 2019 年，計畫主持人依審查委員建議修改本試驗擬延長檢體保存期至 2020 年(設定為計畫截止日後 12 個月)。(醫療委員、非醫療委員)

(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：● 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：

無。

十一、

計畫主持人：張秀能

計畫名稱：凱格爾運動對孕產期婦女應力性尿失禁之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-004C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 此為一介入性研究，主要探討凱格爾運動對孕產期婦女壓力性尿失禁之成效，對臨床照護有應用價值。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：● 確認 Stress urinary incontinence 常用中文名稱為應力性尿失禁，已統一計畫內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認變更本案統計分析方法為 GEE。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。

- 確認已具體說明實驗組介入方法為運動每次需要持續收縮骨盆底肌肉 6 秒鐘，做 8 次肌肉運動為一個循環，做完一個循環休息 2 分鐘，每次做三個循環，每天做兩回合。並指導孕婦在坐姿和站姿時，雙腿分開加強骨盆底肌肉收縮以及同時能放鬆腹部其他的肌肉。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

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

2. 建議事項：

無。

十二、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：利用 3D 重組列印技術來探討兒童代謝性肝疾病之病人兩肝互換的手術假說

本院 IRB 編號：2016-09-004C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。  
(2) 倫理： ● 略。  
● 本研究預計自進行肝臟移植的非肝硬化代謝性肝病(NCMLDs)兒童病患，尋找血型和肝臟大小接近的患者 5 對共 10 位受試者，以他們之前臨床斷層掃描的資料，進行 3D 影像重組，運用 3D 重組列印技術來評估將兩個 NCMLDs 互相進行輔助性部分肝移植(APOLT)的可能性，進而提升整體手術的實行性與安全性。(醫療委員、非醫療委員)  
(3) 科學：  
(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(未滿二十歲)，收案年齡：1。  
(5) 受試者同意書： ● 贊同同意書已加註注音，使兒童亦能容易了解其內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

主試驗：通過；贊同同意：通過。

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

2. 建議事項：

無。

十三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症患者之前額葉皮質抑制能力與藥物治療反應之間的關係

本院 IRB 編號：2016-09-005C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。  
(2) 倫理： ● 略。  
● 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮總精神部招募 20 名年齡 21-70 歲，經診斷為重度憂鬱症患者，另以招募廣告招募  
(3) 科學：

20 名年齡性別相符之健康受試者，每名重度憂鬱症患者於選擇性血清素抑制回收類抗憂鬱劑(SSRI)藥物治療前及六週治療後，接受迷你診斷性會診(MINI)及漢氏憂鬱量表、認知抑制功能評估、前額葉核磁共振波譜(MRS)及前額葉腦波事件相關頻譜振盪分析，健康受試者僅接受前測。以了解重鬱症患者經過六周 SSRI 藥物治療的療效反應與前額葉抑制功能之關連，進而了解重度憂鬱症與難治型憂鬱症間的差異，以釐清抗憂鬱劑與 GABA 關係並找到重度憂鬱症患者中可早期預測抗憂鬱劑治療反應的生物標記。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (5) 受試者同意書： ● 已確認於受試者同意書中增列因重度憂鬱症患者有前後測試驗部分，將分次給予車馬費。(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。

#### 十四、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：年齡與低血鈉的關係

本院 IRB 編號：2016-09-006C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計於三年內收案 1000 名受試者，依據受試者之臨床資料及萃取 DNA 作單核苷酸多態性檢測，作為基因預測因子，找尋臨床預測性指標，提供臨床醫師之參考，以預防老年人發生低血鈉症的機率。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已於受試者同意書中說明對照組條件為「當您的生化結果呈現血鈉濃度低於每公升 135 毫當量時，會被歸入低血鈉組；若介於每公升 135-145 毫當量時，會被歸入正常血鈉組，進行後續分析」。(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五點補充本研究為基因研究，請增列基因研究可能造成之心理及社會的副作用。

#### 決 議：

##### 1. 修正後通過。

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

##### 2. 建議事項：

請於受試者同意書第五點補充本研究為基因研究，請增列基因研究可能造成之心理及社會的副作用。

#### 十五、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以超低溫固態乙醇冷凍治療骨轉移

本院 IRB 編號：2016-09-007C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮總骨科部收集兩種病患之剩餘檢體共 50 人：惡性癌症合併骨轉移病患手術刮除之骨腫瘤檢體及需行全人工髖關節病患手術磨下的髖臼之軟骨與部分海綿骨（1-5mm）兩種剩餘檢體，以液態氮與乙醇做為冷媒介（FNEC）移植至動物體內建立骨轉移模組，進行動物體內的冷凍治療，並進一步觀察其臨床前使用之安全性與效力。（醫療委員、非醫療委員）
- (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：

無。

#### 十六、

計畫主持人：傅伶副主任

計畫名稱：影響職場文明氛圍相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-009C

討論事項：周宜宏委員、吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為臺北榮總院內計畫，預計以招募廣告張貼於護理館公佈欄，徵求於臺北榮民總醫院護理部護理人員，預計收案約1200名，每名受試者以匿名方式，填寫基本資料表、社會支持量表、主管領導型態量表(Multifactor Leadership Questionnaire, MLQ)、職場文明氛圍調查問卷(Perceived Workplace Civility Climate, PWCC)、護理職場霸凌調查量表(Negative Acts Questionnaire, NAQ)、健康照護產能問卷(Healthcare Productivity Survey, HPS)及工作倦怠量表，以探討國內某醫學中心護理人員職場文明氛圍與職場霸凌情形的現況、工作人員社會支持的程度、主管領導型態，並分析職場文明氛圍對健康照護產能及工作倦怠感所造成之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 建議設立信箱供投遞問卷，不需有專人收集填寫後問卷，以確實達匿名之目的。
- 請補本案計劃聯絡人兩年內GCP時數證明。
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為受試者若同意填寫問卷即表示同意參與本研究，並新增研究說明書不再另外簽署受試者同意書，以避免計畫主持人與受試者之間從屬關係，而影響受試者之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

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

#### 2. 建議事項：

- 建議設立信箱供投遞問卷，不需有專人收集填寫後問卷，以確實達匿名之目的。
- 請補本案計劃聯絡人兩年內GCP時數證明。

十七、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：家族性中風的致病基因及表現型研究

本院IRB編號：2016-09-010C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學：
  - 本研究的目的是從中風患者或家屬採集血液樣本，進行全基因外顯子定序，這些數據將與來自正常個體和數據庫者進行比較，以期發現新穎的致病基因，並分析與臨床中風表現型的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
  - 確認抽血當日即接受 MRI 檢查將給予 500 元車馬費，若因需要在抽血日以外其他時間安排 MRI 檢查，則每次給予 500 元車馬費共給兩次。(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。

十八、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：初發憂鬱症患者細胞發炎激素與腦影像功能之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-011C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本研究擬收案 30 位初發憂鬱症患者(包括青少年及成人)探討其發炎反應嚴重度及臨床症狀、認知功能及腦影像異常之相關性。受試者將接受一次性評估，由精神科醫師進行臨床症狀評估、認知功能評估，並進行細胞發炎激素抽血檢測及磁振共振腦影像檢查。本研究計畫為觀察性研究，臨床治療仍由主治醫師依據臨床狀況決定，不涉及藥品、醫療技術、醫療器材研究。研究結果將可提供憂鬱症發炎病理機轉重要的研究證據，並探討發炎指標做為憂鬱症臨床預後生物指標之可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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），收案年齡 12 歲以上、精神障礙者。
  - 確認研究團隊將確實執行知情同意，且未成年受試者將取得父母同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 確認於受試者同意書中說明核磁共振腦影像檢查(需平躺約 40 分鐘)。(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： ● 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：

請補執行 MRI 之經費預算表。

十九、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2016-09-018C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員、董明倫委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為前瞻性、介入性、隨機分配、單盲之臨床試驗 (Prospective, interventional, Randomized controlled, single-blind study)。符合條件的受測者利用亂數表隨機分派，歸入智慧化 POWER 組、智慧化 LSVT -BIG 組、現行復健組。巴金森氏病的患者因行動不便及溝通困難，很不易長期持續到醫院做復健，恐中途退出研究者較多，故本研究預估約 2 成的退出率 (drop out)，修改本案每組招募各 25 位受試者，三組共 75 位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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： ● 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。

二十、

計畫主持人：張豫立科主任

計畫名稱：利用 MERRF 病人之誘導多功能幹細胞衍生心肌細胞探討氧化壓力與藥物作用

本院 IRB 編號：2016-09-019C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員、鄭逸哲委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。



- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮總眼科部眼肌神經科收集 5 位年齡介於 20-80 歲罹患肌攣癱瘓症候群患者，採集其血液量約 20 ml，進行重編程，建立非病毒性誘導多功能幹細胞與粒線體疾病模型，並進一步將幹細胞誘導為心肌細胞後，做為評估遺傳線粒體病的平台，進而進行相關退化疾病的相關研究，並以各式分子生物技術來探討疾病的致病機制。以評估的藥物治療功效，預測疾病的進展並監測相關藥物的療效，試圖找出有臨床運用潛力之治療方法。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 確認本研究僅收集基因型粒線體功能異常病患之血液並據以製備病患特有 iPSC 細胞株，一個流水號碼將會取代受試者的姓名及任何可供辨識的資訊，經去連結處理後之樣本將不具回溯性，任何人都無從自該衍生物辨識任一受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：

無。

#### 二十一、

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睡眠呼吸中止症患者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：2016-09-021C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員、吳子聰委員離席/迴避。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮總精神部及睡眠醫學中心收集 30 位年齡 20 歲-66 歲，經睡眠多型性檢查確診為睡眠呼吸中止症患者，另外以招募廣告招募 15 位健康受試者，受試者將於本院中正樓睡眠檢查室睡一晚，時間自晚上 9 點到隔日 上午 6 點，進行睡眠多型性檢查(Polysomnography, PSG)，並測量受試者之腦波、呼吸、心電圖及肌電圖，以分析相關的睡眠參數變化，並由精神科醫師協助完成 Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)、Epworth Sleepiness Scales (ESS)、Beck
- (3) 科學：

Depression Inventory (BDI)、Hamilton Anxiety Rating Scales (HAM-A) 等問卷量表，另以氫核磁共振頻譜技術(1H-MRS)，非侵入性方式來測量伽馬-氨基丁酸(GABA)在睡眠呼吸中止症患者腦中的下視丘(hypothalamus)以及前扣帶迴皮質(anterior cingulate cortex)濃度的絕對定量，與健康受試者腦部 GABA 濃度的絕對定量，以評估睡眠呼吸中止症患者腦部 GABA 濃度與睡眠多型性檢查參數之相關性。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已於受試者同意書中補充說明本研究主要是利用磁共振造影 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 技術將人體置於磁場中，藉由激發人體內水分子中的氫原子，產生共振而發生磁場的變化所產生訊號，透過電腦影像處理，呈現人體內部器官、組織等的立體斷層切片影像，提供良好的組織對比及精確的解剖位置判斷。在國內、外皆已用於一般臨床常規檢查，在過程中並沒有使用到輻射線，因此磁共振造影檢查並無輻射傷害的顧慮；是一種非常安全的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 通過。

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

無。

#### 二十二、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：免疫組庫在類風溼性關節炎之應用

本院 IRB 編號：2016-09-022C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員、吳子聰委員離席/迴避。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 確認本案粗預估入案者流失比率及實驗/運送相關的可能損失為 0.5，因此  $\text{sample size} = 20/(1-0.5)=40$ ，預計徵召 40 位符合資格之受試者，收案約為 40 位受試者，請修改申請書及計畫書中預計收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
- 主持人於實驗計畫中已提及人體免疫組織庫(immune repertoire)會隨著個人感染(ex: 檢體收集過程中有近期感染)、疫苗(ex: 流

感疫苗施打) 或腫瘤的發生而產生不同變化，故排除條件增列「近一個月有急性感染，疫苗施打」。(醫療委員、非醫療委員)

- 請將申請書、中文摘要、受試者同意書中，明確說明本計畫所採集之檢體，將進行哪些基因檢測實驗，包括：DNA 及 RNA 將進行哪些實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認基本資料是否即為基因資料，如是，請增設基因同意書。(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：● 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：

- 請將申請書、中文摘要、受試者同意書中，明確說明本計畫所採集之檢體，將進行哪些基因檢測實驗，包括：DNA 及 RNA 將進行哪些實驗。
- 請確認基本資料是否即為基因資料，如是，請增設基因同意書。

#### 二十三、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：使用生物製劑治療之自體免疫發炎性關節炎病患周邊血液之生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-023C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員、吳子聰委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫之受試者為發炎性關節炎患者，共包括了三種關節炎，分別是類風濕性關節炎(RA)、僵直性脊椎炎(AS)及乾癆性關節炎(PsA)。此三種關節炎各預計納入人數分別為 (RA: 50 位, AS: 30 位, PsA: 20 位)，共 100 位病患，預計以 5 年的時間分別納入，請計畫主持人說明實驗組與對照組各 50 位分別為三種關節炎中各收案幾位。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究之實驗組是根據測試出來的淋巴球表面抗原和細胞激素進而去挑選生物製劑的種類，而對照組則是依目前一般臨床 clinical practice 正常使用無特別選取之生物製劑。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 確認本研究之抽血一起隨同常規定期驗血頻率，並無特別增加病患額外抽血次數。(醫療委員、非醫療委員)

●

**決 議：**

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

本計畫之受試者為發炎性關節炎患者，共包括了三種關節炎，分別是類風濕性關節炎(RA)、僵直性脊椎炎(AS)及乾癆性關節炎(PsA)。此三種關節炎各預計納入人數分別為 (RA: 50 位, AS: 30 位, PsA: 20 位)，共 100 位病患，預計以 5 年的時間分別納入，請計畫主持人說明實驗組與對照組各 50 位分別為三種關節炎中各收案幾位。

二十四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：腦與頭頸部放射線治療患者之視覺閃光效應研究

本院 IRB 編號：2016-09-025C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員、吳子聰委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 擬在本院腫瘤醫學部收集三十位腦腫瘤的病患作為研究受試者。使用 Varian 與 Elekta 的雙能量醫用直線加速器，採用 6 MV 或 10 MV 的能量輸出光子輻射進行照射，患者在放射治療時，均仰躺在治療床上並使用熱塑式頭部固定面具，以達到每次治療時的準確性與再現性。在受試者接受放射線治療後，給予調查問卷填寫相關的內容再加上口頭訪談，並根據調查問卷利用放射治療計劃系統，去分析每位受試者個別的輸出劑量、劑量率與治療中變換的輻射照野等方法，以釐清是否照射時真的會引起閃光或藍光。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (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：

無。

二十五、

計畫主持人：王威蘋副護理長

計畫名稱：愛滋感染者於不同疾病階段病情告知決策因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-026C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本研究是探討愛滋病毒感染者在不同病程對於病情告知與否的決策因素，研究第一階段為個別深度訪談(4-8 人)，第二階段為問卷調查(188 人)。在深度訪談部分，受試者同意書雖已有書面說明訪談進行方式，且亦有擬定訪談問題大綱，但訪談內容均為受試者相當隱私，故建議仍應於訪談開始前再次以口頭簡要說明本次訪談進行方式、全程錄音、資料作何用途及受試者隱私保護等，並再次確認受試者訪談意願，以保護受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 族群。
  - 確認本研究名稱「愛滋」修改為「人類免疫缺乏病毒」(衛福部官方用語)以減少污名化和標籤化之疑慮。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 確認本研究收案完成後，將提供受試者補助費新台幣 500 元整。(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。

二十六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：篩檢早發型失智症的遺傳病因

本院 IRB 編號：2016-09-028C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本計畫每年預計收案患有早發性失智症之受試者 20 名(3 年期研究)，本研究雖涉及易受傷害族群，惟有益於該疾病罹患族群之研究。取得監護權人或同意權人之知情同意後，僅對受試者抽血 1 次，共 15 毫升，分析其 DNA 進行相關研究。(醫療委
- (3) 科學：

員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。
- (5) 受試者同意書： ● 確認已於受試者同意書中補述失智症各種型態名稱，使受試者較易瞭解。(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。

二十七、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：腦部白質病灶之生物標記研究

本院 IRB 編號：2016-09-032C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的探討腦部缺血性白質變化之病生理機轉。將以三個方向來探討，(1) 顱內超音波檢查用來分析腦血管自主調節功能是否與形成腦部缺血性白質變化有關；(2) 抽血將會萃取 DNA，DNA 是一種遺傳物質，可用來了解病患是否因為攜帶某些會提高風險的基因而產生腦部白質變化；(3) 抽血將會用來檢測血漿跟血管內皮細胞功能有關的生物標記濃度，可用來了解病患是否因為血管內皮細胞功能不良而產生腦部白質變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：

無。

二十八、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：由主動脈剝離造成的腦部血流及神經功能的變化看心與腦的互動(三年期)

本院 IRB 編號：2016-09-033C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案屬於 105 年 E 計畫，本院研究團隊根據該團隊研究發表「應用平板探測器 DSA 在神經血管性疾病的診斷和治療」的經驗，發展出「以一站式造影定量分析腦血液循環和腦組織的灌注」的創新技術與概念。本研究將此「一站式造影」從神經醫學領域延伸至心臟與主動脈疾病的範疇，以三年期間研究神經和心血管疾病之間互動的關係。PI 計劃收錄 50 名主動脈剝離受試者，由於這些病例均因主動脈的病變而須接受血管內支架置放 (Stent graft) 與搭橋(bypass)的治療，所有治療方式皆屬常規醫療，治療手術均在心臟血管外科的 Artis Zeego® DSA 系統上進行影像導引治療，因「一站式造影」可以融入即時監控治療步驟的過程。PI 以治療時間點為中心，對受試者腦血液循環和腦組織灌注在手術前、後的改變進行定量分析。所需測量的數據皆為常規治療方式所得數據，我們使用這些數據以及評量表來進行分析。這些醫療作業模式經驗可無縫式的轉移與應用到主動脈剝離的受試者，並憑以測量患者腦循環和各項灌注參數的改變情況 (腦血流量 cerebral blood flow, 腦體積 cerebral blood volume, 平均穿過時間 mean transit time 和達峰時間 time to peak)。受試者為年齡介於 20 歲~90 歲之間簽署受試者同意書的主動脈剝離患者。計畫主要目的希望由主動脈剝離造成的腦部血流及神經功能的變化看心與腦的互動。次要目的希望探討患者在治療前後因腦血液循環和腦組織灌注的改變，對神經功能的影響，另外會由神經內科及臨床心理師於手術前、後進行神經功能和神經認知功能的評估。手術之後的評估將於固定的術後時間間隔後進行。本案係以「一站式造影」應用於主動脈剝離受試者，再輔以各種量表與追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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：

無。

二十九、

計畫主持人：馮郁珊放射師

計畫名稱：利用問卷調查幼童在家刷牙狀況與配合 Frankl 行為評估表來分析照射牙科 X 光合作的相關性。

本院 IRB 編號：2016-09-016C

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 本研究為計畫主持人自籌研究，預計自臺北榮總口腔醫學部兒童牙科收集 100 位 3-5 歲幼童，利用 Frankl 行為評估表與問卷進行調查，了解幼童在家的刷牙情況，是否因刷牙的去敏感，讓幼童未來需要拍攝口腔 X 光時能習慣口內異物感，以探討刷牙習慣與照 X 光片合作之間的關係。
- (3) 科學：
- (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(未滿二十歲)，收案年齡：3-5。  
● 確認已告知受試者，本研究之研究方法為利用問卷來調查統計評估，刷牙的清潔位置、清潔程度、清潔頻率等等。是否因為幼童習慣口內異物感讓幼童在牙科各項檢查與治療能有較好行為配合。此問卷需花費您約五至十分鐘的時間填答。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

建議找其他資格符合之牙醫師擔任本試驗共/協同主持人。

(二) 簡易轉一般案

一、

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：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認本案受試者為揚生慈善基金會自癒力教室健康促進活動所



收集參與者。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為收集資料也經過對方同意在合理範圍內應用，請楊生基金會提供受試者授權同意書及所收集資料為去連結資料之證明，如無法取得，請以前瞻性方式以受試者同意書收案。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後送本會。

- (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/不通過原因：

本案申請免除(書面)知情同意，原因為收集資料也經過對方同意在合理範圍內應用，請楊生基金會提供受試者授權同意書及所收集資料為去連結資料之證明，如無法取得，請以前瞻性方式以受試者同意書收案。

### (三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1 到-6 型之肝臟移植後或腎臟移植後成人受試者評估 ABT-493/ABT-530 安全性與療效的一項單組、開放性、多中心試驗(MAGELLAN-2)

本院 IRB 編號：2016-05-004C#1

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員離席/迴避。

- (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： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

二、

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#1

討論事項：吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員離席/迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 確認本研究案初期是以研究各參數及心血管鈣化之相關性是所謂橫斷面性研究 (Cross sectional)。目前此項目標也已經達成。因此試驗為非侵入性研究且可提供受檢者完整之周邊血管功能資訊，一般受檢者非常踴躍參與。回顧研究初衷第二目標為預後追蹤研究，故提出為期十年以上之追蹤計畫。乃為長期追蹤 (Longitudinal) 計畫研究目標故提出變更計畫收錄達 12 年希望提供我們台灣國人一般民眾的流行病學研究。
- (3) 科學：
- (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：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 請計畫主持人具體說明收案方式(包括預計幾年內完成收案至 500 人及追蹤期程等)。
- 變更前所收之受試者需重新簽署同意書。
- 請修改計畫執行期間為起始之 2014/5/26 至 2026/12/31。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 BOCOCIZUMAB (PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)

本院 IRB 編號：2013-12-017C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)

本院 IRB 編號：2013-12-018C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

三、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員

離席/迴避。)

決議：通過。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：融合非彈性貼紮治療於發展遲緩高危險早產兒早期介入的效果探討

本院 IRB 編號：2014-10-004C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

七、

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：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2014-07-004C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討生物標誌在發炎性腸道疾病的角色，及共同建立台灣發炎性腸道疾病登錄資料庫計劃

本院 IRB 編號：2015-08-009C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

十二、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。)

決議：通過。

## (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU(副審)

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 BOCOCIZUMAB(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)

本院 IRB 編號：2013-12-017C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 BOCOCIZUMAB(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)

本院 IRB 編號：2013-12-018C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299—Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員)

離席/迴避。)

決議：通過。

五、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

六、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況  
本院 IRB 編號：2015-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：賴建志

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：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

九、

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 Abemaciclib (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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員  
離席/迴避。)

決議：通過。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：小組醫事職類『跨領域模擬演練，及臨床實踐標竿分享』，是否可以強化新進醫事人員，臨床照護之精準度，工作中臨床壓力及挫折之處理能力

本院 IRB 編號：2016-06-017CC

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：吳嘉芸

計畫名稱：周邊造血前趨細胞監測在自體造血幹細胞收集之應用與驗證

本院 IRB 編號：2016-07-002CC

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

三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺腺癌術後病患之預後因子研究

本院 IRB 編號：2016-07-006CC

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：陳震寰



計畫名稱：急性心臟衰竭病患二十四小時血壓變化的決定因子與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2016-08-001CC

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：羅力瑋

計畫名稱：非肺靜脈誘發點對長期持續性心房顫動病人於接受電燒後的長期預後影響與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-08-002CC

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

六、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：Elizabethkingia meningoseptica 菌血症臨床及微生物學分析

本院 IRB 編號：2016-08-005CC

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

七、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以 PSA 密度預測攝護腺磁振造影之陽性率

本院 IRB 編號：2016-08-007CC

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

八、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：使用行動裝置進行牙科比色之評估

本院 IRB 編號：2016-08-008CC

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

九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：胰臟癌對 gemcitabine 抗藥性形成的機轉

本院 IRB 編號：2016-08-009CC

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

十、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖尿病慢性腎臟疾病病程進展的生物標記：血中腫瘤壞死因子及其受器的角色

本院 IRB 編號：2016-08-011CC

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

十一、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：器官移植後與自體免疫疾病病人罹患骨頭缺血性壞死的流行病學分析

本院 IRB 編號：2016-08-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之病生理機轉-神經影像分析

本院 IRB 編號：2016-08-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：陳秀蓮護理長

計畫名稱：自主管理方案對婦癌化學治療併神經病進行變患者之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛患者的昏厥

本院 IRB 編號：2016-08-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：國內急性農藥中毒之型態、趨勢與預後：一項同時使用毒藥物諮詢中心及全民健保資料之流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-08-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：PD-L1 表現在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2016-08-021CC

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

十七、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：Marshall 靜脈酒精注射電燒與二尖瓣狹部心房撲動的致心律不整性關係

本院 IRB 編號：2016-08-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：3D 列印資源整合暨技術發展中心發展計畫

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討錯誤配對修復蛋白表現與肺腺癌臨床病理預後之重要性

本院 IRB 編號：2016-08-026CC

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

二十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2016-09-001CU 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

二十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本－韓國－臺灣合作進行的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2016-09-002CU 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：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#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：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C#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

四、

計畫主持人：賴建志

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#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

五、

計畫主持人：林志慶

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#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：賴志冠

計畫名稱：一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效

本院 IRB 編號：2016-06-008C#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

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討新診斷乳癌個案 Taxane 治療導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-09-003CC

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：張牧新

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

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：陳沂名

計畫名稱：以血管腔內支架治療末期肺癌引起的上腔靜脈症候群

本院 IRB 編號：2015-06-013CC

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：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

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：邱士華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-10-006C

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

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療

本院 IRB 編號：2016-04-002CU

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

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症、路易氏體失智症和正常老人的結構和功能腦神經影像

本院 IRB 編號：2011-11-008IC

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：施俊哲

計畫名稱：單核球細胞之血栓調節因子在心臟移植後血管發生病變之角色

本院 IRB 編號：2015-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：黃獻偉

計畫名稱：經由航空醫療運輸將病患緊急從金門轉送回台灣的預後分析

本院 IRB 編號：2015-08-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：血管內皮細胞抗體對人體腎臟移植預後影響

本院 IRB 編號：2015-06-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳玉蘭

計畫名稱：發展障礙兒童自我照顧表現電腦化適性測驗系統之建構

本院 IRB 編號：2014-02-007CC

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：劉鎮旗

計畫名稱：早生長因子 Egr-1 在食道癌幹細胞之角色與相關機制之探討

本院 IRB 編號：2015-05-008CC

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討柔佛捕在末期大腸直腸癌使用之臨床經驗

本院 IRB 編號：2015-08-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：Carfilzomib 對於急性白血病細胞的新藥理機制研究

本院 IRB 編號：2015-06-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行捏鼻壓腹輔助呼吸法:上呼吸道中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2015-08-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍預後之對照研究

本院 IRB 編號：2015-09-008C

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：劉力暢

計畫名稱：探討肌少症、肥胖、老化相關的體組成改變與心血管代謝風險之關聯性

本院 IRB 編號：2015-07-003C

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：黃以信

計畫名稱：肝膽運輸蛋白基因變異與膽汁鬱積性藥物性肝傷害之關連性研究

本院 IRB 編號：2016-06-004C

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：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

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、免審案



一、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：薑黃素奈米微粒對小樑網細胞自噬作用之影響

本院 IRB 編號：2016-08-001CE

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：劉峻宇

計畫名稱：探討 kynurenine 3-monooxygenase 在三陰性乳癌的致癌角色

本院 IRB 編號：2016-08-002CE

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：黃怡翔

計畫名稱：幹細胞分化的人類肝臟細胞對 B 型肝炎病毒免疫反應之特性研究

本院 IRB 編號：2016-08-003CE

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：林釐呈

計畫名稱：比較不同路徑(門脈與體靜脈)給予間質幹細胞對於大動物急性肝衰竭之治療效益

本院 IRB 編號：2016-08-004CE

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：長效抗膽鹼競爭型拮抗劑與乙二型促進劑作用於香菸萃取物與尼古丁導致的人類血管內皮細胞的內皮細胞轉型成間質細胞的影響

本院 IRB 編號：2016-08-005CE

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：王鵬惠

計畫名稱：探究 Metformin 經由 GPER 路徑去抑制 Tamoxifen 所導致的子宮內膜癌腫瘤新生與癌症惡化

本院 IRB 編號：2016-08-006CE

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：顏鴻章

計畫名稱：病人經驗調查

本院 IRB 編號：2016-08-007CE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 2 件）：

|              |                                                                                                 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                                                               |
| IRB 編號       | 2015-02-005C                                                                                    |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                              |
| 計畫名稱         | 一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性                                          |
| 院內/院外        | 院內                                                                                              |
| 受試者代號        | T1Z14-001-001                                                                                   |
| 預期性相關性       | 非預期不太可能相關                                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 死亡（2015/8/1 死亡）                                                                                 |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Sudden death due to sputum Impaction                                                            |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                       |
| 討論           | 同意核備。（吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。）                                                            |
| 會議決議         | 通過。                                                                                             |
| No           | 2                                                                                               |
| IRB 編號       | 2014-12-006CU                                                                                   |
| 計畫主持人        | 陳亮恭                                                                                             |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                              |
| 受試者代號        | 4001011                                                                                         |
| 預期性相關性       | 非預期可能相關                                                                                         |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院（2016/5/17 住院，5/20 出院）                                                                    |
| 嚴重不良事件/未     | Hospitalization due to Muscle Pain (Myalgia)                                                    |

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 預期問題 |                                      |
| 審查建議 | 提審議會報告/核備                            |
| 討論   | 同意核備。(吳肖琪委員、黃怡翔委員、趙大中委員、王桂芸委員離席/迴避。) |
| 會議決議 | 通過。                                  |

#### 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 29 件):

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2015-05-004CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 楊慕華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：<br/>根據計畫書規定，受試者於試驗期間須定期執行電腦斷層掃描評估試驗藥物治療反應。本試驗要求受試者電腦斷層掃描部位必須包含至少頭、頸、胸、腹部等，其中頭部應包含完整的頭顱影像。<br/>受試者編號 0109-00002 (AN# 502083) 其於試驗篩選階段，19-Jan-2016 的第一次電腦斷層影像未包含完整的頭顱部位。</p> <p>2. 相關處理方式：<br/>試驗監測人員在發現此偏差事件之後與試驗人員討論處理方案，由於院內儀器設定無涵蓋到頭顱部位，因此將依照計畫書建議，以腦部電腦斷層掃描取代。<br/>受試者已於 15-Feb-2016 補做腦部電腦斷層掃描，並將影像上傳中央實驗室。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：<br/>經試驗研究團隊評估，頭顱部位的影像缺失並未對受試者整體療效分析有重大影響，此偏差事件並不會增加受試者繼續參加本試驗的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：<br/>本偏差事件起因於院內儀器設定原先無法涵蓋頭顱範圍，且試驗人員在事件發生之前也不知院內儀器設定無法符合計畫書要求。<br/>經此事件發生之後已經再次與試驗人員溝通計畫書中影像收集的相關規範，確保試驗執执行程序符合要求。在確定院內儀器無法涵蓋頭顱部位之後，後續受試者電腦斷層影像將增加腦部電腦斷層，以取代頭顱部位影像。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| No     | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號 | 2014-09-005CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>受試者編號： E7404309</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：E7404309 於 2015 年 8 月 3 日因為癌症惡化(disease progression)，預計使用下一現癌症用藥，停止 AURA3 試驗用藥並執行 End of treatment 流程，研究護士按照計畫書完成相關步驟，然而 vital sign 遺漏未做，故通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式：受試者於 2015 年 09 月 01 日時返診執行結束用藥後 28 天追蹤，vital sign 為正常 (脈搏 89 beats/min, 收縮壓 113 mmHg, 舒張壓 66 mmHg, 體重 58 kg)。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：低。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員在執行 End of treatment 流程時，會再次核對需要完成的步驟，已無相同的事件再次發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| No     | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號 | 2014-09-005CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>受試者編號： E7404312</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：研究人員按照計畫書，事先預約 E7404312 於 2015 年 07 月 28 日返診完成核醫心室功能檢查(MUGA)。然而，受試者忘記預約的時間，並已出國，故未能在計畫書規定的時間內返診完成核醫心室功能檢查。</p> <p>2. 相關處理方式：研究護士發現後，於受試者回國後立即聯繫受試者返診執行核醫心室功能檢查，2015 年 08 月 20 日病人返診完成核醫心室功能檢查，左心室收縮功能為正常(LVEF)值為 58%，屬於正常範圍。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：低。</p>                                                                                                                                      |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員於受試者預計返診時間，再次以電話提醒受試者，以防受試者忘記返診時間。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| No     | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IRB 編號 | 2014-09-005CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>受試者編號： E7404318</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者於 2015 年 10 月 31 日病人抱怨下背部疼痛，所以神經科於非試驗返診時間，於 2015 年 10 月 31 日完成 L spine MRI，醫師於 2015 年 11 月 04 日確認病人 L spine 腫瘤惡化。按照 RECIST 1.1 評估，L spine 為 new lesion，故 2015 年 11 月 04 日為 disease progression。研究護士於 2015 年 11 月 13 日通知臨床研究專員此事，臨床研究專員告知研究護士，病人應於 2015 年 11 月 04 日確認 disease progression 當天，完成計畫書所規定之步驟。</p> <p>2. 相關處理方式：2015 年 11 月 13 日研究護士獲知應完成 disease progression 步驟後，立即約受試者完成 disease progression 時所規定之 ctDNA 抽血及問卷填寫。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：低。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：對於非試驗返診時間所發生的腫瘤惡化，要特別注意並即時通知研究相關人員，以針對病人情形多加討論。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| No     | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IRB 編號 | 2014-09-005CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>受試者編號： E7404310</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：E7404310 於 2015 年 10 月 27 日完成 C13D1。病人於 9:35 am 服用試驗用藥-AZD9291，按照計畫書，藥物動力學的抽血時間，應於服用試驗藥物的 2-4 小時內抽血。然而，實際抽血時間為 11:20am，未在規定的時間內。</p> <p>2. 相關處理方式：臨床研究專員於 2015 年 12 月 09 日發現後，立即與研究護士討論此事，研究護士會注意藥物動力學的抽血時間。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：低。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：目前未有類似情形再次發生。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| No     | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IRB 編號 | 2014-09-005CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>受試者編號： E7404323</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：E7404323 於 2015 年 12 月 16 日確認腦部腫瘤惡化，並暫停試驗用藥-AZD9291 及開始腦部放射性治療，研究護士於 2016 年 01 月 05 日通知臨床研究專員。按照計畫書 7.7 Concomitant and other treatment，受試者治療期間，僅輔助型骨頭放射性治療可以使用，此外，按照 Study Team 的建議，放射性治療期間需要暫停使用試驗用藥。研究護士瞭解放射性治療期間需要暫停使用試驗用藥，但是疏忽僅適用於輔助型骨頭放射性治療，使用腦部放射性治療需要永久停止試驗用藥，並執行 End of treatment 流程。</p> <p>2. 相關處理方式：臨床研究專員獲知後，立即告知研究護士此病人需永久停藥並執行 End of treatment 流程。研究護士立刻聯繫受試者，並安排 2016 年 01 月 06 日完成所有 End of treatment 流程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：低。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：臨床研究專員加強計畫書 7.7 Concomitant and other treatment 對於放射性治療的訓練。並未有相同情形再次發生。</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫主持人  | 張延驊                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | 事件摘要：受試者 301014 於 30Jun2015 簽署同意書參加試驗，於 04Aug2015 (week 1) 確認符合收案條件後給予試驗藥物，在 07Jun2016 的返診其藥物遵從率為 86%，並未達到試驗委託者要求的 90%。此事件視為試驗偏差。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IRB 編號 | 2014-08-003CCU(NRPB 簡易審查主審案件)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>本案為觀察性研究案，新版受試者同意書 (Version date: Taiwan Patient Information Sheet and ICF Traditional Chinese V03TWN01.TPEVGHv01, 14Apr2015) 第八頁有詢問受試者「在最少 3 年的初始追蹤後，再接受最多 2 年的額外年度追蹤」。受試者 no. 15082 於 2015 年 12 月 29 日回診時在新版同意書勾選不同意，然而因疏忽未在勾選欄位下方蓋手印(病人不識字)，僅在整份同意書最後的簽章欄位蓋手印。</li> <li>2. 相關處理方式<br/>通報此試驗偏差。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者不會因此增加風險。</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>研究團隊會更仔細，確認相關簽名及勾選欄位均有填寫完整。</li> </ol> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號 | 2015-08-007C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：依照計畫書，試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天。受試者 10441001 於 Cycle 1 期間，服用 Palbociclib/Placebo 從 08Mar2016 (Day 1) 至 30Mar2016 (Day 23)，多服用 2 天試驗用藥。</p> <p>2. 風險程度：些微增加受試者風險程度，經試驗醫師評估，受試者後續無安全性問題，受試者至今狀況良好。</p> <p>3. 相關處理方式及改進方案：</p> <p>試驗醫師與研究護士於每次受試者試驗返診時，對受試者進行用藥教育，以及提醒病人試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天直至下一個週期，同時提醒病人確實填妥用藥日誌，避免此偏差重複發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IRB 編號 | 2015-08-007C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由：依照計畫書，試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天。受試者 10441002 於 Cycle 4 期間，服用 Palbociclib/Placebo 從 08Jun2016 (Day 1) 至 30Jun2016 (Day 23)，多服用 2 天試驗用藥。</p> <p>2. 風險程度：些微增加受試者風險程度，經試驗醫師評估，受試者後續無安全性問題。</p> <p>3. 相關處理方式及改進方案：</p> <p>試驗醫師與研究護士於每次受試者試驗返診時，對受試者進行用藥教育，以及提醒病人試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天直至下一個週期，同時提醒病人確實填妥用藥日誌，避免此偏差重複發生。</p>                        |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| No     | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2015-08-007C                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                                                   |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | 1. 事件緣由：受試者 10441002 於 Cycle2 Day14 (27Apr2016) 及 Cycle2 Day21 (04May2016) 返診時，因無法配合試驗返診時間，各晚於允許返診期間一天回診 [C2D14 visit window: 22Apr2016~26Apr2016; C2D21 visit window: 29Apr2016~03May2016]。<br>2. 風險程度：無增加受試者風險程度。<br>3. 相關處理方式改進方案：試驗人員與受試者溝通，請盡量配合返診期間，避免此偏差重複發生。試驗醫師評估受試者無安全性問題，用藥亦依照計畫書規定。 |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| No     | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2015-08-006CU(副審)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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                                                                                                                                                          |
| 計畫主持人  | 黃怡翔                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | 事件摘要：<br>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br>2016 年 5 月 24 日受試者編號 8541 試驗返診進行 C2D1 visit 並根據試驗檢驗項目安排檢查 (根據 protocol 20-Feb-2015 第 72 頁), 2016 年 5 月 30 日第一次進行試驗監測時 CRA 發現 C2D1 中央實驗室檢驗遺漏生化項目，此狀況屬於試驗偏差。                                                                                                        |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| No     | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2015-08-004CU                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 計畫主持人  | 唐德成                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 偏差事由   | 受試者編號 610046008 於 visit 1 (29Mar2016)當天應完成院內 ECG 檢測，但檢測流程未於當日完成。試驗團隊已立即通知受試者並安排受試者於隔天(30Mar2016)完成院內 ECG 檢測，檢測結果並未發現具有臨床意義之異常，受試者並未因此增加任何風險。試驗監測員亦於 13Apr2016 執行例行性監測時針對試驗程序提供試驗主持人及研究護理師再次培訓，目前並無相同之事件再次發生。研究護理師亦會在所有受試者每次進行試驗門診返家前，再次確認試驗計畫書中規定需完成之試驗程序是否都已完成。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| No     | 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IRB 編號 | 2015-02-008CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 計畫名稱   | 一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫主持人  | 陳育民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 偏差事由   | <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>(1) 由於 ECG 是由院內心電圖室執行，一般非試驗病人很多，無法配合計畫書規範的時間，因此本案受試者的 ECG 進行時程無法按照計畫書規範，因此通報一筆 Site level 試驗偏差，本案受試者 ECG 不符合處列舉如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受試者 2032001，於 C2D1 visit(2015 年 08 月 13 日)，其 vital sign 做完沒有馬上進行 Pre-dose ECG，POST-dose ECG 在 PK 抽血後才進行。</li> <li>受試者 2032001 於 C3D1 visit(2015 年 09 月 03 日)、C9D1(2016 年 01 月 07 日)，其 vital sign 做完沒有馬上進行 ECG。</li> <li>受試者 2032002 於 C1D15(2016 年 03 月 10 日)，其 vital sign 做完沒有馬上進行 ECG，於 C1D1 visit(2016 年 02 月 25 日)、C2D1(2016 年 03 月 17 日)，受試者沒有先平躺休息 5 分鐘就進行 ECG 測量，且 C1D1 visit 三次 ECG 的每次間隔超過 2 分鐘。</li> </ul> <p>(2) 受試者 2032001，於 C5D1 visit(2015 年 10 月 15 日)，因為 Window 期附近 CT 檢察室行程滿檔，因此，the CT 檢查無法在 window 期內執行。</p> <p>2.受試者會因此而增加的風險程度:</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>(1) 無。</p> <p>(2) 無。</p> <p>3.改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>(1) 研究人員了解 ECG 進行之相關試驗流程及先後順序，但是，由於 ECG 是由心電圖室執行，病人很多無法配合計畫書規範的時間，已經向廠商要求一台心電圖機，以避免此試驗偏差一再發生。</p> <p>(2) 研究人員了解 CT 進行之相關試驗流程及先後順序，因為 Window 期附近 CT 檢察室行程滿檔，因此，超過 window, 研究人員日後會提早幾星期進行預約。</p>                                                                                                      |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No     | 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號 | 2015-03-012CU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫主持人  | 王署君                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 偏差事由   | <p>98514007:</p> <p>98514007 病人於 2016 年 1 月 25 號簽署 ICF 及於 2 月 15 號隨機分派成功開始服用試驗藥物，原定 2016 年 3 月底病人需要返診完成 Visit 6，但 2016 年 3 月 28 號試驗人員電話聯絡病人後被告知因距離遙遠而希望退出試驗，且病人已於 2016 年 3 月 23 號擅自停止服用試驗藥物，故通報此試驗偏差。</p> <p>改善方案: 試驗人員已請病人於 2016 年 4 月 8 號返診完成 early termination visit 及 4 月 14 號完成 follow up visit，確定病人已無任何不良事件。同時也提醒仍然在試驗中之病人如有任何狀況要立即通知試驗中心，不能擅自停藥。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No     | 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號 | 2014-06-011C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫名稱   | Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫主持人  | 陳美如                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 偏差事由   | (1)事件緣由:執行 7366-00002 受試者 M3 訪視時(05Oct2015)，按照計畫書需要於 E2 之後 90 天(+/-7 天)回診，然於實際執行時，受試者於 E2 後 81                                                                                                                                                                                                                                                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>天回診，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已提醒受試者，以防止相同事件再次發生。</p> <p>(3)受試者會因此增加的風險程度:由於此事件並不會造成及增加受試者之安全問題</p> <p>(4)改善方案:已提醒受試者</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤:需加強受試者的遵從行</p>                                                                                                                                           |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| No     | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IRB 編號 | 2014-06-011C                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫名稱   | Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性                                                                                                                                                                            |
| 計畫主持人  | 陳美如                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>(1)事件緣由:執行 7366-00006 受試者篩選訪視時，按照計畫書排除條件第 8 條，需要確定任一眼沒有任何發炎反應，然而受試者於 04Jul2012~21Jan2015 被診斷為慢性結膜炎，且於篩選訪視時還有開立抗發炎藥物用於預防，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已接受再訓練。</p> <p>(3)受試者會因此增加的風險程度:由於此事件並不會造成及增加受試者之安全問題</p> <p>(4)改善方案:試驗人員已接受再訓練，並已告知試驗團隊。</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤:受試者已完成試驗，是否會影響試驗結果，需待試驗團隊之後評估。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| No     | 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IRB 編號 | 2014-06-011C                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫名稱   | Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性                                                                                                                                                                            |
| 計畫主持人  | 陳美如                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>(1)事件緣由:執行 7366-00005 受試者 E2 訪視時，按照計畫書需於量完 11 點眼壓後發藥，但實際執行時發藥時間早於 11 點眼壓測量時間，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已接受再訓練。</p> <p>(3)受試者會因此增加的風險程度:由於此事件並不會造成及增加受試者之</p>                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>安全問題</p> <p>(4)改善方案:試驗人員已接受再訓練</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤:此試驗偏差，未影響受試者安全性問題，受試者已完成試驗</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IRB 編號 | 2015-03-016CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計劃書，受試者 1400008 Cycle3 Day1 應於 2016/6/5~2016/6/12 間執行。期間適逢試驗主持人出國參與會議以及端午連假，，受試者延遲至 2016/6/14 回診執行 C3D1 試驗相關檢測。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗團隊事先與受試者聯繫回診日期，確認於 C2 發放足夠之試驗用藥，並衛教受試者如有任何不舒服應即時聯繫研究護理師。受試者於 2016/6/14 回診，並無新增不良反應。此計劃書偏差並未影響受試者安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊已提早給予衛教及確認試驗用藥量，避免造成受試者危險。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IRB 編號 | 2013-10-028C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 34020007 由於脊椎側彎所引起之背痛（原有病史）行動較為不便，未在原訂第七次回診期間 16-Jun-2016 至 14-Jul-2016 回診。最終回診日為 19-Jul-2016，總計延遲三個工作天（五個日曆天）。</p> <p>2. 相關處理方式：研究護理師於電訪中得知病人將延遲回診，並於第一</p>                                                                                                                                                                                                     |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>時間知會其試驗主持人。回診當日試驗主持人已將本次背痛症狀記錄為不良事件並將持續追蹤此筆不良事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：因為延遲五個日曆天返診，受試者共有五天不得依試驗計畫書所規定服用試驗用藥，藥物遵從性則有約 2.7%之影響（每次回診應發放 182 顆藥物），而試驗計畫書所能接受的藥物遵從性為 80%至 120%。受試者另有服用 Amaryl 及 Glucophage 二種血糖藥，其藥物遵從性所導致的血糖控制安全風險較低。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究團隊將盡其責任主動提醒受試者回診日期及準時回診之重要性。研究團隊也將持續追蹤受試者 34020007 背痛症狀是否有改善。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| No     | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IRB 編號 | 2014-06-011C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 計畫名稱   | Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫主持人  | 陳美如                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 偏差事由   | <p>(1)事件緣由:執行 7366-00007 受試者 E2 訪視時，按照計畫書需於量完 11 點眼壓後發藥，但實際執行時發藥時間早於 11 點眼壓測量時間，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已接受再訓練。</p> <p>(3)受試者會因此增加的風險程度:由於此事件並不會造成及增加受試者之安全問題</p> <p>(4)改善方案:試驗人員已接受再訓練</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤:此試驗偏差，未影響受試者安全性問題，受試者已完成試驗</p>                                                                                    |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| No     | 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IRB 編號 | 2014-06-011C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 計畫名稱   | Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性                                                                                                                                                                                                      |
| 計畫主持人  | 陳美如                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 偏差事由   | (1)事件緣由:執行 7366-00008 受試者 E2 訪視時，按照計畫書需於量完 11                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>點眼壓後發藥，但實際執行時發藥時間早於 11 點眼壓測量時間，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已接受再訓練。</p> <p>(3)受試者會因此增加的風險程度:由於此事件並不會造成及增加受試者之安全問題</p> <p>(4)改善方案:試驗人員已接受再訓練</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤:此試驗偏差，未影響受試者安全性問題，受試者已完成試驗</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| No     | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫主持人  | 蔡長祐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 偏差事由   | <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>試驗主持人於受試者進行訪視 2 時已開立 5 天份 Aceclofenac 作為救援藥物，但受試者 01029 於 30-JUN-2016~01JUL-2016 急性痛風發作時自行服用秋水仙素(colchicine)而非使用醫師開立的救援藥物。依據試驗計畫書第 5.3 節，秋水仙素並非試驗中允許使用的救援藥物種類，故通報此事件為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者在簽署受試者同意書時，已被告知參與試驗後需注意的事項，包含禁忌藥物。研究助理於此事件發生後已重新教導受試者有痛風發作時，應服用試驗主持人開立的救援藥物，受試者表示此秋水仙素是先前醫師開立所剩餘的藥物，之後若有痛風發作會依據醫師建議使用目前醫師開立的救援藥物。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經 CRA 與試驗醫藥監測人員討論後，確認此事件並不影響受試者安全性及試驗主要結果指標的判定，因此受試者 01029 可繼續參與試驗。。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究助理於此事件發生後已重新教導受試者有痛風發作時，應服用試驗主持人開立的救援藥物。CRA 建議研究助理可透過電話聯繫受試者，已確切了解受試者的狀況。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| No     | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IRB 編號 | 2014-09-001CU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | <p>依據 protocol 規定，在第一階段試驗中，自 week 9 Day 1 起，每一次返診須進行血液學檢測，以及自第一劑量開始每 8 周需進行 lipid panel, HbA1c 和 TSH 檢測。受試者 001204 於 23Jun2016 返診進行 Cycle 4 Day 1，但於當天受試者決定退出本試驗且不願意於當天完成上述之檢測。因未依 protocol 規定完成相關檢測，故通報此試驗偏差。</p> <p>此試驗偏差並不影響受試者的安全。CRA 與研究護士再次確認試驗相關檢測的時程表，並請研究護士提醒受試者遵從 protocol 規定之時程完成相關檢測。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No     | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IRB 編號 | 2013-10-028C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫主持人  | 江晨恩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 偏差事由   | <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期：(1)34020018 號受試者因發放的兩盒試驗藥物中其中一盒已服用完畢，而將該空藥盒及空藥片丟棄，無法依試驗要求於 2016/5/15 試驗第四次回診時歸還該空藥盒及空藥片。</p> <p>(2)34020012 號受試者因發放的兩盒試驗藥物中其中一盒已服用完畢，而將該空藥盒及空藥片丟棄，無法依試驗要求於 2016/5/24 試驗第六次回診時歸還該空藥盒及空藥片。(3)34020001 號受試者因發放的兩盒試驗藥物中其中一盒已服用完畢，而將該空藥盒及空藥片丟棄，無法依試驗要求於 2016/5/12 試驗第七次回診時歸還該空藥盒及空藥片。</p> <p>2.相關處理方式：研究護理師已於回診當下(即發現當日)口頭提醒受試者未來應避免重複發生相同試驗偏差，並於同日知會試驗主持人及臨床試驗專員。受試者服藥狀況及丟棄藥盒藥片之口述也已在門診時紀錄於試驗文件上。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：若受試者真實服藥紀錄與其口述不符合，將有藥物遵從性(compliance)之風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護理師已與臨床試驗專員討論加強教育受試者歸還藥物空藥盒及藥片之重要性，以確保其藥物遵從性。研究護理師將於所有受試者回診時再次教育及提醒受試者。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2015-06-009CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 計畫主持人  | 王岡陵                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/> 據試驗計畫書規定，返診時若遇抽血檢查，受試者需空腹狀態下返診抽血。<br/> 受試者 201-11 於 V3 (第 3 次返診時, 2016 年 9 月 6 日) 未在空腹狀態下抽血，故通報此偏差。</p> <p>2. 相關處理方式<br/> 研究團隊將會再提醒篩選中的受試者盡可能配合完成所有試驗程序。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/> 此偏離未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/> 研究團隊將會再提醒臨床研究專員，請受試者盡可能配合完成所有試驗程序。臨床試驗專員將會繼續觀察此偏差是否再發生。</p>                                            |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| No     | 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2015-04-004CU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫名稱   | ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 偏差事由   | <p>發生偏離受試者編號: 3004019</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/> 依照計畫書，C3D1 的實驗室檢驗(生化、血液與尿液)應於給藥之前抽取並評估。惟實驗室檢驗當日報告出具時間點晚於給藥時機點，報告數值並未有所異常。病患當時於住院觀察接受照護，生理徵象與數值皆穩定，主持人評估後依病患福祉為考量，於當日給予病患試驗治療。</p> <p>2. 相關處理方式<br/> CRA 於 2016 年 6 月 3 日發現此偏差，立即告知研究護士及試驗醫師。且此事件以試驗偏差通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/> 受試者不會因此事件增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/> CRA 已與試驗醫師與研究護士討論過此個案，並確認偏離內容及再次研</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 讀計劃書條件。此事件並無發生於其他受試者，亦後續並無再發生。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No     | 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號 | 2015-04-004CU 副                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 計畫名稱   | ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依計畫書，受試者 C1D1 的 post-dose PK 抽取時間點需為晚於 ECG 檢測，且給藥完成前。受試者 3004003 於 C1D1 當日 PK 抽取時間點為給藥完成後 13 分鐘。此事件發生於 2015 年 7 月 22 日。CRA 於 2016 年 8 月 22 日與 PI 確認此受試者的偏差內容，並且確認此偏差並無發生於其他受試者。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 已於 2016 年 8 月 22 日重新給予研究護士相關訓練。此事件以試驗偏差通報 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會因此事件增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已與試驗醫師與研究護士討論過此個案，並確認偏離內容及再次研讀計劃書條件。此事件並無發生於其他受試者，亦後續並無再發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 會議決議   | 同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No     | 29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號 | 2015-10-005CU(副審)#3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫主持人  | 李正達                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>受試者 48860102 於 W8 (2016/07/01) 返診時，依計畫書規定，試驗主持人須於受試者接受試驗藥物後 1 小時與 1.5 小時後，在廠商所提供之平板電腦上，評估 "CGADR" 問卷。</p> <p>試驗主持人陳述當日已依規定在時限內完成所有問卷並儲存，但有可能當日平板電腦儲存出現問題，以致最後一份 1.5 小時的 "CGADR" 問卷完成後，即使主持人按下儲存鍵，但其數據卻未能成功儲存在平板電腦內，導致 W8 所有數據上傳至國外時，國外數據庫沒有受試者 W8 CGADR 1.5</p>                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>小時間卷之數據，故此缺失須被紀錄為一個 Minor Protocol Deviation.</p> <p>2. 相關處理方式：無</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：為防止相同事件再次發生，於傳輸數據前，會確切確認所有受試者與主持人所需填寫之問卷已全數填寫完成。</p> |
| 偏差類型 | Minor noncompliance                                                                                                                                                          |
| 審查建議 | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                    |
| 會議決議 | 同意核備。                                                                                                                                                                        |

#### 肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、其他
  1. 專案進口藥物申請報告（附件三）
  2. 2014-07-007C 實地訪查意見表（附件四）
  3. 2016-07-002CCF 實地訪查意見表（附件五）
  4. 藥學部 105 年 07 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 19 時 35 分

# 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  | 2016-08-009C | 陳曾基 | 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 | 修正後通過                         | 提本次審議會討論 |
| 2  | 2016-08-010C | 陳曾基 | 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  | 修正後通過                         | 提本次審議會討論 |
| 3  | 2016-07-008C | 陳亮宇 | 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                                                                                                                                 | 通過                            | 已發核准函    |
| 4  | 2016-08-003C | 鐘法博 | 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                                                                                                                                           | 修正後通過                         | 主持人尚未回覆  |
| 5  | 2016-08-001C | 蘇東平 | 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                                                                                                                                    | 通過                            | 已發核准函    |
| 6  | 2016-08-005C | 吳智君 | 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                                                                                                                                                 | 修正後送本會再審                      | 主持人尚未回覆  |
| 7  | 2016-08-006C | 洪君儀 | 台灣惡性肉瘤的預後因子及存活影響                                                                                                                                                          | 1. 主試驗：通過。<br>2. 申請免除知情同意：通過。 | 已發核准函    |
| 8  | 2016-08-007C | 謝仁俊 | 原發性痛經腦部網路交互作用與基因多型性之關聯探討                                                                                                                                                  | 通過                            | 已發核准函    |
| 9  | 2016-06-007C | 盧澤民 | 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                                                                                                                                             | 通過                            | 已發核准函    |
| 10 | 2016-07-012C | 吳碧珠 | 心理因子與代謝症候群相關因素探討：以體檢民眾為例                                                                                                                                                  | 通過                            | 已發核准函    |

## 二、簡易轉一般案

|    | 編號             | 主持人 | 計畫名稱                             | 審查結果   | 執行情形     |
|----|----------------|-----|----------------------------------|--------|----------|
| 11 | 2016-06-022CCF | 林宏鑫 | 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 | 通過     | 已發核准函    |
| 12 | 2016-07-004CCF | 陳亮恭 | 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  | 修正後送本會 | 提本次審議會討論 |

## 三、修正/變更案

|    | 編號                | 主持人 | 計畫名稱                                                                                        | 審查結果  | 執行情形    |
|----|-------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| 13 | 2014-05-003CU 副#5 | 李重賓 | 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 | 修正後通過 | 主持人尚未回覆 |

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 12 案）

| No          | 主持人 | 編號            | 計畫名稱/藥品                                      | 審 查 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|-----|---------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新案(共 1 案)   |     |               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1           | 趙毅  | 2016-09-001CU | 「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」          | <p>「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study-001）之新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為趙毅醫師及侯明模醫師。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院及林口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>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、嘉義長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院新增試驗中心部分，請依 102 年 2 月 23 日公告之「藥品臨床試驗申請須知」，檢齊下列資料，再行提出申請。</p> <p>(一)依「人體試驗管理辦法」第 4 條，檢送李冠德醫師及饒坤銘醫師『2.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。』之相關時數證明資料。</p> |
| 修正案(共 11 案) |     |               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2           | 趙毅  | 2016-04-002CU | Avelumab Injection 20 mg/mL                  | <p>「Avelumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-008）之受試者同意書及 IMPD 變更乙案，經核，本部同意。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3           | 江晨恩 | 2015-12-001CU | Bexagliflozin Tablet 20mg                    | <p>「Bexagliflozin Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：THR-1442-C-476）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：THR-1442-C-476, version 6.0, dated 02-Feb-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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4           | 邱昭華 | 2015-08-005CU | LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial | <p>「LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLJN452A2202）之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |     |              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |              |                               | <p>查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 105 年 07 月 21 日諾署字第 LJN-A-2202-1050721-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 07 月 14 日部授食字第 1056039480 號函核准執行。</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 01, 21-Jun-2016。</p> <p>四、本部同意高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗主持人變更為黃志富醫師。</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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者</p> <p>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>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計畫審查程序」之權益。</p> |
| 5 | 黃怡翔 | 尚未送審         | LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg | <p>「LJN452 Capsule 0.01mg, 0.03mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLJN452A2202）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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：00，Date：16-Dec-2015。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和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>                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6 | 陳育民 | 2016-02-005C | 「Avelumab Injection 20mg/mL」  | <p>「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之 IMPD 更新及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|   |     |                   |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     | U                 |                                                                                                          | <p>三、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：Pregnant Partner Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.714v02 dated 26May2016。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7 | 陳世真 | 2014-05-004C<br>U | 「Eylea(Alfibe<br>rcept<br>40mg/mL)<br>Injection/<br>Visudyne<br>(Verteporfin<br>15mg/vial)<br>Injection」 | <p>「Eylea (Alfibercept 40mg/mL) Injection / Visudyne (Verteporfin 15mg/vial) Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：16995）之更新主持人手冊、試驗申請者及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司變更為台灣愛恩希科技股份有限公司。</p> <p>五、請確認旨揭試驗之當地試驗委託者後檢齊藥商執照並於受試者首頁「委託單位/藥廠」確實列名當地試驗委託者。</p> <p>七、另建議於剩餘檢體段落載明「剩餘檢體最終處置方式」，如試驗完成後立即銷毀等。</p>                                                                                                               |
| 8 | 朱啟仁 | 2016-05-004C      | ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg                                                                       | <p>「ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M13-596）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、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：M13-596 Protocol Amendment 2, Date: 21 June 2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| 9 | 張延驊 | 2014-12-001C<br>U | MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial                                                | <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-045）計畫書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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：MK3475-045-11 Final Protocol, Date: 26-May-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若</p>                               |



|    |     |                |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----|----------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |                |                                                        | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | 曾令民 | 2015-08-007C   | Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75, 100, 125 mg       | <p>「Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75, 100, 125 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A5481027）之更新 CMC 資料及試驗主持人信函乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意旨揭試驗藥品架儲期，於 15°C-30°C 下架儲期限更新為 48 個月。</p> <p>四、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>五、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。</p>                                                                                                                                              |
| 11 | 林孝義 | 2013-12-019C U | BI 655066 Solution for subcutaneous injection 90 mg/mL | <p>「BI 655066 Solution for subcutaneous injection 90 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.8)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第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為賴建志醫師。</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>                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | 李正達 | 2015-02-002C U | 「PDC-1421 Capsule 380mg」                               | <p>「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BLI-1005-002）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date: 2016/07/20。</p> <p>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儘速送部審查。</p> <p>五、本部同意新增三軍總醫院及萬芳醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為毛衛中醫師及盧孟良醫師。</p> <p>六、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>七、本部同意三軍總醫院受試者同意書版本日期如下：Version 2.0，Date: 2016/06/30。</p> <p>八、有關案內萬芳醫院之受試者同意書，仍請增列剩餘檢體之處理情形相關敘述，建議可比照三軍總醫院「剩餘檢體處理情形」段落修訂，並於修正後另案送部審查，經核准後，試驗始得執行。</p> |

附件三 專案進口藥物申請報告（共 14 案）

|    | 藥品名                                       | 單位       | 申請者 | 數量             | 適應症                    | 建議    |
|----|-------------------------------------------|----------|-----|----------------|------------------------|-------|
| 1  | OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG   | 泌尿部      | 張延驊 | 21 瓶           | 膀胱上皮細胞癌                | 非臨床試驗 |
| 2  | Humira(Adalimumab)                        | 過敏免疫風濕科  | 蔡長祐 | 24vial         | 貝西氏症(Behcet's disease) | 非臨床試驗 |
| 3  | AZD9291(osimertinib)                      | 胸腔部      | 邱昭華 | 500 顆          | 肺癌                     | 非臨床試驗 |
| 4  | AZD9291(osimertinib)                      | 胸腔部      | 邱昭華 | 1000 顆         | 肺癌                     | 非臨床試驗 |
| 5  | AZD9291(osimertinib)                      | 血液科      | 劉俊煌 | 500 顆          | 肺癌                     | 非臨床試驗 |
| 6  | Ninlaro®(ixazomib)                        | 血液科      | 劉俊煌 | 72 顆/18 顆/18 顆 | 多發性骨髓瘤                 | 非臨床試驗 |
| 7  | Remodulin® Injection(Treprostinil sodium) | 心臟內科     | 李慶威 | 各 3 支及 30 支    | 肺動脈高壓                  | 非臨床試驗 |
| 8  | Lysodren(Mitotane )                       | 內分泌新陳代謝科 | 蘇郁文 | 2000 粒         | 腎上腺皮質癌                 | 非臨床試驗 |
| 9  | AZD9291(osimertinib)                      | 胸腔部      | 陳育民 | 500 顆          | 肺癌                     | 非臨床試驗 |
| 10 | AZD9291(osimertinib)                      | 胸腔部      | 邱昭華 | 1000 顆         | 肺癌                     | 非臨床試驗 |
| 11 | Trientine Dihydrochloride                 | 神經醫學中心   | 陳世彬 | 5840 顆         | 罕病:威爾森氏症               | 非臨床試驗 |
| 12 | Ninlaro®(ixazomib)                        | 血液科      | 劉俊煌 | 72 顆/18 顆/18 顆 | 多發性骨髓瘤                 | 非臨床試驗 |
| 13 | Stilnox FC. 10mg                          | 神經醫學中心   | 陳世彬 | 1460 顆(每日 4 顆) | 帕金森氏症                  | 非臨床試驗 |
| 14 | Cotellic®(cobimetinib)                    | 腫瘤醫學部    | 顏厥全 | 3 盒            | 大腸直腸癌                  | 非臨床試驗 |

附件四 2014-07-007C 實地訪查意見表

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                                       | 蔡泊意                                                                                                                                                                                                                                                                    | 單位 | 復健醫學部 | 聯絡人及電話  | 蔡泊意 |
| IRB 編號                                      | 2014-07-007C                                                                                                                                                                                                                                                           |    |       |         |     |
| 計畫名稱                                        | 椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記                                                                                                                                                                                                                                                    |    |       |         |     |
| 訪查原因                                        | 結案審查(IRB3-32 會議決議)                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |         |     |
| 訪查結果                                        | <input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。 |    |       |         |     |
| 訪查意見                                        | 委員一：<br>1. 在 TFDA 核准前，PI 已開始收案。<br>2. PI 提不出病人的資料。<br>3. 研究助理對病人資料管理機密保持不善。<br>委員二：<br>1. 在 TFDA 核准前(103 年 11 月通過)已開始收案。(103 年 8 月)<br>2. 查核現場未能提出受試者相關研究資料(PI 稱未整理)。<br>3. 部分研究資料儲存於非本計畫研究助理私人電腦中。                                                                    |    |       |         |     |
| ※ 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。    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |         |     |
| 會議建議：                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |         |     |
| 1. 因法定出席人數不足，故本案延至下次審議會討論決議。                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |         |     |
| 2. PI 提不出病人的資料一事，建議 PI 整理結案報告來會報告。          |                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |         |     |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       | 送交主持人日期 |     |

附件五 2016-07-002CCF 實地訪查意見表

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                                                                                              | 黃逸修                                                                                                                                                                                                                        | 單位 | 泌尿部 | 聯絡人及電話  | 游佳紋 |
| IRB 編號                                                                                             | 2015-07-002CCF                                                                                                                                                                                                             |    |     |         |     |
| 計畫名稱                                                                                               | 拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證                                                                                                                                                                                                     |    |     |         |     |
| 訪查原因                                                                                               | 持續審查(IRB3-34 會議決議)                                                                                                                                                                                                         |    |     |         |     |
| 訪查結果                                                                                               | <p>■ <b>【NAI (no action indicated)】</b>：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>□ <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秘書/副執行秘書審查</p> <p>□ <b>【OAI (official action indicated)】</b>：有嚴重疏失，需改進。</p> |    |     |         |     |
| 訪查意見                                                                                               | <p>委員一：</p> <p>因為本為 2 年計畫第一年微生物資料庫，不需受試者同意書，回持續做到 30 件(已送展延案)，第二年須受試者同意書，但計畫未過，沒有進行(已送變更案)，沒有疏失。</p>                                                                                                                       |    |     |         |     |
|                                                                                                    | <p>委員二：</p> <p>無。</p>                                                                                                                                                                                                      |    |     |         |     |
| <p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p> |                                                                                                                                                                                                                            |    |     |         |     |
| 會議決議：同意核備。                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |    |     |         |     |
|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |    |     | 送交主持人日期 |     |

附件六 藥學部 105 年 07 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 7 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 7 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<br>主持人 | 試驗<br>委託廠商 | 變更說明                 |
|----|---------|-------------|--------------|-----------|------------|----------------------|
| 1  | C13-079 | 201310008A  | MDV3100-14   | 張延聯       | 諾佛葛生技      | 標籤變更                 |
| 2  | C16-002 | 201512002BU | I5Q-MC-CGA1  | 王署君       | 禮來         | 效期展延                 |
| 3  | C16-012 | 201511015AU | 015K-CL-RAJ3 | 陳明翰       | Astellas   | 效期展延                 |
| 4  | C14-130 | 201502007BU | CLCZ696D2301 | 陳震寰       | 諾華         | 標籤變更                 |
| 5  | C12-079 | 201210012B  | CLDK378A2203 | 邱昭華       | 諾華         | 1. 標籤變更<br>2. 膠囊顏色變更 |
| 6  | C16-010 | 201512011CU | D419LC00001  | 楊基華       | 阿斯特捷利康     | 標籤變更                 |
| 7  | C14-091 | 201410006A  | D5160C00012  | 陳育民       | 阿斯特捷利康     | 效期展延                 |
| 8  | C14-066 | 201405007B  | D5160C00002  | 邱昭華       | 阿斯特捷利康     | 效期展延                 |
| 9  | C15-063 | 201504008BU | GO29436      | 陳育民       | 羅氏         | 外盒放大                 |
| 10 | C16-050 | 201606001CU | I30-MC-JSBF  | 趙毅        | 禮來         | 效期展延                 |
| 11 | C15-090 | 201510003AU | I3Y-MC-JPBY  | 曾令民       | 禮來         | 效期展延                 |

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 05/08/2016

藥學部邱保祥 05/08/2016

藥學部陳奇良 05/08/2016

藥學部張豫立 05/08/2016

藥學部周月卿 05/08/2016

擬陳閱後提送 藥學部陳奇良

人體試驗委員會羅偉德 05/08/2016

人體試驗委員會黃謹 05/08/2016

人體試驗委員會黃信彰 05/08/2016

