

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第37次會議紀錄

公告版

開會時間：2016年10月19日下午02時00分正

開會地點：中正樓4F行政會議室二

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)

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

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：唐德成(院內) 王桂芸(院內) 趙大中(院內) 黃怡翔(院內) 吳肖琪(院外) 彭興茂(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 林柏巖(院內) 陳冠伶(院內) 周彤(院內)

主席：黃信彰(院內)

記錄：羅偉慈



壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

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

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

黃怡翔委員(其它事項案：2014-04-008CU、2015-08-006CU)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 36 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：白雅美

計畫名稱：思覺失調症病患於不同治療模式之社會功能調查

本院 IRB 編號：2016-09-003C

討論事項：周宜宏委員、陳啟峰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究主持人使用圖像式的自填量表(Self-Reported Graphic version of the PSP, SRG-PSP Scale)來探討評估不同治療機構(台北榮總精神部、台南成功大學附設醫院精神部、臺北市立聯合醫院松德院區)、不同治療藥物、不同疾病年限，其社會功能是否一致。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 問卷中若問到有干擾或攻擊行為或是不與人互動者，或者可能勾起不愉快的經驗記憶，計畫主持人已確認受試者都為持續治療病患，精神科醫師會持續追蹤治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

無。

二、

計畫主持人：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空腹情況下口服 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：2016-09-029C

討論事項：周宜宏委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認本案依據《藥品生體可用率及生體相等性試驗準則》第九條：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。故本試驗為進入主試驗前之預試驗，並非為針對重度抑鬱症、強迫症、恐慌症或社交恐懼症之療效試驗，故並無意圖治療上述疾病之試驗目的。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 為保護受試者安全，本案請投保。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請依受試者抽血次數分次依比例原則給予營養補助費。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後送本會。

- (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：

1. 為保護受試者安全，本案請投保。
2. 請依受試者抽血次數分次依比例原則給予營養補助費。
3. 經費支用表中未編列受試者營養補助費，請修改。
4. 請補試驗藥物溶離率資料。

三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童，青少年及年輕成人癌症的發生率與死亡率型態

本院 IRB 編號：2016-10-002C

討論事項：周宜宏委員、陳啟峰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究針對兒童及青少年癌症之流行病學調查。本研究目的為建立我國兒童，青少年及年輕成人之基本描述性流行病學分析，資料來源為台灣衛生福利部國民健康署癌症登記之公開資料，分析癌症發生率及死亡率粗率、標準化率、時間趨勢等。此研究對象為公開資料且不影響受試者隱私或受試者之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 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)，收案年齡未滿 20 歲。
- (4) 受試者保護： ● 請照 WHO 年紀之定義，兒童為 0-14 歲、青年為 15-24 歲、成年為 25 歲以上，以便往後和國際文章相比較。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

請照 WHO 年紀之定義，兒童為 0-14 歲、青年為 15-24 歲、成年為 25 歲以上，以便往後和國際文章相比較。

四、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛病患白質病變與中央血流動力學、血中生物標記及額葉功能相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-09-031C

討論事項：陳啟峰委員離席。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案預計神經內科門診招募 60 位介於 20 至 50 歲的偏頭痛病患，及 30 位對應年齡和性別的健康受試者。每名受試者將接受臨床評估、填寫問卷、及高階磁振造影掃描以定量腦部白質病變及評估是否有血腦障蔽微滲漏，亦將利用微壓計及頸動脈超音波量測中央血壓、脈搏波度與動脈增幅係數等血管硬度指標，及神經心理測驗，以評估受試者腦部額葉功能。(醫療委員、非

(3) 科學：

醫療委員)

- 將抽靜脈血 10C.C.，以測量生物標記濃度及進行(microRNA)晶片分析微 RNA 表現量，以探討其與白質病變及中央血流動力學的關聯性。在第一年的研究中，預計將自受試者中徵求自願者 20 人，於納入研究後三個月內接受額外 1-4 次不等的隨機採血(最少一次、最多四次，每次 5cc，每次間隔一周以上，以評估微 RNA 於病程中的變化，作為長期追蹤的參考基準。每位受試者在加入研究後一年後將重複上述測試的追蹤。希望利用多面向跨領域的方法學探討血管功能與偏頭痛病患白質病變之病生理機轉，並評估白質病變對額葉功能的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認本研究之健康受試者由神經內科門診招募，由試驗主持人以口頭招募，無招募廣告，但請計畫主持人說明預計招募之健康受試者來源為何?(如民眾或是病患家屬)或請增加招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書中增列選項讓受試者勾選是否同意額外接受抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書中增列研究結束時間及檢體及資料將於試驗結束後保存 20 年。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

確認本研究之健康受試者由神經內科門診招募，由試驗主持人以口頭招募，無招募廣告，但請計畫主持人說明預計招募之健康受試者來源為何?(如民眾或是病患家屬)或請增加招募廣告。

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

討論事項：陳啟峰委員離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 研究主要目的是探討皮膚病患者與健康人之間皮膚及糞便菌相之差異，其次是探討疾病不同亞型(subtype)及不同階段(急性期、亞急性期、慢性期、治療前後)表皮及糞便微生物相之差異，

本實驗將萃取病患病灶處表皮黏膜皮膚以及病患糞便的 DNA 進行高通量定序技術定序檢體中微生物之 16S rRNA 序列，與資料庫中已知序列比對後，得到檢體之微生物相組成。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究共收案以下疾患：異位性皮膚炎(atopic dermatitis)、乾癬(psoriasis)、痤瘡(acne)、玫瑰斑(rosacea)、脂漏性皮膚炎(seborrheic dermatitis)、表淺性黴菌感染(superficial fungal infection)、尿毒性搔癢(uremic pruritus)、雄性落髮(androgenic alopecia)、手部濕疹(hand eczema)及結節性癢疹/慢性簡單性苔癬(prurigo nodularis/ lichen simplex chronicus)、天庖瘡(pemphigus)以及類天庖瘡(Bullous pemphigoid)的患者各 100 位。另外挑選健康民眾 100 位當成對照組，預計參與總人數為 1300 人。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 略。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 7。
- 排除條件中已增加不滿七歲的嬰幼兒、無法溝通的成年受試者、未成年受試者其法定代理人無法溝通。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認健康對照組為門診適合病患或是其家屬，並無招募廣告。健康對照組亦包含未成年人，並將與其法定代理人進行知情同意，已於同意書說明健康受試者是一樣的採樣程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 已增加兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 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：

- 中文摘要受試者選擇標準未列出天庖瘡(pemphigus)以及類天庖瘡(Bullous pemphigoid)，請修正。

六、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：薄荷油熱敷運用於腸胃道手術後病人腹脹之成效

本院 IRB 編號：2016-09-017C

討論事項：陳啟峰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究是對於腸胃道手術後之病人，以毛巾泡在滴有百靈薄荷油（德製百靈油：台灣衛生署乙類成藥核准，核准字號：衛生署成輸字第 000002 號）的 41 度熱水盆後擰乾敷於肌膚上，分有對照組及實驗組，為期 14 天，預計收案人數各組 50 人，共 100 人。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 確認本研究旨在探討薄荷油熱敷於腸胃道手術後之病人改善術後腹脹的效用，非探討單獨使用薄荷油或單純熱敷的效用。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 確認研究人員先將於試驗前滴一滴百靈油塗抹於病人手腕內側，觀察約 10 分鐘，以確認病人皮膚對百靈油是否敏感。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已補充說明受試者同意書「其他可能之治療方式及說明」。（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。

七、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：攝護腺癌在影像導影放射線治療上評估膀胱充量體積與劑量分佈。

本院 IRB 編號：2016-10-003C

討論事項：陳啟峰委員離席。

- (1) 法規：
- 略。
 - 確認本實驗採用回溯性收集 2013 年 3 月到 2013 年 10 月期間二十位病人前三十日 MVCT(Megavoltage Computed Tomography Image)影像總共有六百組 MVCT 影像，依據每組 MVCT 影像重新界定圈選出攝護腺，膀胱輪廓，並以治療計畫重新運算得到實際治療時器官的劑量分佈。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理：
- 確認本案為觀察性研究，對象為未開刀的攝護腺癌接受根治性影像導影放射線治療的完成治療病人，男性，年齡 40-85 之間，教育程度不限，可配合每日治療前排空直腸以及治療前漲膀胱，計 20 人。受試者皆為原本就需要接受放射線治療的患者，而且並不因參加本實驗而接受任何預期以外的劑量。（醫療委員、非醫療委員）

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 本案申請免除知情同意，原因為本研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

無。

(二) 修正/變更案

一、

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#2

討論事項：陳志彥委員、陳啟峰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本案因修正原納入攝護腺血清抗原(PSA) ≥ 20 ng/mL 的患者，新版修正為(PSA) ≥ 5 ng/mL；另外，排除條件若受試者參與試驗前 4 週內，使用之賀爾蒙治療為促黃體素釋放激素拮抗劑可參與試驗，提審議會討論。（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：

（一）通過。

（二）建議事項：

無。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#5

討論事項：陳志彥委員、陳啟峰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本次修訂目將第 1 組和第 2 組的樣本數增加至每組~40 名患者；將第 5 組的樣本數增加至~20 名患者；若第 3 組的收案速度緩慢，則第 4 組可收案額外患者，以便第 3 組和第 4 組患者總人數達到約 60 名。另外中英文摘要主要變更及受試者同意書主要變更，因受試者數目有意義的改變，故提審議會討論。(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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號： 2015-04-013C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號： 2016-07-004CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

五、

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

本院 IRB 編號： 2015-02-005C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號： 2015-12-003C#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號： 2015-05-004CU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：彈性超音波影像於肌少症的應用

本院 IRB 編號： 2016-07-013C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號： 2015-11-001CU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討

本院 IRB 編號：2016-01-005C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(鄭逸哲委員、陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：低強度震波治療勃起功能障礙的分子機轉

本院 IRB 編號：2015-07-002C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用

FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化

本院 IRB 編號： 2016-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號： 2016-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：慢性偏頭痛治療前後之腦波量化分析

本院 IRB 編號： 2015-10-003C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號： 2015-04-013C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷對於接受傳統復健治療治療慢性肩痛的病患是否有額外好處

本院 IRB 編號： 2015-09-009C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

十、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(、陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

十一、

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

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：酵素治療後早發性龐貝氏症之動作發展動作功能及肌電表現

本院 IRB 編號：2015-12-014C

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

二、

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。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的

病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2015-04-013C

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)

本院 IRB 編號：2014-06-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(陳啟峰委員離席。)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究

本院 IRB 編號： 2016-09-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：林曼玲副護理長

計畫名稱：探討高齡脊椎手術病人憂鬱傾向之預測因素及憂鬱傾向對預後之影響

本院 IRB 編號： 2016-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：以核磁共振影像診斷攝護腺切除後局部復發腫瘤

本院 IRB 編號： 2016-08-006CC

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：吳秀玲副護理長

計畫名稱：實施護理人員壓瘡教育訓練後之成效探討

本院 IRB 編號： 2016-08-012CC

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：陳美珠聽力檢查師

計畫名稱：中文雙耳異訊數字測驗臨床評估

本院 IRB 編號： 2016-08-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：王致又研究員

計畫名稱：探討 Rb 與 c-Myc 在幹細胞癌化之機轉與影響骨肉瘤預後之相關性

本院 IRB 編號： 2016-08-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：末期病人不予或撤除腎臟替代療法相關因素與病人預後之探討:次級資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-09-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：腦下垂體腫瘤病人接受經鼻內視鏡手術後睾酮濃度之分析

本院 IRB 編號：2016-09-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC#1

討論事項：陳啟峰委員離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案原申請之病歷回溯區間為 2005 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日間，擬變更為 2004 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日間。本案為免除知情同意之病歷回溯性研究，僅能回溯原計畫提出申請日前 6 個月之例行治療及後續追蹤的資料。若計畫主持人將病歷回溯區間延長至 2026 年 6 月 30 日，已不符合病歷回溯性研究免除知情同意之規定，故提審議會討論。
- (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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2014-09-001CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-06-005C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：彭孟津

計畫名稱：增強背肌運動對非特異性下背痛之成效

本院 IRB 編號：2015-11-002C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU(副)#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

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2014-09-001CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19

八、

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#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

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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 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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU 副審#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-04-001CU 副審#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以超音波彈性影像方式半定量經釷九十治療肝癌病人的肝硬化

本院 IRB 編號：2015-01-002CC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2015-10-008CC

初審建議：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：楊振昌

計畫名稱：急性鎮靜安眠藥物中毒之型態、治療及預後

本院 IRB 編號：2015-10-006CC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用史達汀類藥物和心臟衰竭發生和心臟衰竭病患預後之相關性

本院 IRB 編號：2015-10-010CC

初審建議：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：陳肇文

計畫名稱：血液非編碼核糖核酸與高血脂及動脈硬化患者之心臟及腦血管疾病預後

本院 IRB 編號：2015-10-001CC

初審建議：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：何莉櫻

計畫名稱：神經肌肉疾病於呼吸照護中心長期使用呼吸器病人之現況

本院 IRB 編號：2015-09-002CC

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：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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：在頸椎常規手術麻醉時，病患穿戴頸托對使用影像式喉鏡經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號：2015-09-004C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

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

九、

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

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

十、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：心因性癲癇長期預後-10 年之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-007C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭治療無效的預測因子探討--第一年計畫

本院 IRB 編號：2014-06-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以超音波彈性影像方式半定量經釷九十治療肝癌病人的肝硬化

本院 IRB 編號：2015-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：梁穎

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

本院 IRB 編號：2014-10-011CC

初審建議：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：曾令民

計畫名稱：探討乳癌女性化學治療引發周邊神經病變之盛行率、症狀及對功能狀態與生活品質之影響

本院 IRB 編號：2015-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

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：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：陳嬰華

計畫名稱：第一型血色素氧化酵素(Heme oxygenase-1)在透析患者血管鈣化致病機轉的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：愛滋病相關癌症之分析

本院 IRB 編號：2015-09-006C

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：黃信彰

計畫名稱：中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展 (part I)：安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查

本院 IRB 編號：2014-07-005C

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：李正達

計畫名稱：以事件相關腦電位與 theta 波透顱磁刺激探討情緒對於憂鬱症患者在記憶提取導向及控制的影響

本院 IRB 編號：2015-06-002C

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：高志平

計畫名稱：MYD88 基因變異對淋巴瘤預後的影響

本院 IRB 編號：2015-04-015C

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：王彥博

計畫名稱：具臆球感病人之食道特性與內視鏡治療之研究

本院 IRB 編號：2015-03-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-010C

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：黃湘鈞

計畫名稱：以健康信念模式探討新生兒病房護理人員施行早產兒疼痛控制措施之現況及其相關影響因素

本院 IRB 編號：2016-09-001CE

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

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 1 件)：

No	1
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
院內/院外	院內
受試者代號	02S005
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 (2016/7/3 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Chest tightness and chest pain
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(陳啟峰委員離席。)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 8 件)：

No	1
IRB 編號	2014-05-003CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	本案於首次合約簽訂 (2014.9.25; C14-073) 時預計收案 10 人，但由於本院適合納入本案之受試者數量眾多且試驗期間無其他競爭試驗計畫，因此於 2015.10.29 簽定修

	正合約將收案預計人數提升為 40 人。而截至本案全球收案期結束時，本院納入 22 位，仍在修正合約所述之 40 人以內，並無超收之疑慮；且試驗主持人團隊之工作量亦能配合收案人數知增加，並不會增加已入案之受試者風險。
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	2
IRB 編號	2015-07-006CU
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
計畫主持人	吳道正
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 4010001 visit 1 (2016 年 03 月 28 日)回診時依計畫書規定完成抽血流程，但因疏忽未勾選 AST 檢驗選項，以至於未完成 AST 檢驗項目。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>A. 試驗團隊於事件發生後追蹤受試者是否有任何相關不良事件或不適發生。</p> <p>B. CRA 提供 Study Visit Chart Label 協助試驗團隊於試驗執行時再次確認所有試驗流程。</p> <p>C. CRA 與試驗團隊討論後確認此為試驗偏差，需依規定通報 sponsor 及 IRB，目前已完成 sponsor 通報流程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>A. 受試者於 2016 年 3 月 28 日簽屬同意書加入本試驗，於 2016 年 4 月 13 日正式使用臨床試驗藥物，並於 2016 年 5 月 23 日完成臨床試驗流程，試驗期間未有任何相關意外事件或不良反應發生。</p> <p>B. 受試者現於門診規律返診追蹤中，未有相關不適反應之發生。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>A. CRA 提醒試驗團隊應於受試者返診時再次確認計畫書上所有檢驗項目之相關規定。</p> <p>B. CRA 提醒試驗團隊善用 Study Visit Chart Label 以協助再次確認所需取得之試驗數值均正確且無遺漏。</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	2015-07-006CU
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
計畫主持人	吳道正
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 4010001 visit 5 原訂於 2016 年 5 月 26 返診，依計畫書規定允許正負兩天的彈性回診，但受試者 visit 5 返診日期為 2016 年 5 月 23 日，超出試驗計畫允</p>

	<p>許時間 1 天。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>A. 試驗團隊於事件發生後追蹤受試者是否有任何相關不良事件或不適發生。</p> <p>B. CRA 提供 Subject Visit Time Window 協助試驗團隊於試驗執行時再次確認本次回診日期與受試者預訂下次返診日期均依計畫書規定。</p> <p>C. CRA 與試驗團隊討論後確認此為試驗偏差，需依規定通報 sponsor 及 IRB，目前已完成 sponsor 通報流程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>A. 受試者於 2016 年 3 月 28 日簽屬同意書加入本試驗，於 2016 年 4 月 13 日正式使用臨床試驗藥物，並於 2016 年 5 月 23 日完成臨床試驗流程，試驗期間未有任何相關意外事件或不良反應發生。</p> <p>B. 受試者現於門診規律返診追蹤中，未有相關不適反應之發生。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>A. CRA 提醒試驗團隊應於受試者返診時再次確認計畫書上所有回診日期之相關規定。</p> <p>B. CRA 提醒試驗團隊善用 Subject Visit Time Window 以再次確認受試者下次返診日期均依計畫書規定。</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	4
IRB 編號	2015-07-006CU
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
計畫主持人	吳道正
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 4010001 visit 2 (2016 年 04 月 13 日) 執行 ETT 測試時，受試者依當時狀況完成 STAGE I、II、III 之測定，依計畫書規定每個 STAGE 均須完成血壓值檢測，但 STAGE I 血壓值因機器無法及時感應而未測得。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>A. 試驗團隊於事件發生後追蹤受試者是否有任何相關不良事件或不適發生。</p> <p>B. CRA 提供 ETT 運動耐量測試表單以協助試驗團隊於試驗執行時再次確認所有檢測數值及流程均正確且無缺漏。</p> <p>C. CRA 與試驗團隊討論後確認此為試驗偏差，需依規定通報 sponsor 及 IRB，目前已完成 sponsor 通報流程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>A. 受試者於 2016 年 3 月 28 日簽屬同意書加入本試驗，於 2016 年 4 月 13 日正式使用臨床試驗藥物，並於 2016 年 5 月 23 日完成臨床試驗流程，試驗期間未有任何相關意外事件或不良反應發生。</p> <p>B. 受試者現於門診規律返診追蹤中，未有相關不適反應之發生。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p>

	<p>A. CRA 提醒試驗團隊應於受試者返診時再次確認計畫書上所有檢驗項目之相關規定。</p> <p>B. CRA 提醒試驗團隊善用 ETT 運動耐量測試表單以協助確認受試者接下來所有計畫書上規定之檢測數值及流程均正確且無遺漏。</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	2015-07-006CU
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
計畫主持人	吳道正
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 4010001 visit 2 (2016 年 04 月 13 日) 執行 ETT 測試時，受試者依當時狀況完成 STAGE I、II、III 之測定，依計畫書規定每個 STAGE 均須完成血壓值檢測，但 STAGE I 血壓值因機器無法及時感應而未測得。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>A.試驗團隊於事件發生後追蹤受試者是否有任何相關不良事件或不適發生。</p> <p>B.CRA 提供 ETT 運動耐量測試表單以協助試驗團隊於試驗執行時再次確認所有檢測數值及流程均正確且無缺漏。</p> <p>C.CRA 與試驗團隊討論後確認此為試驗偏差，需依規定通報 sponsor 及 IRB，目前已完成 sponsor 通報流程。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>A.受試者於 2016 年 3 月 28 日簽屬同意書加入本試驗，於 2016 年 4 月 13 日正式使用臨床試驗藥物，並於 2016 年 5 月 23 日完成臨床試驗流程，試驗期間未有任何相關意外事件或不良反應發生。</p> <p>B.受試者於門診規律返診追蹤中，未有相關不適反應之發生。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>A.CRA 提醒試驗團隊應於受試者返診時再次確認計畫書上所有檢驗項目之相關規定。</p> <p>B.CRA 提醒試驗團隊善用 ETT 運動耐量測試表單以協助確認受試者接下來所有計畫書上規定之檢測數值及流程均正確且無遺漏。</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	2014-09-001CU
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 Protocol 規定，受試者發生 SAE 須於試驗主持人獲知的 24 小時內，通報廠商。受試者 1206 於 02Aug2016 發生 SAE PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY wound Infection，試驗主持人判斷此件 SAE 與試驗不相關。 2. 此件 SAE 是於 25Aug2016 通報至廠商。因未依 Protocol 規定時限通報 SAE，故通報此試驗偏差。 3. 此試驗偏差並不影響受試者的安全。 4. CRA 再次與研究護士說明 SAE 通報流程，並提醒遵照 Protocol 執行之重要性
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	2014-09-001CU
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 Protocol 規定，screening visit 須抽血檢測 fasting lipid panel 及 TSH。受試者 1206 於 screening visit (15-Jul-2016)，未檢測 HDL、LDL、TG、t-CHOL 及 TSH。 2. 因未依 Protocol 規定進行抽血檢測，故通報此試驗偏差。 3. 此試驗偏差並不影響受試者的安全。 4. CRA 再次與研究護士說明試驗執行流程，並提醒遵照 Protocol 執行之重要性。
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	2014-09-001CU
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 Protocol 規定，受試者應於試驗第 15 天 paclitaxel 給藥前(輸注開始前一小時內)與給藥後(輸注完成後+/-5 分鐘)採集藥物動力學(PK)檢體。受試者 1206 於第 15 天(10-Aug-2016) paclitaxel 給藥前的 PK 檢體採集，未於一小時內完成。 2. 因 PK 檢體採集未於規定時間內完成，故通報此試驗偏差。 3. 此試驗偏差並不影響受試者的安全。 4. CRA 再次與研究護士說明藥物動力學血液樣本採集流程，並提醒遵照 Protocol 執行之重要性。
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. 九月行政工作會議（附件四）
 3. 藥學部 105 年 08 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 30 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-07-002CU 高志平	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)	修正後通過	複審中
2	2016-09-014C 李懿宸	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	通過	已發核准函
3	2016-09-015CU 江晨恩	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)	通過	已發核准函
4	2016-09-013C 黃怡翔	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	通過	已發核准函
5	2016-09-024C 許立奇	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究	通過	已發核准函
6	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	通過	已發核准函
7	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	通過	已發核准函

			Limited)之生體相等性試驗		
8	2016-09-030C	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	通過	已發核准函
9	2016-09-027C	吳博貴	骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療 - 以液態氮與乙醇為冷媒介	不予通過	不予通過
10	2016-09-012C	邱士華	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	通過	已發核准函
11	2016-08-004C	張秀能	凱格爾運動對孕產期婦女應力性尿失禁之成效探討	通過	已發核准函
12	2016-09-004C	陳正彥	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	通過	已發核准函
13	2016-09-005C	李正達	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	通過	已發核准函
14	2016-09-006C	吳義勇	年齡與低血鈉的關係	修正後通過	已發核准函
15	2016-09-007C	吳博貴	以超低溫固態乙醇冷凍治療骨轉移	通過	已發核准函
16	2016-09-009C	傅伶 副主任	影響職場文明氛圍相關因素之探討	主試驗：修正後通過 申請免除知情同意： 通過	已發核准函
17	2016-09-010C	李怡慧	家族性中風的致病基因及表現型研究	通過	已發核准函
18	2016-09-011C	白雅美	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	通過	已發核准函
19	2016-09-018C	李思慧	巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究	通過	已發核准函
20	2016-09-019C	張豫立 科主任	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	通過	已發核准函
21	2016-09-021C	林韋丞	以絕對定量氫核磁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	通過	已發核准函

22	2016-09-022C	陳璋昇	免疫組庫在類風溼性關節炎之應用	通過	主持人尚未回覆
23	2016-09-023C	廖顯宗	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	修正後通過	已發核准函
24	2016-09-025C	陳一璋	腦與頭頸部放射線治療患者之視覺閃光效應研究	通過	已發核准函
25	2016-09-026C	王威蘋 副護理長	愛滋感染者於不同疾病階段病情告知決策因素之探討	通過	已發核准函
26	2016-09-028C	蔡佳芬	篩檢早發型失智症的遺傳病因	通過	已發核准函
27	2016-09-032C	鍾芷萍	腦部白質病灶之生物標記研究	通過	已發核准函
28	2016-09-033C	許喬博	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)	通過	已發核准函
29	2016-09-016C	馮郁珊 放射師	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。	修正後通過	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
30	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	主試驗：修正後通過 申請免除知情同意： 修正後送本會(不通過)	主持人尚未回覆

三、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
31	2016-05-004C#1	朱啟仁	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)	通過	已發核准函
32	2014-05-007C#1	許百豐	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	修正後通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	江晨恩	2016-09-015CU	MK-1242 (Vericiguat) Tablets 2.5、5、10 mg	<p>「MK-1242 (Vericiguat) Tablets 2.5、5、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MK1242-001) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>說明:</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, 案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司, 本部同意之計畫書版本日期為: MK-1242-001-01 Final Protocol, Date: 15-Jun-2016。惟請貴公司依計畫書澄清信函所載儘速修正計畫書使試驗主持人執行有所依據。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)主試驗: MK1242-001-01/TPVGH/18AUG2016。</p> <p>(二)未來生物醫學研究: MK1242-001-01FBR/TPVGH/01AUG2016。</p> <p>四、案內未檢送奇美醫院、成大醫院及亞東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、案內貨品進口同意書尚有缺失如下, 請貴公司參考並修正, 另案提出申請:</p> <p>(一)藥品貨品進口同意書部分, 依據貴公司所檢附之試驗藥品進口數量估算表, 於 MK-1242 2.5mg/Placebo 及 MK-1242 5mg/Placebo 估算量為納入 90 人使用量之 9 倍, 試驗用藥品進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以估算, 以實際需要為主, 仍請貴公司於修正進口藥品數量後另案提出申請。</p> <p>(二)Lab kit 貨品進口同意書部分, 請貴公司確實於第一聯: 受理機關存查聯之申請人蓋章部分蓋章。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函, 有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定, 上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥, 為加強本藥之不良作用監視, 請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定, 受試者發生任何嚴重不良反應事件, 試驗主持人應立即通知試驗委託者, 試驗委</p>

			<p>託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入GCP查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第51條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第87條第2項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第86條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第68條第三款，並依藥事法92條規定處新台幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。</p> <p>十、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>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十三、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>
2	趙毅	尚未送審	<p>ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml</p> <p>「ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：POLARIS2013-001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞華新藥研發股</p>

份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version:003，Date: 24 June 2016。

三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：VGHTP ICF Version: 1.0, Date: 09-Aug-2016。

四、案內因未檢送三軍總醫院、臺北馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、成功醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。

六、本案同意進口之臨床試驗用藥品，應以核發同意書內容及簽審文件號碼逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。

七、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管。

八、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 05 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。

九、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。

十、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

十一、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。

(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。

(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。

(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

十二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫

				<p>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>十三、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十四、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十五、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審查程序」之權益。</p>
3	李重賓	2016-05-012C U	PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL	<p>「PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HALO-109-301）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張正雄醫師、楊士弘醫師、白禮源醫師及李重賓醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
4	王復德	2016-07-010C	S-649266 Injection 1g/vial	<p>S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王復德醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「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</p>

			部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
5	陳育民	2016-07-006C U	<p>AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AP26113-13-301）乙案，經核，本部原則同意實驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口書2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本部原則同意實驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：</p> <p>（一）本案所附資料未見非臨床安全性藥理試驗結果。貴公司須於本臨床試驗開始執行前提供或說明非臨床安全性藥理試驗相關結果，並經審查同意後始得以執行本臨床試驗。</p> <p>（二）受試者同意書於「其他替代療法及說明」段落對應台灣已核准於本適應症的治療有更清楚明確的說明。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>（一）計畫書有排除肝功能不良的病人，但對肝炎帶原受試並沒有特別明文排除，對B肝帶原受試者，應提醒試驗主持人依臨床治療規範，根據病人狀況使用 prophylactic treatment 以避免急性惡化之發生，並注意肝毒性高風險患者。</p> <p>（二）貴公司應持續進行試驗用藥之安定性試驗，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol Version 1.0,Date: 22Oct 2015。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>（一）臺北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書：Traditional Chinese translation of AP26113-13-301 Taiwan ICF English V1. 1 TWN1.0 Site #404 Version 1. 1, 02May20 16, translated on 03May2016。</p> <p>2、懷孕及出生資料收集說，明書暨臨床試驗受試者同意書：Traditional Chinese translation of AP261 13-13-301 Taiwan Information Sheet and Informed Consent Form for Collection of Data on Pregnancy and Birth_English V1.0 TVN 1.0 Site #404 Version 1.0, 28Apr2016, translated on 02May2016。</p> <p>3、懷孕伴侶說明書暨受試者同意書：Traditional Chinese translation of AP26113- -13-301_Informationand Informed.Consent Form for Pregnancy In a Partner_English V1. 0 TVN 1. 0 Si t e# 404 Version 1.0, 28Apr2016，translated_on 02May2016。</p> <p>六、案內臺北榮民總醫院之「藥物基因學臨床試驗受試者同意書</p>

				<p>」中應載明剩餘檢體之最終處理方式，如非由貴公司統一銷毀，亦應寫明交還試驗機構後由各試驗機構銷毀。試驗機構另有其他使用目的時，亦應依相關規定辦理，請於文到2個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>七、案內未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、及成大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>
修正案(共 11 案)				
6	張延驊	2014-01-008CU	Enzalutamide Capsules 40mg	<p>「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0232)之回復部授食字第 1056037016 號函、受試者同意書變更及終止三軍總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
7	邱昭華	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之回復 FDA 藥字第 1056024369 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol I3Y-MC-JPBK(c), Date: 16-Jun-2016。</p> <p>四、請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。另，受試者同意書修正前後對照表修正前內容請以本部核准版本作為對照。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、先期篩檢同意書：I3Y-MC-JPBK_TPVGH_Pre-Screening ICF_Version 4.2_21Jul2016。</p> <p>六、案內未檢送依本次計畫書變更而修正之臺北榮民總醫院、臺大醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、成功大學附設醫、高雄長庚紀念醫院及義大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>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	<p>「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）之回復部授食字第 1056029438 乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：6.0，Date：2016/05/12。</p> <p>四、經查，案內受試者同意書變更乙節，所檢送資料未臻齊全，提醒貴公司，受試者同意書之變更應確實依 102 年 4 月 22 日署授食字第 1011410615 號函及 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告辦理。</p> <p>五、另請依 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表並以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。</p>
9	陳育民	2016-07-006C U	AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90 mg	<p>「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AP26113-13-301）之更正並回復部授食字第 1056028459 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司須於本臨床試驗開始執行前提供或說明非臨床安全性藥理試驗相關結果送審，並經同意後始得以執行本臨床試驗。</p> <p>四、更正旨揭號函之臺北榮民總醫院「懷孕及出生資料收集說明書暨臨床試驗受試者同意書」及「懷孕伴侶說明書暨受試者同意書」受試者同意書版本日期分別為「Traditional Chinese translation of AP26113-13-301 Taiwan Information Sheet and Informed Consent Form for Collection of Data on Pregnancy and Birth_English V1.0 TWN 1.0 Site #404 Version 1.0, 28Apr2016, translated on 02May2016」及「Traditional Chinese translation of AP26113-13-301_Information and Informed Consent Form for Pregnancy In a Partner_English V1.0 TWN 1.0 Site# 404 Version 1.0, 28Apr2016, translated on 02May2016」。</p>
10	劉耀中	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	<p>「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 80-6946 / 17833）之回復部授食字第 1056031412 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉耀中醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有</p>

				<p>充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
11	曾令民	2014-06-012CU	LY2835219 capsule 50mg、100mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之變更試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊陽生醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
12	賴志冠	2016-06-008C	Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg	<p>「Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3051073）之回復部授食字第 1056034020 及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
13	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）之計畫書、受試者同意書變更、新增試驗中心及回復部授食字第 1056045778 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：15 June 2016。</p> <p>四、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、Subject Informed Consent Form, V03.1TWN01 NTUHV01 dated 16Aug2016 Translated on 16Aug2016</p> <p>2、Treatment Through Progression ICF, V02TWN01 NTUHV04 dated 16Aug2016 Translated on 16Aug2016</p> <p>(二)成大醫院：Treatment Through Progression ICF, V02TWN01 NCKUHv02 dated 16Aug2016 Translated on 16Aug2016</p> <p>(三)嘉義長庚醫院：</p> <p>1、Subject Informed Consent Form, V02TWN01 CGMHCV03 dated 12Aug2016 Translated on 12Aug2016</p> <p>2、Pregnant Partner ICF, V01TWN01 CGMHCV03 dated 12Aug2016 Translated on 12Aug2016</p> <p>3、Treatment Through Progression ICF, V02TWN01 CGMHCV03 dated 28Aug2016 Translated on 28Aug2016</p>

			<p>(四)高雄長庚醫院：</p> <p>1、Pregnant Partner ICF, V01TWN01 CGMHKSv02 dated 12Aug2016 Translated on 12Aug2016</p> <p>2、Treatment Through Progression ICF, V02TWN01 CGMHKSv03 dated 28Aug2016 Translated on 28Aug2016</p> <p>五、高雄長庚醫院之主受試者同意書中剩餘檢體勾選欄位部分仍請貴公司確實增列勾選欄位，以維護受試者權利，建議參考嘉義長庚醫院之主受試者同意書修正後送部審查。</p> <p>六、本部同意新增長庚紀念醫院嘉義院區及長庚紀念醫院高雄院區為試驗中心，該中心試驗主持人為李冠德醫師及饒坤銘醫師。</p> <p>七、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>八、新增部授食字第 1056045778 號函之試驗中心及試驗主持人如本函主旨段。</p>
14	趙毅	2016-09-002CU	<p>DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL</p> <p>「DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DE766-A-J302）之受試者同意書變更及回復部授食字第 1056041513 號函乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，本部原則同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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>
15	張延驊	2015-08-008CU	<p>BI 836845 I.V. injection 10mg/mL</p> <p>「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.8）之計畫書變更乙案，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。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：31 May 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>
16	余文鍾	2015-10-001CU	<p>「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1690C00023）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為余文鍾醫師。</p>

			n / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg /2.5mg」	<p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
其他(共 2 案)				
17	劉俊煌	2013-10-033C	ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein in 65) Injection 5 mg/mL	<p>「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：0113-CL-1004) 之試驗偏差通報乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、請貴公司於檢送本案結案報告或 NDA 送審時，除 FAS 分析 (The FAS consists of all randomized subjects who receive at least one dose of randomized study drug) 外，執行以下敏感性分析：</p> <p>(一) 排除使用藥物組別被意外揭露之八位受試者於主要療效指標之分析。</p> <p>(二) 排除使用藥物組別被意外揭露所屬之醫學中心 (台大醫院、台北榮總與林口長庚醫院) 於主要療效指標之分析。</p>
18	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirum ab) injection 500mg/vial	<p>有關貴公司函請更正 105 年 06 月 30 日部授食字第 1056030882 號及 105 年 08 月 24 日部授食字第 1056041899 號函 (計畫編號：I4T-MC-JVCY) 之查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫書及受試者同意書變更二案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意部授食字第 1056030882 號及部授食字第 1056041899 號函文之主旨段臺北榮民總醫院主持人更正為邱昭華醫師。</p> <p>四、本部同意部授食字第 1056030882 號函文之說明段臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期更正為「I4T-MC-JVCY_TPVGH_Main ICF_Version 5.3_13May2016」。</p> <p>五、本部同意義大醫院基因學研究受檢者同意書，版本日期為「I4T-MC-JVCY_EDAH_Research Sample ICF_Version 3.3_18Apr2016」。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 7 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Trientine Dihydrochloride	神經醫學中心	劉祐岑	4380 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉耀中	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	陳育民	500 顆	肺癌	非臨床試驗
4	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	3000 顆	肺癌	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉耀中	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Carmustine(BiCNU)	血液科	高治平	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
7	Carmustine(BiCNU)	血液科	高治平	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件四 人體試驗委員會九月行政工作會議紀錄

略

附件五 藥學部 105 年 08 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 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 8 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-027	20160304CU	56021927PCR3003	張延群	嬌生	效期展延
2	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT_ 20160225_Ver8.0	王令璋	PI 自行發起	藥名變更
3	C14-111	201410011A	WI186663	林恭平	PI 自行發起 (藥品供應: 輝瑞)	製造廠變更
4	C16-009	201510002AU	GBL14-001	江晨恩	健亞	效期展延
5	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	PUMA biotechnology	標籤變更
6	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	標籤變更
7	C14-045	201403003A	A3921133	林孝義	輝瑞	標籤變更
8	P-2012-06	201202010A	IN-US-174-0194	黃怡翔	PI 自行發起	試驗藥品由進口 變更為台灣 已上市包裝
9	C15-100	201509011AU	CBYL719C2301	曾令民	諾華	標籤變更
10	C15-112	201505010B	17067	余垣斌	拜耳	效期展延

檢閱後存查，郭以會核。

報陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 105
附(三)藥師 0926

藥學部 陳奇良 105
附(二)藥師 0926

藥學部 邱保祥 105
附(三)藥師 0926

藥學部 張豫 105
附(二)藥師 0926

藥學部 周月卿 105
主任 0926

人體試驗委員會 羅偉慈 107
藥物管理組 0926

人體試驗委員會 葛謹 1041
行政中心主任 0820

如核

人體試驗委員會 黃信彰 1011
主任委員 1130