

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 38 次會議紀錄

公告版

開會時間：2016 年 11 月 23 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) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 彭興茂(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 王桂芸(院內)

出席委員-醫療專業(男)：吳子聰(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)

請假委員：唐德成(院內) 陳志彥(院內) 何善台(院外) 董明倫(院外) 林滿玉(院外) 周宜宏(

院內) 趙大中(院內) 吳肖琪(院外) 鄭逸哲(院外) 林明薇(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(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、介紹新進承辦人：周彤。

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：

趙大中委員(其他事項案：2015-08-007C；倫離案：2015-08-007C)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(倫離案：2015-08-006CU)，迴避離席原因：計畫主持人。

唐德成委員(修正/變更案：2015-08-004CU#4)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 37 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：趙 毅

計畫名稱：第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-11-011CU 主

討論事項：協同主持人列席備詢。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為三年九個月 phase II 計畫，多國多中心、開放性、單一治療臨床試驗，評估 INCB054828(美國藥廠 Incyte)於治療帶有 FGFR 易位之晚期/轉移、或無法手術切除膽管癌(其先前治療失敗)之病人受試者安全與療效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 協同主持人列席補充受試者 100 人，分為 3 組(FGF/FGFR 易位納入 60 位、其它 FGF/FGFR 改變 20 位、無 FGF/FGFR 改變 20 位，所有受試者均接受 INCB054828 治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已說明於受試者同意書第 11 項已說明受試者因試驗導致之受傷
- (5) 受試者同意書：
 - 已說明於受試者同意書第 11 項已說明受試者因試驗導致之受傷

或殘障或死亡之補償方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 主試驗受試者同意書具以下四點，請修正：
 - 第三項受試者排除條件第 10 點最後一句話是” 允許或不允許” ，並請加註受試者排除條件的第 8 項的「活動性 B 型或 C 型肝炎病毒感染的證據」的定義。
 - 第十一項請加上交通費補助 NT\$ 1,000。
 - 第十三項是否退出受試者皆銷毀檢體？如不是，請列受試者選項。
 - 此計畫是否執行 INCB054828 藥物動力學研究？如是，請於受試者同意書中陳述如何進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 預篩選同意書：第七頁 (二)「同意參與預篩選纖維母細胞生長因子和纖維母細胞生長因子受體檢測所帶來的費用和報酬」語意不明建議刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 選擇性治療期切片同意書：第四頁一四、剩餘檢體處理情形請刪除「預篩選結果將顯示您的腫瘤是否帶有纖維母細胞生長因子/纖維母細胞生長因子受體基因變異，並協助確定您是否有資格考慮參加本臨床試驗。」(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 選擇性治療期切片檢查：通過。
3. 懷孕伴侶：通過。
4. 預篩選：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
 - 主試驗受試者同意書具以下四點，請修正：
 - 第三項受試者排除條件第 10 點最後一句話是” 允許或不允許” ，並請加註受試者排除條件的第 8 項的「活動性 B 型或 C 型肝炎病毒感染的證據」的定義。
 - 第十一項請加上交通費補助 NT\$ 1,000。
 - 第十三項是否退出受試者皆銷毀檢體？如不是，請列受試者選項。
 - 此計畫是否執行 INCB054828 藥物動力學研究？如是，請於受試者同意書中陳述如何進行。
 - 預篩選同意書：第七頁 (二)「同意參與預篩選纖維母細胞生長因子和纖維母細胞生長因子受體檢測所帶來的費用和報酬」語意不明建議刪除。
 - 選擇性治療期切片同意書：第四頁一四、剩餘檢體處理情形請刪

除「預篩選結果將顯示您的腫瘤是否帶有纖維母細胞生長因子/纖維母細胞生長因子受體基因變異，並協助確定您是否有資格考慮參加本臨床試驗。」

二、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU 主

討論事項：協同主持人列席備詢。

- (1) 法規：
- 略。
 - 為一個多中心、開放式、安全性單組試驗，符合條件的患者是，探討晚期胃癌、胃食道接合處腺癌、或食道癌的患者，使用 Ramucirumab 併用 Oraxol 之最大耐受劑量。全球收案 18 人，國內收案 6 人，本院 2-3 人，分為篩選／基準期、治療期及追蹤期。
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第 7 頁提及第 1、2、3、8、15 天採血進行藥物動力學測量，每次 3cc，共 81cc 血液，第一天及第三天都需要抽到 27cc 血液；第 7 頁亦提到每次回診採 10 cc 血液，從表格發現共九次，表示第一天共要抽血 37cc，第 7 頁請敘述更詳細。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 13 頁說明每次回診可獲得新台幣 1000 元，但在 DSMP「整體風險及利益評估如何」中，卻說明每次試驗返診為 1500 元車馬費，請修正之。(醫療委員、非醫療委員)
 - 藥物動力學每一採集血點補助 500 元，是否代表第一天與第三天若完成九個時點的抽血會補助 4500 元？還是依照服藥天數第 1、2、3、8、15 天計算而非採血次數計算，建議敘述清楚，避免誤解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書之附件-研究團隊成員列表，並非本次試驗之計畫主持人及協同主持人，請修正之。(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，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：

- 受試者同意書第 7 頁提及第 1、2、3、8、15 天採血進行藥物動力學測量，每次 3cc，共 81cc 血液，第一天及第三天都需要抽

到 27cc 血液；第 7 頁亦提到每次回診採 10 cc 血液，從表格發現共九次，表示第一天共要抽血 37cc，第 7 頁請敘述更詳細。

- 受試者同意書第 13 頁說明每次回診可獲得新台幣 1000 元，但在 DSMP「整體風險及利益評估如何」中，卻說明每次試驗返診為 1500 元車馬費，請修正之。
- 藥物動力學每一採集血點補助 500 元，是否代表第一天與第三天若完成九個時點的抽血會補助 4500 元？還是依照服藥天數第 1、2、3、8、15 天計算而非採血次數計算，建議敘述清楚，避免誤解。
- 受試者同意書之附件-研究團隊成員列表，並非本次試驗之計畫主持人及協同主持人，請修正之。
- 新案申請書的對象晚期胃癌、胃食道癌、食道癌；與受試者同意書的對象晚期胃癌、胃食道接合處腺癌、或食道癌的患者有些出入，請表達一致。
- 受試者同意書之納入條件第二項為女性，與中文摘要及申請書不同，請修正。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 與 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C

討論事項：

- | | |
|-------------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 本案為 Phase III、4 年、多國多中心計畫，探討晚期胃癌、轉移胃癌、胃食道交接處癌受試者使用 nivolumab(新適應症) ipilimumab(新適應症)與 oxaliplatin 併用 fluoropyrimidine 治療比較。(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。 |
| (5) 受試者同意書： | ● 略。 |

決議：

主試驗：通過。

懷孕伴侶：通過。

疾病惡化時進行選擇性切片檢查：通過。

疾病惡化後繼續治療：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：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：

- (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：● 已依會議決議修改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. 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。

五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本臨床試驗預計進行至多 5 名骨髓間葉幹細胞之捐贈者採集，於體外培養之後打入膝部骨關節，預計收 18 至 30 名罹患膝部骨關節炎病患以治療之試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 招募文宣已補述骨髓液採集方式、配合避孕之說明，並修改補助金額為補助金額為新台幣 8000 元。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 已依據 CDE 審查意見於計畫書中修改捐贈者納入條件 20 至 50 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已說明本案第 1 階段和第 2 階段的試驗流程相同，第 1 階段為傳

統 3+3 劑量累進提升試驗，待第 1 階段的試驗完成後，才開始招募參加第 2 階段的受試者進行試驗，其使用劑量為第 1 階段完成的最高耐受劑量。(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，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。

六、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣肝癌的分齡描述性流行病學分析

本院 IRB 編號：2016-10-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 本研究使用台灣衛生福利部國民健康署癌症登記，分析對象為原發性肝癌(ICD-O-3: C22, cancer of the liver and intrahepatic bile ducts)包括肝細胞癌及肝母細胞癌等各種常見肝癌，並以五歲分齡(0-4, 5-9, 10-14, 15-19...85+歲，共 18 組)之病例數，包括新發生個案數及死亡個案數，並依據性別分組。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡全部年紀包括兒童。
- 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。

七、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：台灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病突變篩檢、自然病史分析與基因遺傳研究

本院 IRB 編號：2016-11-005C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 本研究為衛生福利部國民健康署四年期計畫，將自臺北榮民總醫院周邊神經科收集 300 位年齡介於 20 歲至 90 歲之肌萎縮性側索硬化症(ALS)患者，每年招募 70-80 位，每位參與者每半年接受一次的臨床症狀功能問卷評估，預計追蹤 2-3 年，並在第一次評估時，抽取靜脈血 10 cc，萃取 DNA，進行 SOD1、TARDBP、C9ORF72 和 FUS 等常見發生突變的致病基因與 CCNF 和 NEK1 等新穎 ALS 致病基因的檢測。若帶有 C9ORF72 突變的病人將接受全基因體 SNP 基因型定型 (genome-wide SNP arrays genotyping)，進行單倍體分析 (Haplotype analysis)，以探索可能在台灣存在的 C9ORF72 突變的先祖效應。以建立台灣本土 ALS 的臨床特性及自然演變病史資料，並瞭解台灣 ALS 病患 SOD1、TARDBP、C9ORF72、FUS、CCNF 和 NEK1 基因變異及其蛋白質功能變化情形，進一步比較台灣與歐美 C9ORF72 突變的 founder haplotype 來分析是否為同一起源。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
- 略。
- (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受試者車馬費及完成評估時間。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已確認對於意識清楚之 ALS 受試者，無論其症狀的嚴重性，我們仍會使其瞭解試驗內容(如利用眨眼表示瞭解等)，並按同意書相關規定進行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已修改受試者同意書中的英文專有名詞，除了基因名稱外都改為中文撰寫，以利受試者瞭解。(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。

八、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：不同基因之多鋰胺酸重複序列如何調控脊髓小腦萎縮症發病年齡及病程

本院 IRB 編號：2016-11-009C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。

- (2) 倫理：
 - 本研究計畫在臺北榮總收案，預計招募 400 位已經確診為第一、二、三、六、十七型此五種脊髓小腦萎縮症的患者。第一次評估時將抽血 10 c.c.，用以檢測五種脊髓小腦萎縮症致病基因上多麩胺酸重複序列長度，之後三年進行一年一次的共濟失調障礙評估量表(SARA)評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 略。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已釐清脊髓小腦萎縮症病患言語咬字不清晰，但不至於完全不可溝通或無法辨別其發音，脊髓小腦萎縮症病患智力不受影響，所以受試者族群不包括「不能溝通受試者」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已於受試者同意書中補充受試者車馬費及完成評估時間。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已於受試者同意書中補充受試者車馬費及完成評估時間。(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。

九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活化之機轉 - 人類白血球抗原基因(HLA)多型性與法布瑞氏症併發症的關聯性分析

本院 IRB 編號：2016-11-007C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - 本研究的目的是抽取受試者血液進行基因檢測，計畫收納受試者 100 人，希望利用新的基因定序技術(次世代定序技術)，探討一個免疫相關基因-人類白細胞抗原(HLA)的多樣性與法布瑞氏症的關聯性，比較不同基因型態的病患其臨床症狀的表現及疾病病程的發展狀況，了解何種基因型態之病患其臨床表現較為嚴重，或是較早發病，以作為未來法布瑞氏症疾病在治療上的參考。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
 - 略。
- (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。

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 開發心臟型法布瑞氏症新穎基因治療技術

本院 IRB 編號：2016-11-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
● 屬細胞實驗，擬收集 10 位病患周邊血液 10 c.c.(僅需一次)，血液檢體經手臂部位採集，收集於含抗凝固劑 EDTA 的採血管 (EDTA Blood Collection Tubes) 中，自血液中取得周邊血單核球細胞。之後送至實驗室進行後續研究初步將在細胞株上進行試驗，再進一步分離心臟型法布瑞氏症(IVS4+919G>A)病患之周邊血單核球細胞進行試驗，藉由細胞實驗驗證利用 CRISPR/Cas9 技術治療心臟型法布瑞氏症的潛力。
- (2) 倫理：
- (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： ● 已補充發生損害試驗人相關權益時之補償及相關內容。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：沈瑞晶護理長

計畫名稱：走路運動介入對於改善非酒精性脂肪肝疾病之探討

本院 IRB 編號：2016-09-020C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
● 本研究採類實驗研究，樣本以臺北榮民總醫院胃腸肝膽科門住診經診斷脂肪肝之成年患者為對象。於通過 IRB 審查後，進行研究。病患經研究者說明研究目的、流程，同意參與並填寫同意書後，始成為研究個案。旨在於希望藉由運動及飲食控制方式，讓 NAFLD 患者能減輕體重、有效地改善病態因子及減輕脂肪肝程度。
- (2) 倫理： ● 確認樣本數之計算方式及確認在目前樣本數情況下達到 80%以

上的樣本檢定力(power)：effect size 設 0.3， α 設 0.05，power 設 0.80，以測量 3 次計算，total sample size 共 62 名，其檢定力為 0.8106，再加上流失率，樣本數共 74 名。

- (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：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：一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-12-010CU#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 因受試者從 47 名變更為 75 名，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：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-07-002CU#6

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 因受試者從 9 名變更為 30 名受試者，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。

三、

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#3

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 新增及修正納入及排除條件、主試驗同意書之新增停止參與試驗與追蹤說明，及 RCR 受試者同意書之檢體保存時間：由「至試驗結束後 20 年或直到使用完畢」，修改成「至相關臨床資料庫關閉之日後銷毀。」，牽涉受試者之退出研究之追蹤及資料使用，與檢體使用保存期限，恐影響受試者權益及風險，建議提會討論。

(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。

四、

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#5

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 原先四組平行設計加上三個劑量等級，將改為兩階段試驗，簡易體能量表 (SPPB) 將取代 6 分鐘步行測驗 (6MWT) 做為主要評估指標，6MWT 改為次要評估指標。基於臨床計畫中沒有出現安全性疑慮，因此密集 (每個月) 監測特定安全性參數 (身

體檢查、心電圖、血液學、臨床化學、心臟檢查、維生素 D 濃度、凝血及尿液分析)，改為標準臨床照護的頻率。

- 依據目前的心臟安全性特性及臨床試驗的結果，bimagrumab 計畫的新試驗不再納入定期心臟超音波，植入心臟心律調節器裝置也不再列為排除條件。納入及排除條件中，對於經過妥善治療的老年人常見的特定疾病（例如憂鬱），若患者能夠配合所有試驗程序，則可列入考量。
- 因納入/排除條件的改變、新增或刪除治療、受試者數目有意義的改變，建議提審議會討論。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

五、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加

上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

八、

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計畫書、受試者同意書、中文摘要、個案報告表

本院 IRB 編號：2016-09-013C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗

本院 IRB 編號：2014-11-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-10-028C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：劉峻宇

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的病生理機制探討：基因、壓力、神經可塑性與預後

本院 IRB 編號：2014-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-06-016CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

四、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：音樂介入對改善車禍病人創傷後壓力症狀、焦慮、憂鬱及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：骨折術後早期復健對患者骨癒合與功能恢復之影響

本院 IRB 編號：2016-09-002CC

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：王懋哲

計畫名稱：扁桃腺切除手術之學習曲線

本院 IRB 編號：2016-10-002CC

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

四、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：軟骨鼓室成型再次手術之臨床結果

本院 IRB 編號：2016-10-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉方式對主要骨科手術病人長期預後之影響力評估

本院 IRB 編號：2016-10-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：APHRS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查

本院 IRB 編號：2016-10-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：鄧幼君

計畫名稱：居家復健運動方案對改善乳房淋巴廓清術後病人肩部活動障礙之成效評估

本院 IRB 編號：2015-10-005CC#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：余文光

計畫名稱：一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置

本院 IRB 編號：2016-05-015CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：姜正愷

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

本院 IRB 編號：2016-07-005CC#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

四、

計畫主持人：柳建安

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

活關係

本院 IRB 編號：2016-06-024CC#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：胃袖狀切除對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病和血漿參數的影響(第1年)

本院 IRB 編號：2015-01-001CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：陳秀蓮

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：乾癬長期共病症發展趨勢與系統性治療對預後的影響

本院 IRB 編號：2015-02-011CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-08-003C#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU#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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#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

十六、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式

本院 IRB 編號：2015-06-011CU#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

十九、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2014-04-015CU#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

二十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU#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

二十一、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2015-06-009CU#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

二十二、

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，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-002CCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：吳詩韻

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

本院 IRB 編號：2014-10-002CCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾患之家族聚集性研究：一個全國追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-12-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：腦電圖與腦磁圖應用於神經科學研究之量化比較

本院 IRB 編號：2015-09-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：台灣 D 型肝炎流行病學現況

本院 IRB 編號：2011-09-006IC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：趨化因子在肺腺癌表皮間質轉化與細胞幹性之角色研究

本院 IRB 編號：2015-11-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-11-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用腦磁圖探索打擊樂音樂家之大腦

本院 IRB 編號：2015-10-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：趨化因子在肺癌血管新生及腦部轉移之重要性研究

本院 IRB 編號：2015-11-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：胃癌病人組織蛋白修飾狀態的調控機轉及疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2016-01-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：以全基因組高解析陣列研究胃癌病人血漿 DNA 甲基化與臨床的相關性

本院 IRB 編號：2016-01-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：胃袖狀切除對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病和血漿參數的影響(第 1 年)

本院 IRB 編號：2015-01-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀認知功能減退之內表型分類與失智症危險性之相關性研究：5 年長期追蹤

本院 IRB 編號：2014-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-12-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三

期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(原為半年)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：抗 NMDA 受體抗體、發炎因子、認知功能與腦影像異常之首次發病之泛思覺失調症患者六個月追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-01-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：「領導能力」對於模擬心臟停止進行急救時團隊表現的影響。

本院 IRB 編號：2015-10-007CC

初審建議：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：陽光耀

計畫名稱：生命維持系統對嚴重燒傷病人的預後影響評估

本院 IRB 編號：2015-10-003CC

初審建議：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：何沁沁

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥品治療之用藥問題風險評估

本院 IRB 編號：2014-10-010CC

初審建議：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：李淑瓊

計畫名稱：頭頸癌病人於接受放射線治療期間體重變化及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2014-10-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

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

六、

計畫主持人：李侑達

計畫名稱：顱內動脈瘤破裂病人術後於加護病房期間家庭生命力的經驗：由主要照顧者觀點

本院 IRB 編號：2015-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黎穎潔

計畫名稱：核醫心肌灌注造影左心室功能參數分析

本院 IRB 編號：2015-11-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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：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：林韋丞

計畫名稱：原發性失眠、睡眠呼吸中止症和重度憂鬱症之大腦代謝異常研究

本院 IRB 編號：2014-07-003C

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、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：無發燒輕微膿尿接受輸尿管鏡碎石術前是否需使用抗生素治療

本院 IRB 編號：2014-11-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免審案

一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：Thiostrepton 對鼻咽癌細胞的作用

本院 IRB 編號：2016-10-001CE

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 9 件):

No	1
IRB 編號	2015-12-001CU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>依據本試驗規範，受試者在試驗用藥期間，使用盲性試驗用藥遵囑性未達 90%者，應通報為試驗偏離。</p> <p>試驗研究人員於受試者編號#4768003004 之西元 2016 年 8 月 16 日返診時發現，其西元 2016 年 7 月 5 日至 2016 年 8 月 15 日間之用藥遵囑性為 83%，故依試驗規範，通報試驗偏離。</p> <p>試驗團隊已於發現狀況之當次訪視 (西元 2016 年 8 月 16 日) 提醒受試者必須遵照試驗設計，每日依規定劑量服用試驗藥物。同時，試驗團隊已於當次訪視檢閱受試者上述用藥期間之自我血糖監控數值，確認該名受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。此外，試驗團隊將於受試者下次回診時，再次確認受試者之用藥遵囑性。</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	2
IRB 編號	2015-12-001CU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>試驗團隊在西元 2016 年 8 月 4 日發現，國外中央實驗室尚未出具受試者編號 #476-8003-001 (檢測編號 Accession #6600515538，訪視：Visit 3/Week 0) 的糖化血色素 (HbA1c) 檢測數值，故通知國外中央實驗室。經中央實驗室調查後發現，因為實驗室內部作業流程疏失，未在該份檢體穩定效期內檢測糖化血色素 (HbA1c) 數值。待實驗室發現此疏失時，該檢體已無法檢測，並已銷毀。</p>

	<p>糖化血色素 (HbA1c) 為糖尿病受試者參與試驗時的相關生化檢測數值。如試驗過程中，缺少中央實驗室出具的糖化血色素 (HbA1c) 檢驗數據，依試驗規範，應通報為試驗偏離。</p> <p>經國外中央實驗室內部調查，此事件實屬實驗室作業疏失，已擬定改善方案及檢討。此外，中央實驗室已出具聲明書，向相關事件之試驗醫院團隊說明此次事件緣由，及檢討與後續改進方式。詳如附件「Note to File」。涉及本次試驗偏差疏失的實驗室檢測人員，需再次閱讀本試驗相關之檢驗標準作業流程，以預防此事件再次發生。同時，實驗室人員需於每天結束前，再次確認當日簽收的檢體皆已安排檢測。此外，試驗團隊於受試者返診時，已檢閱受試者之每日自我血糖監控數值，確認該名受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。</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	2016-06-011C
計畫名稱	比較兩種 Esomeprazole 錠劑 (40 mg/tablet) 由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期： <ol style="list-style-type: none"> 受試者 006 於 2016 年 9 月 24 日進行第一階段臨床試驗，因抽血困難，故其投藥後 1.5 小時之實際抽血時間 09:54 超出允許之時間範圍 09:40±00:02。 受試者 001 於 2016 年 10 月 01 日進行第二階段臨床試驗，因抽血困難，故其投藥後 4.0 小時之實際抽血時間 12:05 超出允許之時間範圍 12:00±00:02。 相關處理方式：有鑑於採血不順有可能是由於周遭環境溫度較低造成，故提醒受試者注意保暖，並提供熱敷墊供受試者使用。 受試者會因此而增加的風險程度：此試驗偏差屬於超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：投藥前再次提醒各受試者注意保暖，並請研究護士於採血時更加留意允許之時間範圍，如發現有不易抽血之情形，可請其它研究護士支援。
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	2015-08-006CU
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
計畫主持人	黃怡翔

<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據受試者編號 8542 於 2015 年 7 月 15 日及 2016 年 4 月 19 日執行的電腦斷層(CT scan)檢查中發現有脾腫大 (Splenomegaly); 另於 2015 年 12 月 19 日執行的電腦斷層(CT scan)檢查中發現有門脈高壓症 (portal hypertension), 根據試驗計畫書 (amendment a, dated 06 Oct 2015) 的第 33 條排除條件, 受試者若曾發生以上列舉兩種狀況, 必需在進行 C1D1 (randomization) 前安排內視鏡檢查。受試者在 2016 年 7 月 28 日完成 C1D1 (randomization) 前沒有接受內視鏡檢查, 此情形屬於試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式及風險程度 此事件於 2016 年 8 月 10 日第二次 CRA 定期監測時發現, 已於當天立即通報廠商及試驗團隊, 原預計於 2016 年 8 月 11 日進行的 C2D1 返診暫停安排, 經試驗主持人於 2016 年 8 月 11 日安排受試者進行內視鏡檢查後, 報告結果並無出血風險及需要進一步治療的狀況, 經廠商及試驗團隊的討論, 由於受試者目前已確認沒有出血的風險, 故在 2016 年 8 月 18 日提供正式 Subject continuance approval form, 同意受試者可以繼續進行試驗。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已於 2016 年 8 月 10 日當天重新訓練研究護理師及試驗主持人關於本案納入排除條件 (根據 amendment a, dated 06 Oct 2015), 往後在收案受試者前會確保受試者符合每一項條款, 並會與研究團隊再次確認。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>提審議會報告/核備</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。</p>
<p>No</p>	<p>5</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2016-01-004C</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>第 II(b)/III 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多國多中心試驗, 探討 NaBen® (苯甲酸钠), 一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑, 作為青少年思覺失調症輔助療法時的安全性及療效評估</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>黃凱琳</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由： 依試驗計畫書規定,在第七次回診(Day56±3)應對受試者進行心電圖檢測。但既定的回診日期 2016/10/8(週六)適逢國慶連假,受試者無法如期接受心電圖檢查。</p> <p>2.相關處理方式： 研究人員依計畫書規定,原訂安排受試者於 3 天的回診彈性期限內在 2016/10/11 進行心電圖檢查,但受試者因學期考試考量,延至 2016/10/12 才返院完成心電圖檢測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 試驗主持人於受試者 2016/10/8 回診時,已先依計畫書步驟,完成當次返診應執行的所有檢查(除心電圖外),評估受試者暫無安全上的顧慮及風險。試驗主持人亦於 2016/10/14 收到院內心電圖檢查結果後再次確認受試者無安全上的風險。</p> <p>4.改善方案： CRA 已和研究人員重新說明計畫書設計,並提醒於安排回診時間時,應事前留意院內</p>

	相關規定,依受試者可配合的日程並在計劃書允許的彈性時間內安排回診時間。
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	6
IRB 編號	2015-07-001CU
計畫名稱	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由:受試者 E7401001 於 2015 年 11 月 14 日完成最後一次 Cycle 3 試驗用藥，受試者拒絕於追蹤期間繼續完成試驗問卷，問卷機完成率低於 80%，依計畫書 5.3.2 說明，問卷機完成率建議應大於 85%。 2. 相關處理方式:相關處理方式：臨床試驗監測員與研究人員重新訓練有關計畫書規定，請受試者即時完成問卷填寫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員需於受試者返診時確認問卷機填寫狀況。
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	2015-07-001CU
計畫名稱	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由:受試者 E7401003 於 2016 年 04 月 06 日完成最後一次 Cycle 2 試驗用藥，並拒絕於追蹤期間繼續填寫問卷，問卷機完成率低於 80%，依計畫書 5.3.2 說明，問卷機完成率建議應大於 85%。 2. 相關處理方式:相關處理方式：臨床試驗監測員與研究人員重新訓練有關計畫書規定，請受試者即時完成問卷填寫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員需於受試者返診時確認問卷機填寫狀況。
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	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: 受試者 10441004 於 Cycle3 Day1 (05Sep2016) 返診時，因無法配合試驗返診時間，早於允許返診期間一天回診 [C3D1 visit window: 06Sep2016~10Sep2016]。</p> <p>2. 風險程度: 無增加受試者風險程度。</p> <p>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。</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	9
IRB 編號	2015-04-013C
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1. 事件緣由:</p> <p>Issue1: 2016/08/30 受試者 (8806002) 試驗第一個循環的第一天，於 12:37 完成注射試驗用藥，根據計畫書規定要在注射完之後的 60 分鐘 (± 10 分鐘) 完成 12 Led ECG。此次預定 13:27-13:47 範圍內需要測量 12 Led ECG，但受試者於 14:06 完成測量，比預定時間延遲了 19 分鐘。</p> <p>Issue2: 2016/08/30 受試者 (8806002) C1D1 並未用 Combur10Test® stick/Chemstrip 10 檢測當次回診所蒐集尿液檢體。</p> <p>2. 相關處理方式:</p> <p>Issue1: 受試者 (8806002) C1D1 於 14:06 補測量 12led ECG，所測得之 ECG 結果為正常。</p> <p>Issue2: 受試者 (8806002) C1D1 所蒐集之尿液檢體有送至 Central lab 檢測結果為正常。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者不會因為上述兩個試驗偏差而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>Issue1: 請研究護士在受試者預定回門診進行試驗流程之前的 10 分鐘致電或是發送簡訊給受試者進行提醒。</p> <p>Issue2: 再次進行試驗流程的訓練，並且製作 reminding card，提醒試驗所有參與研究人員加強注意與核對試驗流程。</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、衛生福利部審查案件情形（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. 藥學部 105 年 09 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 17 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	2016-09-003C	白雅美	思覺失調症病患於不同治療模式之社會功能調查	通過	已發核准函
2	2016-09-029C	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	修正後送本會	提本次審議會討論
3	2016-10-002C	洪君儀	台灣兒童、青少年及年輕成人癌症的發生率與死亡率型態	主試驗：通過。 申請免除知情同意：通過。	已發核准函
4	2016-09-031C	陳世彬	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	通過	已發核准函
5	2016-09-008C	陳志強	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	主試驗：通過。 贊同同意：通過。	已發核准函
6	2016-09-017C	連如玉 副護理長	薄荷油熱敷運用於腸胃道手術後病人腹脹之成效	通過	已發核准函
7	2016-10-003C	劉裕明	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。	主試驗：通過。 申請免除知情同意：通過。	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2015-08-008CU#2	張延驊	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	通過	已發核准函
9	2015-03-016CU#5	邱昭華	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	通過	已發核准函

			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		
10	2015-08-001CC#1	陳涵翔	糖尿病控制對糖尿病併發症的影響	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 16 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	李重賓	2016-08-002CU	MM-398(Irinotecan Injection 5mg/mL)	<p>「 MM-398(Irinotecan) Injection 5mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號:MM-398-07-02-03) 之回復部授食字第 1056032064 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及貨品進口同意書申請乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚醫院、臺北榮民總醫院及國立成功大學醫學院附設醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為陳仁熙醫師、李重賓醫師及陳立宗醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、建議貴公司依部授食字第 1056032064 號函說明段二第 4 點修改受試者同意書。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。另,有關心電圖儀器進口數量估算乙節,本部僅同意以核准執行之試驗中心實際家數為限。且須於試驗計畫完成後一個月內退運原廠,並將海關退運出口證明文件送本部核辦。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>八、本案同意進口之臨床試驗用藥物,應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3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」,違者將依法處辦。</p> <p>九、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。</p>
2	張牧新	尚未送審	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: B9991016) 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。</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/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司/輝瑞大藥廠股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為: B9991016 Final Protocol, 20 June 2016。</p>

三、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)成大醫院：

1、受試者同意書：Main ICD_ B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD

01Sep2016_Taiwan_ 1049_NCKUH_V1.1 _07Oct2016_Traditional Chinese。

2、藥物基因學研究及必要性庫存生物檢體採集及選擇性附加研究同意書：Pharmacogenomic ICD_ B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD

01Sep2016_Taiwan_1049_NCKUH_V1.1_07Oct2016_Traditional Chinese。

四、案內因未檢送臺大醫院及臺北榮民總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、本部同意貴公司及輝瑞大藥廠股份有限公司分批進口之試驗用藥物及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物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3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」，違者將依法處辦。

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、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。

九、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、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

			<p>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>十一、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>十二、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>十三、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>十四、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	張延驊	尚未送審	<p>「ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1841788/17777)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。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，請於資料解盲前檢送 SAP，以評估設限資料(censored data)處理方法與次要療效指標之檢定策略。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)關於基因檢測部分，建議於計畫書或同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗脂藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。若此基因檢測為試驗必要之檢測，建議於同意書中說明清楚若不願意提供檢體，就不能參與試驗；若為選擇性試驗(如計畫書 9.7.1.4 Genetic biomarker analysis from whole blood)，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另外編排撰寫「選擇性基因學研究受試者同意書」。</p> <p>(二)根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者，應再次取得受試者書面同意。本案若計劃保存剩餘檢體，請設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存，並告知未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者，應</p>

再次取得受試者書面同意。

(三)有關貴公司檢附之中國醫藥大學「懷孕與出生資料收集須知及受試者同意書」，首頁試驗資訊建議比照主試驗受試者同意書書寫內容撰寫。

四、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司/台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：BAY 1841788/17777, Version 1.0, Date: 25May2016。

五、本部同意中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期如下：

(一)受試者同意書：English site-specific Main for CMUH, V1.0 dated 02Sep2016_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan 02Sep2016。

(二)基因相關研究受試者同意書：English Site specific Pharmacogenetic ICF for CMUH V1.0 dated 09Aug2016_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan 18-Aug-2016。

(三)懷孕與出生資料收集須知及受試者同意書：English site specific Pregnancy ICF for CMUH V1.0 dated 15Aug2016. Translated into Traditional Chinese on 15Aug2016。

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。

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。

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。

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：

(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

			<p>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>
4	李正達	尚未送審	<p>「ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/ device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54135419TRD3008）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 54135419TRD3008, Date: 8 February 2016。</p> <p>三、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：54135419TRD3008 TPVGH Clinical ICF Version 1.0, Date: 24/Aug/2016。</p> <p>(二)馬偕紀念醫院：54135419TRD3008 MMH Clinical ICF Version 1.0, Date: 26/Sep/2016。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：54135419TRD3008 CGMHLK Clinical ICF Version 1.0, Date: 29/Aug/2016。</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院：54135419TRD3008 CGMHKS Clinical ICF Version 1.0, Date: 01/Sep/2016。</p> <p>(五)中山醫學大學附設醫院：54135419TRD3008 CSMUH Clinical ICF Version 1.0, Date: 24/Sep/2016。</p> <p>四、案內受試者同意書剩餘檢體處理段落，建議貴公司將「當試驗不再需要您的檢體後，我們將其銷毀」之敘述修正為「本試驗不保留剩餘檢體，相關檢測完成後即銷毀」，並於下次受試者同意書變更時一併至部辦理變更。</p> <p>五、本部同意旨揭試驗計畫併用計畫編號 ESKETINTRD3004 之試驗用心電圖儀器及血氧濃度機，且應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出</p> <p>口證明文件送本部核辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>六、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95</p>

			<p>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。</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>
5	趙毅	2016-11-001C	<p>Margetuximab Injection 25 mg/mL</p> <p>「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CP-MGAH22-05）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、受試者同意書部分尚有下列缺失，請於試驗執行前請依下列事項修正後，檢齊相關資料另案申請：</p>

				<p>(一)檢體保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。剩餘檢體未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p> <p>(二)選擇性腫瘤切片必須設有勾選欄位。但若選擇性腫瘤切片包含藥物基因學試驗，則應有獨立之同意書，請於同意書列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1，Date：24 June 2016。</p>
修正案(共 8 案)				
6	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)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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、主試驗：MK1242-001-01/TPVGH/06SEP2016。</p> <p>四、提醒貴公司有關「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」之「本次申請新版受試者同意書之試驗中心/試驗主持人」欄位，除試驗執行機構名稱，亦請載明試驗主持人名稱。</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>
7	邱宗傑	2016-01-010CU	ASP2215 Tablet 40mg	<p>「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0301)之計畫書變更乙案，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 Version：8.0 Incorporating Substantial Amendment 7，Date：08 Aug 2016。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <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>
8	趙	2015-	「ONO-	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用

	毅	04-004CU	4538(Nivolumab) Injection 100mg/vial	<p>藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-12)之計畫書變更乙案,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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 5.0, Date: July 22, 2016。</p> <p>四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應盡速變更送部審查。</p>
9	張延驊	2014-12-001CU	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)之計畫書變更乙案,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,本部同意之計畫書版本日期為:MK3475-045-13 Final Protocol, Date:19-Sep-2016。</p>
10	高志平	2015-12-007CU	Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg	<p>「Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC220-007)之計畫書變更乙案,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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 5, dated: 15 Aug 2016。</p> <p>四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應盡速變更送部審查。</p>
11	楊慕華	2015-05-004CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-048)之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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol/ Admendment No. : 048-05, Date : 5-Aug-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>
12	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。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Administrative Change 1, Date : 26 August 2016。</p>
13	邱昭華	2015-03-016CU	LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule	<p>「LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2205)之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</p>

			150mg	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：Amended Protocol Version 04，Release date：22-Aug-2016。
結案/暫停/終止(共 1 案)				
14	趙毅	2014-02-003CU	LY2157299 Monohydrate (TGF-Bera RI KI) Tablet 150mg、80mg	「LY2157299 Monohydrate (TGF-Beta RI KI) Tablet150mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9H-MC-JBAS)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部。
其他(共 2 案)				
15	劉俊煌	2013-10-033C	ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65) Injection 5 mg/mL	有關貴公司函請更正 105 年 10 月 4 日 FDA 藥字第 1056050032 號函主旨段之臺北榮民總醫院試驗主持人乙案，本署同意該院主持人由「曾成槐醫師」更正為「劉俊煌醫師」，請查照。 復貴公司 105 年 10 月 12 日康字第 1050139 號函。
16	趙毅	2016-09-001CU	「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」	「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)之勘誤部授食字第 1056051390 號函及受試者同意書變更乙案，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。 三、部授食字第 1056051390 號函之版本日期更正如下： (一)計畫書 Version：3.0，Date：15 June 2016。 (二)受試者同意書： 1、嘉義長庚醫院：Treatment Through Progression ICF, V02TWN01 CGMH CYv03 dated 28Jul2016 Translated on 28Jul2016 2、高雄長庚醫院：Treatment Through Progression ICF, V02TWN01 CGMHKSv02 dated 28Jul2016 Translated on 28Jul2016 (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。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林登龍	21 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
3	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	9932 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
4	Myozyme™	兒童醫學部	楊佳鳳	3952 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	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 8#8269
IRB 編號	2014-07-007C				
計畫名稱	重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析				
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。 <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 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 在 TFDA 核准前，PI 已開始收案。 2. PI 提不出病人的資料。 3. 研究助理對病人資料管理機密保持不善。				
	委員二： 1. 在 TFDA 核准前(103 年 11 月通過)已開始收案。(103 年 8 月) 2. 查核現場未能提出受試者相關研究資料(PI 稱未整理)。 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。					
會議決議： 計畫主持人已列席審議會報告，計畫主持人表示因未納入分析之受試者無保存資料。請計畫主持人落實確認受試者納入年齡、確認簽署受試者同意書的版本日期，非本案研究人員不應查看試驗相關資料及不可存放試驗資料於私人電腦，以確實保護受試者隱私，計畫主持人未於衛生福利部核准前逕行收案，違反本院人體試驗相關規定，決議請計畫主持人接受 8 小時 GCP 相關訓練。					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 105 年 09 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 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 9 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	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍藉泉	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
2	C13-010	201303012A	EFC11570	江晨恩	賽諾菲	標籤變更
3	C14-065	201312005B	A3921092	賴建志	輝瑞	標籤變更
4	C99-061	201001013MA	A3921024	賴建志	輝瑞	1. 標籤變更 2. 瓶身大小變更
5	C15-103	201510012BU	17530	唐德成	拜耳	標籤變更 (試驗委託者更名)
6	C15-088	201508004CU	16244	唐德成	拜耳	標籤變更 (試驗委託者更名)
7	C15-051	201505004CU	MK3475-048	楊慕華	默沙東	新增 5-FU 製造廠
8	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	包裝量變更
9	C15-117	201509003A	NP28938	黃怡翔	羅氏	效期展延
10	C12-086	201210009B	CRAD001T2302	趙毅	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更 3. 藥盒大小變更

張 陳閱後存查。數 1-84 會議。

臨床閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 (三) 藥師 105
藥學部陳奇 (二) 藥師 105

藥學部邱保祥 (三) 藥師 105
藥學部張豫立 (二) 藥師 105

趙毅

人體試驗委員會主任委員 黃信彰 1108
主任委員 1730

人體試驗委員會 曾佩儀 1108
主任委員 1083-28

人體試驗委員會 楊懷智 1109
藥劑生

藥學部 周月卿 主任 1109

人體試驗委員會 羅偉慈 1109
主任委員

人體試驗委員會 許 謹 1108
行政中心主任 1020