

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第39次會議紀錄(公告版)

開會時間：2016年12月21日下午02時00分正

開會地點：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) 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)

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

出席委員-醫療專業(男)：黃信彰(院內) 陳志彥(院內) 吳子聰(院內) 黃怡翔(院內) 何善台(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：唐德成(院內) 趙大中(院內) 黃品欽(院外) 鄭逸哲(院外) 周宜宏(院內) 彭興茂(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) 陳威廷(院內)

主席：李芬瑤(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12人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少1位非醫療專業委員及1位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

黃怡翔委員(修正/變更案：2016-04-001CU#3、2015-08-006CU#6、2016-06-001CU#3；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-08-006CU)，迴避離席原因：協同主持人/計畫主持人。

林明薇委員(修正/變更案：2016-08-007C#1)，迴避離席原因：協同主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2016-07-007C#2)，迴避離席原因：協同主持人。

唐德成委員(試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-08-004CU)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 38 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：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C

討論事項：(離席委員：黃信彰委員、何善台委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案目的了解復發性/難治型無法切除局部晚期或轉移性 HER2+胃食道結合處癌(GEJ)或胃癌病患每 3 週靜脈輸注(IV)一次 margetuximab 合併每 3 週 IV 一次 pembrolizumab 200 mg 的安全性、耐受性、劑量限制毒性(DLT)與最大耐受劑量(MTD)或最大給予劑量(MAD)。研究初步抗腫瘤活性，評估方法針對每 3 週靜脈輸注(IV)一次 margetuximab 合併每 3 週靜脈輸注(IV)一次 pembrolizumab，使用常規實體腫瘤反應評估標準(RECIST) 與
- (3) 科學：

免疫相關反應標準(irRC) 兩者評估客觀反應率(ORR)與反應持續時間。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認 Margetuximab 的評估方式為，以每組 3 至 6 位病患給予兩個序列遞增劑量 10 mg/kg 與 15 mg/kg，兩組各為 3 至 6 位病患，為 3+3 劑量遞增，為 3 位病患同時給藥，雖然 10 mg/kg 與 15 mg/kg 單獨治療時發現是安全的劑量，但本研究是合併治療，請問合併治療時 200mg+10mg/kg 是否會產生毒性？

1. 是否應由 6mg/kg+200mg 開始？

2. 或者 10mg/kg+200mg 之 3 個受試者應該一個一個給藥而非同時給，以免一起產生不良反應。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本試驗劑量遞增期的目標為初步了解 margetuximab 與 pembrolizumab 合併治療的安全性與耐受性，在劑量限制毒性(DLT)評估期，依據各組劑量限制毒性(DLT)的發生頻率，來定義最大耐受劑量(MTD)或最大給予劑量(MAD)。Margetuximab 之 10 mg/kg 與 15 mg/kg 兩劑量已於之前的試驗證實其劑量的安全性，而較低劑量之 6 mg/kg margetuximab 則是試驗設計的一個劑量遞減組的選擇，若確認 10 mg/kg margetuximab 劑量超過最大耐受劑量(MTD)，將納入劑量遞減組，以評估較低劑量(醫療委員、非醫療委員)之 margetuximab (6 mg/kg)合併 pembrolizumab 200 mg 的治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者參與本試驗必須避孕，受試者同意書中已說明請受試者必須使用高度有效的避孕措施，若受試者於試驗期間，或是或接受最後一劑試驗藥物後 120 天內受孕，我們會請受試者的伴侶/配偶簽署一份「懷孕伴侶之提供資訊授權書」，以同意我們收集有關受試者懷孕、懷孕結果以及受試者的孩子出生與健康狀況的醫療資料。在出生後，我們希望追蹤受試者孩子的健康狀況至少 180 天，或在需要時可能會追蹤更長時間，以評估於本試驗中所使用之藥物的作用。(醫療委員、非醫療委員)

#### (4) 受試者保護：

- 確認受試者於執行電腦斷層(CT)或核磁共振(MRI)掃描檢查前，都會進行腎功能檢測，任何異常會依據試驗主持人的評估，且依照醫院常規治療方法給予受試者最適切的照護，並會確定受試者是否符合納入條件。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認已依審查建議於主要受試者同意書段落 13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法，新增勾選欄位以徵詢受試者於試驗退出與中止後檢體與資料的處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

#### (5) 受試者同意書：

- 確認已依審查建議刪除主要受試者同意書段落 15.受試者權利與義務/報酬與費用中，「後續醫療則可能由您負責。」敘述。(

醫療委員、非醫療委員)

- 確認已依照衛生福利部審查建議，針對選擇性的腫瘤切片段落，新增勾選欄位以徵詢受試者是否同意進行選擇性的腫瘤切片。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

- 主試驗：修正後通過。
  - 懷孕伴侶之提供資訊授權書：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：
- 確認 Margetuximab 的評估方式為，以每組 3 至 6 位病患給予兩個序列遞增劑量 10 mg/kg 與 15 mg/kg，兩組各為 3 至 6 位病患，為 3+3 劑量遞增，為 3 位病患同時給藥，雖然 10 mg/kg 與 15 mg/kg 單獨治療時發現是安全的劑量，但本研究是合併治療，請問合併治療時 200mg+10mg/kg 是否會產生毒性？
- (3) 科學：
- 3. 是否應由 6mg/kg+200mg 開始？
  - 4. 或者 10mg/kg+200mg 之 3 個受試者應該一個一個給藥而非同時給，以免一起產生不良反應。

## 二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已回答劑量增加之相關內容，並修改於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 確認腫瘤溶解症候群(TLS)是當癌細胞快速分解，且身體需要排除分解後的細胞部分時可能發生的問題。有時您的身體排除這些細胞成分的速度不夠快，特別是腎臟，所以血液中這些細胞

產物(例如鹽和酸)的濃度可能會升高，相關內容已一併新增於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依審查建議於受試者同意書說明受試者於試驗退出與中止後檢體與資料的處理方式，確認本試驗不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於試驗結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

- 主試驗：通過。
  - 懷孕伴侶資料公開授權書：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。

#### 三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 abemaciclib 作為單一藥物療法與併用其他藥物相較於標準照護選擇 (gemcitabine 或 capecitabine) 使用於曾接受治療之轉移性胰管腺癌病患的一項調整性、開放性、隨機分配第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-010C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：
  - 略。
  - 本案以 abemaciclib 單獨使用與併用 LY3023414 或 galunisertib 臨床試驗研究。評估治療組相較於標準照護組(gemcitabine 或 capecitabine)的疾病控制率、客觀反應率、安全性與耐受性。國際多中心研究、隨機分配、開放性、第 2 期試驗。受試者預定招募人數全球:共 250 名、本院:共 6-10 名。研究檢體保存：組織檢體基因研究用之 DNA 與 RNA 檢體，可能在試驗結束後被保存，最多保存 15 年。生物標記研究檢體，可能在試驗結束後被保存，最多保存 5 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案無易受傷害族群。
  - 確認依據目前體外及臨床的藥物-藥物交互作用資料顯示，abemaciclib 併用 LY3023414 或 galunisertib 沒有藥物間的交互作用。在第 1 期臨床試驗 I3Y-MC-JPBJ 中，三位併用 abemaciclib (150 mg, BID) 和 LY3023414 (150 mg, BID) 的受試者並沒有劑量限制性毒性(dose-limiting toxicity, DLT)反應。禮來非常重視受試者之權益及安全，試驗團隊每年至少審閱 2 次全球病人的安全性數據，一旦有最新的資訊將會立即讓試驗主持人及受試者知道。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 略。
  - 本案無易受傷害族群。
  - 確認依據目前體外及臨床的藥物-藥物交互作用資料顯示，abemaciclib 併用 LY3023414 或 galunisertib 沒有藥物間的交互作用。在第 1 期臨床試驗 I3Y-MC-JPBJ 中，三位併用 abemaciclib (150 mg, BID) 和 LY3023414 (150 mg, BID) 的受試者並沒有劑量限制性毒性(dose-limiting toxicity, DLT)反應。禮來非常重視受試者之權益及安全，試驗團隊每年至少審閱 2 次全球病人的安全性數據，一旦有最新的資訊將會立即讓試驗主持人及受試者知道。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 雖計畫主持人解釋本試驗為一開放性試驗，故未設置外部

DSMB 來審閱數據，但仍請設立 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員意見於受試者同意書中增加試驗藥物之介紹。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員意見於受試者同意書中增加基因/生物標記檢測之說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員意見於受試者同意書中修改受試者權利與義務之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員意見於受試者同意書中新增 4 個組別的抽血時程及抽血量試驗時程表中。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員意見於受試者同意書中增加避孕方式讓受試者易於了解，受試者在使用最後一劑試驗藥物後 6 個月內，必須持續避孕。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 請設立懷孕伴侶同意書。(醫療委員、非醫療委員)
  - 請於主試驗受試者同意書「12. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」請參考第 11 項提供選項讓受試者勾選。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 13 點誤餐費用語不適當，建議修改為交通費。(醫療委員、非醫療委員)
  - 選擇性研究檢體受試者同意書「8 受試者權利與義務」第二點請明確說明是否有受試者營養費或交通費補助。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

- 主試驗：修正後送本會。
  - 選擇性研究檢體：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：
- (4) 受試者保護：
- 雖計畫主持人解釋本試驗為一開放性試驗，故未設置外部 DSMB 來審閱數據，但仍請設立 DSMB。
  - 請設立懷孕伴侶同意書。
  - 請於主試驗受試者同意書「12. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」請參考第 11 項提供選項讓受試者勾選。(
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 13 點誤餐費用語不適當，建議修改為交通費。
  - 選擇性研究檢體受試者同意書「8 受試者權利與義務」第二點請明確說明是否有受試者營養費或交通費補助。

四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：改良性癲癇腦圖譜判定方法之研究

本院 IRB 編號：2016-12-003C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、陳志彥委員、黃怡翔委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 本研究預定收案五名臨床確診為癲癇病患，利用常規的醫療行為所產生之去識別化病人的腦電圖(腦波)與腦影像數位資料加以分析，希望能改良癲癇腦圖譜判讀正確性，最後以臨床標準腦皮質電刺激驗證預測圖示的腦圖譜標記之準確性。(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。

五、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-12-005C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 已依委員意見回覆腦傷病患及其照護者的五首音樂將依腦傷病患及其照護者音樂喜好為主，並未有治療使用上之優先順序，也無分類上之考量。在每次治療介入，受試者能依自由意願從五首歌曲中選擇欲聆聽或歌唱之音樂。Lesiuk (2015), Park, Williams, & Lee(2016) 和 Särkämö 等人(2014)皆提出在音樂治療中，使用受試者喜愛之歌曲對於心理狀態及情緒之重要性。(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。  
● 已依專家意見於受試者同意書受試者之禁忌、限制與應配合之事項中新增受試者在研究期間將暫停音樂課程及音樂治療等活動，以降低此對此研究測驗之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 已依委員意見於受試者同意書中新增試驗/研究之主要納入與排除條件：收案期間進行初步會談階段時，將徵詢腦傷病人或其  
主要照護者同意後，依其入院之認知評估結果作為衡量其認知  
缺損與否及簽署同意書之能力。(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。

六、

計畫主持人：陳雅薇

計畫名稱：建構口腔黏膜組織晶片平台以探討口腔癌局部侵犯及轉移之分子機制

本院 IRB 編號：2016-12-006C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、陳志彥委員、黃怡翔委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
  - 本案是三年研究計畫，預建構口腔黏膜組織晶片平臺，以探討  
口腔癌局部侵犯及轉移之分子機轉，研究方式是建立 3D 口腔  
黏膜晶片，連結下游肺晶片及骨晶片，觀察細胞運動，再以病  
人檢體之癌細胞進行細胞培養後，放入晶片平臺，將觀察結果  
與病人病理因子進行相關分析。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認本案所使用之肺及骨晶片使用之細胞為向廠商購得之細胞  
。(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： ● 已修改受試者同意書中單位符號。(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。

七、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)



(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本研究為臺北榮總院內計畫，將自臺北榮民總醫院皮膚部收集 50 位有白斑或特發性滴狀色素問題的患者，接受飛梭雷射治療後，評估臨床成效，探索其促進色素再生的分子機轉，願意接受皮膚切片者則取皮膚進行免疫化學及基因的檢查，檢測的基因包括：促進再生 Wnt，及生長因子如 EGF, IGF, FGF, VEGF 等基因表現是否有因為接受雷射治療而增加，及檢測抑制再生的因子基因表現是否有因雷射治療而減少，此外，將以 RNA 進行 microarray 檢測，以藉此找出飛梭雷射促進黑色素再生的分子機轉。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認二氧化碳飛梭雷射及鉍雅銘飛梭雷射為不同類型的雷射，二氧化碳飛梭雷射波長為 10600nm，而鉍雅銘飛梭雷射波長為 2940nm，但所針對的標的均為組織內的水份子，所以在實驗設計上，只需接受其中一種雷射治療即可。治療頻率為每二週一次，共五個月，所以病人將接受 10 次雷射治療。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 確認本實驗將採取隨機分配、安慰劑、雙組平行設計。但需說明，隨機分配的乃是病人身上不同處的病灶，因為我們所收案的對象乃是白斑及特發性滴狀色素脫失，此病徵在身上都有多處病灶，所以在同一位病人身上，針對不同病灶做分組做比較，如此將可以排除個差異影響。安慰劑組的實驗設計，因為二氧化碳飛梭雷射或鉍雅銘飛梭雷射，的標的均為組織內的水份子，會對組織產生破壞，為排除雷射熱能對於實驗的影響，安慰劑組的病灶將接受，雷射的加熱模式，但此模式並不會對組織產生破壞，藉此比較實驗照及對照組的結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書中說明本案尚在所使用臨床試驗中，但在回覆中說明本案為常規醫療，請說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫書請增列資料之統計分析方法。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員意見修改研究計畫書，針對 Material and Methods，修正實驗方法及補充實驗分組及相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 受試者各有多少人接受二氧化碳飛梭雷射治療，是如何隨機分配？請說明。

- 已依委員意見修改受試者同意書，增列治療頻率為每二週一次，共五個月，所以病人將接受 10 次雷射治療。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員意見修改受試者同意書，增列儲存地點，保管人，及保存之切確時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員意見修改受試者同意書，加註皮膚切片時可能產生的副作用。(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： ● 本次不決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 本次不決議。
- (3) 是否送部審查： ● 本次不決議。

##### 2. 建議事項/不通過原因：

- 受試者同意書中說明本案尚在所使用臨床試驗中，但在回覆中說明本案為常規醫療，請說明。
  - 計畫書請增列資料之統計分析方法。
  - 受試者各有多少人接受二氧化碳飛梭雷射治療，是如何隨機分配？請說明。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

#### 八、

計畫主持人：陳盈潔護理師

計畫名稱：呼吸放鬆生理回饋訓練對偏頭痛患者之成效探討

本院 IRB 編號：2016-12-001C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為一年期、單一中心臨床試驗，探討偏頭痛住院病人進行自我調節呼吸放鬆訓練，配合生理回饋儀檢視生理反應對疼痛、壓力、焦慮、憂鬱、失能、生活品質改善等成效，參與受試者 74 位，隨機分為兩組，其中一組為對照組(採一般照護)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本研究介入自我調節呼吸放鬆訓練為簡單易學的方法，但考量人力、時間成本的可及性，減少為 3 次訓練即完成後測。(醫療委員、非醫療委員)
- 依委員審查建議，實驗組及對照組列入相同住院期間每日及每月電話關心。(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： ● 已修改受試者資料於試驗結束後保存 3 年。(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：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究 - Part V: 腎素-血管緊張素系統

本院 IRB 編號：2016-12-002C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 本研究為「高血壓病患預後因子之研究」的延續計畫，為一觀察性研究，主要是收錄高血壓病患，檢驗其血液中腎素-血管張力素-醛固酮系統的相關基因，並追蹤其預後，以探討腎素-血管張力素-醛固酮系統基因在高血壓病患長期預後的影響。(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： ● 已確認「親屬血液分析」是指抽取受試者的親屬血液進行分析，並於受試者同意書中敘述基因分析並不會涉及遺傳性疾病的檢測或血緣關係的鑑定，儘可減少對您造成之心理衝擊。(醫療委員、非醫療委員)

● 請說明本案藥物基因學研究是哪種藥物研究，如無藥物研究，請刪除藥物基因學研究之受檢者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

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：

(5) 受試者同意書： ● 請說明本案藥物基因學研究是哪種藥物研究，如無藥物研究，請刪除藥物基因學研究之受檢者同意書。

十、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併  $\beta$  agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮民總醫院兒童醫學部招募目前正進行酵素替代療法之龐貝氏症病患 61 名為受試者，提供  $\beta$  agonist 藥物輔助治療，每名個案將口服每日 0.1mg/kg/day，於第 4 週回診檢查評估差異，若耐受性好，於第 5 週劑量改為 0.2 mg/kg/day。每 3 個月定期量血壓、回診抽血 3-5c.c，進行肝功能等血液生化檢查，並收集尿液約 10c.c.檢驗尿中相關檢查，以監測受試者的各項生理數值，且每 3 個月由醫師執行心臟超音波檢查、肺功能評估(每 6 個月)、遲發性運動異常評估、皮巴迪動作發展量表第二版、肌肉超音波與肌耐力六分鐘行走測試(每 6 個月)等相關檢查，預計追蹤兩年，以和治療前、酵素替代療法單獨治療及酵素替代療法合併 Albuterol 治療後比較，主要評估指標為血清丙胺酸轉胺酶、天門冬胺酸轉胺酶、肌酸磷化酵素、乳酸脫氫酵素濃度及尿液濃度；次要評估指標為肌肉耐力及肺功能發展評估。藉此評估藥物 Albuterol 對於提升替代酵素治療的潛力。

(3) 科學：

- 確認本研究使用之 Albuterol 藥物因計畫核准經費不足，將由主持人自行墊付藥費，不使用健保給付。另計畫中有關心臟超音波、肺功能評估、肌肉超音波檢查項目皆為龐貝氏症常規檢查，故採健保給付，其檢查頻次為全球龐貝氏症治療準則所規定，未因此研究增加頻次。
- 確認本研究將以目前本院確診之新生兒行龐貝氏症患者為主，研究人數為 23 人。
- 已確認本試驗之疾病治療進展為非急症表現，必須有足夠的觀察時間確認是否有助益酵素補充療法之療效，為免觀察時間不足，故特定觀察週數為 104 週。
- 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 0-60 歲。
- 已修改受試者同意書研究結束時間及檢體及資料將於試驗結束後保存 10 年之確切時間至 2029 年 12 月 31 日。
- 已依專家意見增加受試者同意書受試者中途退出條件。
- 已依委員意見新增贊同同意書。

(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：● 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：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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人；離席委員：陳志彥委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-02-008CU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人；離席委員：陳志彥委員)

決議：通過。

五、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：原發性痛經腦部網路交互作用與基因多型性之關聯探討

本院 IRB 編號：2016-08-007C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：林明薇委員，協同主持人；離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

七、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

八、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人；離席委員：陳志彥委員)

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

十、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-08-009C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：腦中風病人之聽力損害

本院 IRB 編號：2015-10-011CCF

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、陳逸珊委員)

- (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：● 同意通過持續審查，但請計畫主持人確認目前收案人數及於受試者同意書中補簽名並簽署試驗說明日為現在日期。(醫療委員

、非醫療委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 同意通過持續審查，但請計畫主持人確認目前收案人數及於受試者同意書中補簽名並簽署試驗說明日為現在日期。。

二、

計畫主持人：吳詩韻

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

本院 IRB 編號：2014-10-002CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

三、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析：回溯性與前瞻性臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

五、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C



初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群之病生理機轉研究-第二年

本院 IRB 編號：2015-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

七、

計畫主持人：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

十一、

計畫主持人：許書旋

計畫名稱：倒踩腳踏車訓練對中風病人僵硬膝關節行走步態與下肢肌電--腦波共同活化之影響

本院 IRB 編號：2015-11-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

十二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2013-12-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員）

決議：通過。

十三、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記

本院 IRB 編號：2014-10-004CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：通過。

#### (四) 其他事項案

一、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-03-012CU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請主持人補 CRO 對此半年安全性評估報告，未來同樣狀況審查時，請主持人於申請表單能清楚陳述其目的此計畫，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。
- (6) 補償及賠償：● 略。  
● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：● 本案有委員離席。  
● 本案無委員迴避。  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：本案不投票。

決議：

- (一) 同意核備。
- (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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：同意核備。

三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：同意核備。

四、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2014-10-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：同意核備。

六、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：同意核備。

七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：超音波於心房顫動患者之缺血性腦中風的臨床角色

本院 IRB 編號：2016-08-016CC

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：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖探討局部冷壓對偏頭痛大腦之皮質活性調控

本院 IRB 編號：2016-09-005CC

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

三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-006CC

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：陳信宏

計畫名稱：兒童視丘腫瘤臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-001CC

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：陳明翰

計畫名稱：探討血球前軀細胞激素 1/生發中心激素樣激素在結締組織疾病之角色

本院 IRB 編號：2016-11-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：臺北榮總 2004-2015 胸腺瘤治療結果

本院 IRB 編號：2016-11-004CC

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

七、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Acclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU 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：孫英洲

計畫名稱：放射線部門病人輻射劑量管理系統之雛型建置與應用初探

本院 IRB 編號：2016-03-012CC#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：葉燕芬

計畫名稱：探討電腦螢幕介面運用不同色彩對比對低視力病人閱讀成效之影響

本院 IRB 編號：2016-01-007CC#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：楊翠芬

計畫名稱：以術中神經生理監測預估神經手術後的功能預後的探討

本院 IRB 編號：2013-12-022CC#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：張明超

計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-016CC#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：宋思賢

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC#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：李怡姿

計畫名稱：多重菌血症感染是造成包氏不動桿菌菌血症病患死亡的危險因子嗎？

本院 IRB 編號：2016-05-019CC#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：桑穎穎

計畫名稱：腹部手術病人使用保暖設備預防術中低體溫之成效

本院 IRB 編號：2015-11-003CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-03-012CU#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

九、

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#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、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C#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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。

本院 IRB 編號：2016-01-010CU#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

十二、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#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



十四、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

十七、

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#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：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#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

十九、

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#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

二十、

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#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

二十一、

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#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

二十二、

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#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

### (三) 持續審查案

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

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：宋思賢

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

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：曾令民

計畫名稱：探討女性癌症病患對生殖保護的決策經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2014-10-007CC

初審建議：同意繼續進行

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：葉燕芬

計畫名稱：探討電腦螢幕介面運用不同色彩對比對低視力病人閱讀成效之影響

本院 IRB 編號：2016-01-007CC

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：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

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：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術後腫瘤復發與硬膜外自控式止痛相關性評估

本院 IRB 編號：2015-11-010CC

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：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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

九、

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

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、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

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

十一、

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

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

十二、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 Patisiran (ALN-TTR02) 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C

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

十三、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急慢性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗

本院 IRB 編號：2016-01-010CU

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

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討：由基礎到臨床研究-子計畫一：阿茲海默氏症病患神經發炎長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-10-002C

討論事項：（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、陳逸珊委員）

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為阿茲海默氏症病患

(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：蔡泊意

計畫名稱：重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析

本院 IRB 編號：2014-07-007C

討論事項：（離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、陳逸珊委員）

(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。

三、

計畫主持人：單定一

計畫名稱：利用磁振造影分析巴金森氏病患者顫抖之發生機轉

本院 IRB 編號：2014-11-007CC

初審建議：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：謝仁俊

計畫名稱：思覺失調症之丘腦與大腦皮質節律失調腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2015-11-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦瘤生物標記的探討

本院 IRB 編號：2013-11-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：評估丙型肝炎病毒血液測驗於非結核分支桿菌感染之角色

本院 IRB 編號：2015-11-016CC

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：潘聖衛

計畫名稱：以偵測痰液結核菌信使核糖核酸(mRNA)方法追蹤肺結核病人治療之成效

本院 IRB 編號：2015-11-015CC

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：黃國宏

計畫名稱：探討胃癌 SC-M1 細胞中 HGF/c-Met 和 Notch1/Jagged1 訊息傳遞路徑的交互影響

本院 IRB 編號：2016-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、多中心、雙隨機、雙盲、2 平行組的第 3 期研究，對無法手術切除的局部末期或轉移胰臟癌患者，比較 masitinib 加 gemcitabine 合併治療和 gemcitabine 加安慰劑合併治療作為第一線治療的療效和安全性，然後使用 masitinib 加 Folfiri.3 合併治療或安慰劑加 Folfiri.3 合併治療作為第二線治療

本院 IRB 編號：2014-03-008C

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、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討腦瘤細胞壓力引發自噬作用經後轉錄调控影響組蛋白去乙酰酶家族於表觀调控之角色扮演

本院 IRB 編號：2016-02-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項在台灣慢性 C 型肝炎患者中進行的橫斷面觀察性研究：評估肝炎主治醫師建議治療以及患者接受長效型干擾素與雷巴威林合併療法之意願 (INITIATE 研究)

本院 IRB 編號：2016-05-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：利用誘導型多能幹細胞作為老年性黃斑部病變藥物篩選平台之研究

本院 IRB 編號：2015-06-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十三、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-06-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人發生腦中風之風險：從次級資料庫到臨床資料研究

本院 IRB 編號：2015-10-004C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
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	導致病人住院 (2016/5/17 住院)



後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Hospitalization due to Muscle Pain (Myalgia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	請原審委員審查後再議。
投票結果	本次會議不投票
會議決議	本次會議不投票，請原審委員審查後再議。
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)
嚴重不良事件/未預期問題	Hospitalization due to Muscle Pain (Myalgia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	請原審委員審查後再議。
投票結果	本次會議不投票。
會議決議	本次會議不投票，請原審委員審查後再議。

#### 四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 27 件):

No	1
IRB 編號	2016-05-014C
計畫名稱	探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素
計畫主持人	呂政憲
偏差事由	因本計畫近期需進行持續審查，需將受試者同意書簽名檔掃描上傳，故計畫主持人於 2016/12/08(星期四)晚上，將放於計畫主持人宿舍上鎖櫃子內的受試者同意書取出整理，後計畫主持人因上大夜班故前去上班，但受試者同意書未來得及放回上鎖櫃子裡，於 2016/12/09(星期五)下班後返至宿舍時發現受試者同意書誤被清潔人員整份丟棄，清潔人員留置紙條告知被清潔人，被清理之物品已清至護士宿舍辦公室，故計畫主持人於 2016/12/12(星期一)至護士宿舍詢問此事，護士宿舍連絡清潔人員，清潔人員表示已於 2016/12/09(星期五)將清除之物品丟至垃圾桶，故計畫主持人至垃圾回收場尋找，垃圾回收場負責人告知，若於上星期五送達之垃圾皆已送至垃圾場或水銷，故計畫主持人於 2016/12/12(星期一)與協同主持人報告此事後，至人體試驗委員會報告此事，此事

	件發生對受試者產生的風險為，受試者同意書上的名字暴露，但因同意書上並無病歷號、住址、聯絡電話、以及身分證字號，因此並無可連結病人真實身分資料洩漏之疑慮。改善方案為未來如有使用此試驗相關資料，使用後或暫離位置等狀況，將立即將試驗相關資料全數放回櫃子上鎖。
偏差類型	Serious noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
會議決議	計畫主持人已列席審議會說明，本案實地訪查後再議，請計畫主持人與本案共協同主持人出席實地訪查並準備本案相關問卷等資料。
No	2
IRB 編號	2015-08-004CU (迴避離席委員：唐德成委員，計畫主持人)
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	<p>受試者編號 610046015 於 Run-In visit(28Jul2016)時測得之血鉀濃度為 5.7mmol/L，依據計畫書規定需於 Screening visit 前重新測量並取得一合格之數值(&lt;4.8mmol/L)，方能繼續安排 Screening visit，然因為受試者行程無法配合，研究護士安排受試者於 Screening visit 當天(05Oct2016)一併重新檢測血鉀濃度，受試者亦於 18Oct2016 完成隨機分配。</p> <p>受試者於試驗期間取得之血鉀數值統整如下： Run-In Visit, 28Jul2016, 5.7 mmol/L Re-test, 05Oct2016, 4.0 mmol/L Screening Visit, 05Oct2016, 4.1 mmol/L Visit 1, 18Oct2016, 3.8 mmol/L</p> <p>雖然重新檢測(Re-test)之血鉀數值並未於執行 Screening visit 前取得，但受試者近期檢測之血鉀數值皆符合計畫書規範之區間(&lt;4.8mmol/L)，受試者並未因此增加任何風險。此事件已於 19Oct2016 通報國外試驗團隊並確認該受試者不需重新執行 Screening visit，試驗監測員亦於 18Oct2016 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，並提醒試驗主持人/研究護理師需取得所有 Run-In visit 之檢測結果並確認符合計畫書規範後，才能安排受試者回診進行 Screening visit。目前並無相同之事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-08-004CU (迴避離席委員：唐德成委員，計畫主持人)
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	<p>1.事件緣由</p> <p>本臨床試驗案與 IRB 案號 2015-10-012BU(17530)為姊妹案，收案的差異僅為 UACR 及 eGFR 的納入數值範圍不同，簡述納入條件之差異如下。</p> <p>*2015-10-012BU(17530)納入：</p> <p>(1)30≤UACR&lt;300 且 25≤eGFR≤90</p> <p>(2)300≤UACR≤5000 且 eGFR≥60</p> <p>*2015-08-004CU(16244)納入：</p> <p>(1)30≤UACR&lt;300 且 25≤eGFR&lt;60 且有糖尿病視網膜病變</p> <p>(2)300≤UACR≤5000 且 25≤eGFR&lt;60</p> <p>受試者在簽署試驗同意書時，研究人員會依據過去的檢測資料，先決定受試者進入哪一個試驗案，並簽署該試驗案受試者同意書。如果受試者的 Run-in Visit 或 Screening Visit 的實驗室檢測值不符合該試驗案的要求，可針對不符合之數值進行一次重測；或其數值恰好符合姊妹案之納入條件，可直接轉入姊妹案中繼續試驗。(轉入前需取得受試者同意，並簽署另一試驗案的受試者同意書。)</p> <p>受試者 610046013 於 2016 年 5 月 11 日同意加入 16244 試驗案，於 2016 年 6 月 8 日進行 Run-In Visit 檢測，檢測結果不符合 16244 試驗案，但符合 17530 試驗案。根據試驗規定，受試者必須進行重測，或是轉入 17530 試驗案，然而因試驗人員不熟悉試驗流程，誤判可讓受試者於 2016 年 8 月 3 日先進行 16244 的 Screening Visit，再於隨機分派當天轉入姊妹案 17530 試驗案中，但因受試者 Run-In Visit 檢測不符合 16244 試驗案，邏輯上不應繼續進行 16244 試驗案的 Screening Visit，應註冊篩選失敗。最終受試者 Screening Visit 結果仍顯示不符合 16244 試驗案，但符合 17530 試驗案，因此於 2016 年 8 月 16 日將受試者轉入 17530 試驗案。</p> <p>試驗主持人評估此試驗為流程上的微小偏差，雖然受試者應進行 17530 的 Screening Visit，而非 16244 的 Screening Visit，但兩試驗案的流程完全一樣，且受試者的 Run-In Visit 及 Screening Visit 的檢測值皆符合 17530 試驗案的納入條件，因此亦不影響受試者的權益及安全性。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗人員已於 2016 年 8 月 16 日再次確認受試者符合 17530 試驗案時，取得受試者同意，將受試者轉入 17530 試驗案。試驗監測人員向試驗人員重新解說試驗流程，並提醒若日後有不熟悉試驗程序之處，建議先向試驗監測人員求證後再實施後續步驟，降低錯誤發生率。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件屬於流程上的微小疏失，不影響受試者的權益及安全性，亦不影響受試者納入/</p>

	<p>排除條件或增加其風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測員於2016年11月14日發現錯誤後，已重新訓練試驗人員，應於 Screening Visit 前再次確認受試者是否符合該試驗案的納入條件，以避免類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-12-001CU
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>依據試驗規範，受試者隨機分派前，需先在線上系統登錄受試者的身體質量指數 (BMI = 體重(公斤) / 身高<sup>2</sup>(公尺<sup>2</sup>)) 等資訊後，系統會註記該名受試者接受隨機分派。如登錄系統的資訊有錯誤 (例如：BMI 資訊)，應通報為試驗偏離。</p> <p>試驗監測人員於西元2016年11月01日發現，受試者編號#476-8003-003之隨機分派前所登錄系統資訊，誤植為 BMI ≥ 25 公斤/公尺<sup>2</sup>，實際應為 BMI &lt; 25 公斤/公尺<sup>2</sup>，故依試驗規範通報試驗偏離。</p> <p>試驗團隊已於系統資訊誤植之當日 (西元2016年6月29日) 發送 e-mail 給系統服務台，請其協助修訂系統內 BMI 資訊，並已得到系統服務台人員之簽收回函。此外，本次試驗偏離，未增加該名受試者參與本試驗之風險程度。將來，試驗團隊將在線上系統登錄受試者資訊時，再次確認所登錄之內容，以避免誤植資訊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-12-001CU
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>試驗監測人員於西元2016年11月15日發現，受試者編號#476-8003-003於第3次～第6次訪視間 (西元2016年6月29日～2016年9月21日間) 之用藥遵囑性未達 90% (僅 86%)，故依試驗規範，通報試驗偏離。</p> <p>試驗團隊已於最近一次受試者返診時 (第6次訪視：西元2016年9月21日) 提醒受試</p>

	者必須遵照試驗設計，每日依規定劑量服用試驗藥物。同時，試驗團隊已於每次受試者回診之訪視，檢閱該次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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2016-01-004C
計畫名稱	第 II(b)/III 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多國多中心試驗，探討 NaBen® (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為青少年思覺失調症輔助療法時的安全性及療效評估
計畫主持人	黃凱琳
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書規定，在第一次回診(Day-14±3)應對受試者進行尿液懷孕檢測。該受試者為本院的第一位受試者，因初始院內檢測套組設定遺漏了尿液懷孕檢測項目，以致受試者於第一次回診(2016/06/23)時未能依計畫書規定執行尿液懷孕檢測。之後，於第二次回診(2016/06/30)已安排再收集受試者尿液執行懷孕檢測。 2.相關處理方式 研究人員已安排受試者於第二次回診(2016/06/30)時再收集尿液執行懷孕檢測。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者於兩次回診期間僅依據計畫書設計服用安慰劑，經評估並未增加受試者安全上的風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已和研究人員重新說明檢測項目、新增及核對本案所需的檢測套組設定。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-08-004CU (迴避離席委員：唐德成委員，計畫主持人)
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，受試者在 Visit 4 返診時，不需要進行 Central Lab 尿液檢測。

	<p>因研究護理師誤認為 Visit 4 需要進行尿液檢測，因此讓受試者 610046003 於 2016 年 8 月 19 日 visit 4 返診時留尿送至 Central Lab 進行檢測。試驗監測員於 2016 年 11 月 14 日發現此事件，並於當天跟試驗主持人討論，試驗主持人評估因尿液檢查非為侵入性檢查，且檢查項目為腎臟病患例行性檢查之項目(UACR)，故不影響受試者安全性。試驗監測員已於當天重新訓練試驗主持人及研究護理師本試驗相關流程。</p> <p>2. 相關處理方式 北榮試驗團隊已於 2016 年 11 月 21 日告知受試者此一錯誤，受試者表示了解，同意本試驗保留已分析之誤採檢體數據，並繼續參加本試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因尿液檢查非為侵入性檢查，且檢查項目為腎臟病患例行性檢查之項目(UACR)，故不增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員於 2016 年 11 月 14 日發現錯誤後，已於當天重新訓練試驗主持人及研究護理師本試驗相關流程。試驗主持人及研究護理師表示已了解試驗相關步驟，並會在受試者進行檢查流程前再次確認試驗計畫書相關規定，以避免類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-08-004CU (迴避離席委員：唐德成委員，計畫主持人)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610046003 於 Visit 3~4 期間，在自家中將試驗藥瓶編號 421075 內未用完之藥品全部倒入試驗藥瓶編號 106818 中，並把空的藥瓶(#421075)丟棄。受試者於 19Aug2016 返診 Visit 4 時將裝有剩餘藥品的試驗藥瓶編號 106818 歸還給研究人員，試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 國外試驗團隊於 19Nov2016 確認試驗藥瓶遺失需記錄為試驗偏差，故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者確認丟棄的試驗藥瓶中並無剩餘的試驗藥品，故不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性，亦不會增加受試者參與試驗之風險。</p>

	<p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師已於 19Aug2016 受試者回診當天提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
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	2016-01-001CU
計畫名稱	<p>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</p>
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據試驗計畫書(V3.0, January 19, 2016) Table 4-1 Study schedule 規範，受試者須於簽署受試者同意書後的 30 天內完成篩選程序，開始接受試驗藥物。</p> <p>受試者編號 02S015 在 2016/09/22 簽署受試者同意書，依計畫書(v3.0)規範須於 2016/10/22 前進行用藥。由於該受試者現有之腫瘤組織檢體不足提供本案檢驗，經詢問受試者意願後同意重新採檢 (CT-guide biopsy)。由於受試者於 2016/10/20 進行 CT-guide biopsy 後發生 Pneumothorax(氣胸)後安排住院接受治療直到該病患於 2016/10/31 出院，並經研究醫師評估後於 2016/11/14 開始接受試驗藥品。由於 2016/09/22 簽署受試者同意書至 2016/11/14 進行給藥，已超過計畫書規範之於簽署受試者同意書後 30 天內須完成篩選程序，因此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者編號 02S015 於 2016/10/20 進行 CT-guide biopsy 後發生 Pneumothorax(氣胸)導致延長住院事件，已於 2016/10/26 向試驗委託者-小野藥品工業株式會社進行嚴重不良事件通報；受試者於 2016/10/31 出院，已於 2016/11/04 向試驗委託者-小野藥品工業株式會社通報追蹤。</p> <p>受試者於篩選期間因氣胸而住院，研究人員為保護受試者參與試驗之權益，持續照護直至症狀緩解後出院。後經研究醫師評估，該受試者之篩選程序雖未在 30 天內完成，但其他條件仍符合試驗納入/排除條件，因此判定 02S015 可繼續完成篩選流程並安排接受試驗藥品。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者之篩選程序雖未在 30 天內完成，但仍符合試驗納入/排除條件，因此沒有增加風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>本案已結束收案，因此不會再發生類似事件。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2016-01-001CU
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
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 依據試驗計畫書 Table 4-1 Study schedule(Cycle 1)規範，受試者須於接受試驗藥品前(enrollment)的 7 天內執行尿液檢測。 受試者編號 02S009 在 2016/06/20 簽署受試者同意書，於 2016/07/18 接受第一劑試驗藥品，依計畫書(v3.0)規範須於 2016/07/11 至用藥前執行尿液檢測。臨床監測人員(CRA)於 2016/11/10-11/11 執行監測時，發現受試者 02S009 在篩選期間未執行尿液檢測，經詢問研究人員得知受試者忘收集尿液檢體，而研究人員於整理檢驗報告時發現已逾篩選。該事件因不符合計畫書規範，因此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 受試者編號 02S009 於 2016/06/20 簽署受試者同意書並在 2016/07/18 接受第一劑試驗藥品，經研究醫師評估雖未收集該受試者在篩選期間之尿液檢測基礎值，但在接受第一劑試驗藥品(C1Day1)後執行尿液檢查追蹤(C1Day8、C1Day1、EOT)，報告皆顯示無臨床異常，該受試者已於 2016/09/05 退出試驗且於試驗期間無安全性疑慮。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者雖未於篩選期間執行尿液檢測，其仍符合試驗計畫書中受試者納入/排除資格並經研究醫師評估可接受試驗藥品，因此沒有增加風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於本偏差因受試者疏忽所導致，試驗研究人員瞭解依試驗計畫書規範執行檢測之重要性，本試驗除了在篩選期間執行尿液檢測外，尚有後續返診例如 C1Day8、C1Day15、C1Day43、之後每個 Cycle 的 Day1 和 Day43、及 EOT(End of Treatment)和後續追蹤期間須執行尿液檢測。研究人員在後續返診時會持續依試驗計畫書執行檢測，並加強提醒受試者試驗配合檢驗項目，在受試者返診後適當時間確認相關檢驗報告，以利確認受試者是否完整執行檢測。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2014-12-006CU



計畫名稱	一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	<p>事情緣由:受試者 4001-007 及受試者 4001-011 分別於 2015 年 11 月 4 日與 2016 年 3 月 1 日簽署同意書加入試驗。4001-007 於 2016 年 7 月 7 日進行結束試驗返診;而 4001-011 於 2016 年 7 月 21 日由於提前退出，而進行結束試驗返診。該次返診依計劃書規定，不需進行 DXA(雙能量 X 射線吸收測量法)測量，但因執行上疏忽而誤執行 DXA 測量。</p> <p>處理方式:廠商於監測期間查覺此事，與國外試驗團隊討論後，此偏差雖不影響試驗進行及數據完整性，但仍讓受試者額外吸收了極少量的輻射線，故應逕行偏差通報。</p> <p>風險程度評估:由於 DXA 骨密度檢測的輻射劑量約一次胸部 X 光檢查的十分之一或電腦斷層掃描的五百分之一，遠低於每天累積接受的輻射量，故判斷不增加受試者風險。</p> <p>改善方案及檢討追蹤:此偏差為誤記試驗計劃書而導致，廠商已再次強調核對計劃書的重要性，並且提供返診核對表供每次訪診核對，以避免相同事件再次發生。目前其它受試者未發生相同狀況。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-07-004C
計畫名稱	以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究
計畫主持人	王世典
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期: 本研究是探討 vancomycin 預防脊椎手術後感染的研究，在本次收案期間 105 年 1 月至 6 月間期內，有三位受試者的年紀，並未在計畫書所擬定之納入年紀範圍內。IRB 通過之計畫書，年齡範圍在 50-83 歲，我們納入的三位病人分別為 20,90 和 87 歲，未符合 IRB 的相關計畫書之規定。</p> <p>2.相關處理方式：試驗主持人，發現後立刻將這三位病人排除於研究外。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：受試者並不會因為納入研究，進而增加手術後其他併發症的風險。脊椎手術併發症，受試者並不會因納入試驗，將 vancomycin 粉末加入後，併發症發生率增加。受試者完全不會因此而增加任何風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗主持人，會注意受試者的年紀，若有未符合相關納入年記者，就不要納入研究中。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

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	2015-04-013C
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 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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	2016/10/25 受試者 (8806002) 應於試驗第二個療程的第一天 (Cycle 2 Day1)，完成腫瘤評估(Tumor assessment)，但受試者並沒有完成電腦斷層掃描(CT scan)就自行返家。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	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	1.事件緣由，包含發生/結束日期: 依據 Protocol 規定，受試者於返診時須空腹進行血液檢測 Glucose。受試者 1206 於 Cycle 2 Day8 (01Sep2016)及 Cycle 4 Day 1 (20Oct2016)返診時，未空腹即抽血檢測。 2.相關處理方式: 受試者仍進行血液檢測，但因未空腹以至於 glucose 升高，故通報此試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度: 此試驗偏差並不影響受試者的安全。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 研究護士於該次返診時已告知受試者務必空腹進行血液檢測。CRA 亦建議研究護士，可於受試者預定返診前一日，提醒受試者空腹，以遵從 protocol 進行試驗相關程序。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-08-006CU (迴避離席委員：黃怡翔委員，計畫主持人)
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗監測者 (CRA) 於 2016 年 11 月 15 日進行定期監測時，確認 2016 年 8 月 2 日受試者編號 8541 試驗返診進行 V801 visit，根據的 protocol 版本 amendment a (dated 06-Oct-2015) 規定, short-term follow-up (V801) 需完成 Pharmacokinetic, Immunogenicity, Pharmacodynamic, and Biomarker Sampling, 受試者 8541 已完成 V801 但未根據計畫書收集以上描述之檢體，經過與試驗團隊及廠商討論後，於 2016 年 11 月 15 日確認為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 此事件於 2016 年 11 月 15 日第三次 CRA 定期監測時發現，已於當天立即通報廠商及試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 Pharmacodynamic, and Biomarker Sampling 項目結果不被做為受試者不良反應及安全性相關判讀，故不影響受試者安全性，但由於此項目屬於 secondary object, 此狀況由試驗團隊判定為試驗偏差。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 2016 年 11 月 15 日當天重新訓練研究護理師關於計畫書中檢查時間之相關規定，往後在進行試驗項目時會與計畫書做雙重核對後執行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-08-006CU (迴避離席委員：黃怡翔委員，計畫主持人)
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2016 年 8 月 2 日受試者編號 8541 試驗返診進行 V801 visit 時由於病況因素，身體虛弱無法移動至心電圖機器平台，故無法執行 protocol 版本 amendment a (dated 06-Oct-2015) 規定 short-term follow-up (V801) 需完成心電圖檢查，本事件屬於試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗主持人及研究護士了解及遵從計畫書流程規定，但由於受試者病況原故，在試驗主持人評估下基於保護受試者情形下取消心電圖檢查，此事件已主動通知廠商，經過討論後於 2016 年 11 月 15 日判斷屬於試驗偏差應進行通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者無心血管病史，且參與試驗後未發生相關不良反應，此事件不造成受試者相關風</p>

	險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護士在會按照計劃書規範安排，若發生類似情事會先與廠商提出及溝通處理方式。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-04-004CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書，受試者應於 C1D29 診次時進行生化學檢驗。受試者 3004017 於 10Dec2015 時並未接受相關檢驗。 2. 相關處理方式 CRA 於 21Sep2016 確認此試驗偏離，同時於當日 site visit 給予相關人員再次 training。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 研究團隊在每次受試者回診時都會依計畫書及照護程序進行受試者的安全性評估。受試者不會因此事件增加任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 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畫書條件。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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-04-004CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規定，若受試者可繼續接受下一療程的評估是基於前次療程 Day 43 的報告，則下一療程的 Day 1 診次需在前次療程 Day 43 的 allowable window 中執行。共有四位受試者的診次超出 allowable window: 3004004: C5D1(17Feb2016), C6D1(13Apr2016), C8D1(21Jul2016)

	<p>3004009: C3D1(24Dec2015)  3004015: C3D1(17Apr2016)  3004019: C2D1(23Feb2016), C3D1(14Apr2016)</p> <p>2. 相關處理方式  CRA 已再次與 medical team 確認此為 protocol deviation，CRA 於 2016 年 9 月 21 日與 PI 確認此偏差，並於 21Sep2016 site visit 時重新給予研究團隊訓練。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  研究團隊在每次受試者回診時都會依計畫書及照護程序進行受試者的安全性評估。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  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畫書條件。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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	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 7366-00002 受試者 W2 9:00AM 訪視時，測量眼壓時間超過規定之時間，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。</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:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。</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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	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 7366-00006 受試者 W2 11:00AM 訪視時，測量眼壓時間超過規定之時間，故通報為試驗偏差。 (2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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 (4)改善方案:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	(1)事件緣由:執行 7366-00006 受試者 W6 11:00AM 訪視時，測量眼壓時間超過規定之時間，故通報為試驗偏差。 (2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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 (4)改善方案:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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 7366-00006 受試者 M3 11:00AM 訪視時，測量眼壓時間超過規定之時間，故通報為試驗偏差。 (2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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 (4)改善方案:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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。
偏差類型	Minor noncompliance

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2014-06-011C
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 7366-00007 受試者 W6 11:00AM 訪視時，測量眼壓時間超過規定之時間，故通報為試驗偏差。 (2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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 (4)改善方案:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2014-06-011C
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 7366-00005 受試者 W2 11:00AM 訪視時，測量眼壓時間超過規定之時間，故通報為試驗偏差。 (2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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 (4)改善方案:試驗人員已接受提醒，全數受試者已結束試驗。 (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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	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 7366-00003 受試者使用藥物時間少於計畫書要求(90 days - 14 day window), 故通報為試驗偏差。 (2)相關處理方式:試驗人員已接受提醒, 全數受試者已結束試驗。 (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 (4)改善方案:試驗人員已接受提醒, 全數受試者已結束試驗。 (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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-10-005CU
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	1.事件緣由, 包含發生/結束日期: 受試者 48860111 於 18Nov16 進入試驗接受篩選。 篩選當日,受試者接受尿液驗毒盤之檢測,也將其尿液檢體也送至中央實驗室做尿液分析與毒品檢驗。 由於此受試者之血液檢體與尿液分析報告皆為正常,無重大疾病且其尿液驗毒盤之檢測結果皆為陰性,因此試驗團隊於 23Nov16 將其納入本試驗案,並接受試驗藥物之使用。 但於 25Nov16,試驗團隊收到中央實驗室通知此受試者古柯鹼與安非他命毒品反應為陽性之報告,因而根據計畫書所示.此受試者違反排除條款第 14.1 條,Major protocol deviation 須被記錄。  相關處理方式: 當試驗團隊於 25Nov16 得知, 此受試者違反排除條款第 14.1 條後, 此受試者立即停止使用試驗藥物, 並通知受試者於 29Nov16 返診完成 Early withdrew visit 所有檢測, 且接受為期一個月的 follow up visit. 2.受試者會因此而增加的風險程度: 無 3.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, 試驗團隊會於新的受試者納入試驗案前, 謹慎確認此受試者所有檢測報告皆以提供完整, 且未違反排除和符合納入條款後, 才將其納入試驗案。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	2015-10-005CU
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： 受試者 48860109 於 14Sep16 (Screening)與 18Oct16 (Day15) 自評 BPIC-SS 量表分數分別為 19 與 37 分。根據計畫書所示，當 BPIC-SS 量表分數超過 18 分時，且其受試者須採及額外的尿液檢體做尿液分析與尿液培養。</p> <p>由於受試者 14Sep16 (Screening), 29Sep16 (Unscheduled Visit)與 18Oct16 (D15) 三次尿液分析報告結果幾乎為陰性或正常，因而試驗團隊於 29Sep16 unscheduled visit 未採集尿液培養檢體，也未於 Day15 visit 後立即安排受試者返診，採集尿液分析與尿液培養之檢體，此一缺失須被記錄為 Minor protocol deviation。</p> <p>相關處理方式：試驗團隊於受試者分別於 28Oct16 與 31Oct16 返診時，採集其受試者尿液檢體做尿液培養與尿液分析，其結果皆未顯示有尿道感染或是潰瘍性膀胱炎。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：有</p> <p>2. 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，往後試驗團隊會於再次確認受試者自評 BPIC-SS 分數，若其分數超過 18 分，會立即要求受試者返診作額外的尿液分析與尿液培養檢測。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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；P.34-35)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二；P. 36-40)
- 三、其他：專案進口藥物申請報告( 附件三；P.41)
- 四、其他：臺北榮民總醫院人體試驗委員會第 6 次標準作業小組會議紀錄 (附件四；P.42)
- 五、藥學部 105 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件五；P.43)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

#### 柒、散會：下午 17 時 40 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 2016-11-011CU	趙毅	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	主試驗：通過 選擇性治療期切片檢查：通過 懷孕伴侶：通過 預篩選：通過	已發核准函
2 2016-11-012CU	趙毅	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	通過	已發核准函
3 2016-11-002C	趙毅	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瘤的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 與 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗	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	已發核准函
4 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	通過	已發核准函
5 2016-11-006C	張明超	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	主試驗：通過 捐贈者：通過 接受者：通過	已發核准函
6 2016-10-001C	洪君儀	台灣肝癌的分齡描述性流行病學分析	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
7 2016-11-005C	李宜中	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	通過	已發核准函
8 2016-11-009C	廖翊筑	不同基因之多麩胺酸重複序列如何調控脊髓小腦萎縮症發病年齡及病程	通過	已發核准函
9 2016-11-007C	牛道明	探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活	通過	已發核准函

			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		
10	2016-11-003C	牛道明	利用 CRISPR/Cas9 開發心臟型法布瑞氏症新穎基因治療技術	通過	已發核准函
11	2016-09-020C	沈瑞晶 護理長	走路運動介入對於改善非酒精性脂肪肝疾病之探討	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
12	2015-12-010CU#1	張延驊	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	通過	已發核准函
13	2014-07-002CU#6	侯明志	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	通過	已發核准函
14	2016-02-007CU#3	曾令民	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	通過	已發核准函
15	2014-12-006CU#5	陳亮恭	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 10 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	2016-11-002C	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ONO-4538-44/CA209649) 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，案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol CA209649，Date：04-May-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</p> <p>1、受試者同意書：ONO-4538-44/CA209649, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Main ICF V3.0 TWN01 site0133 v01 dated 26Sep2016, translated on 26Sep2016。</p> <p>2、疾病惡化時進行選擇性切片檢查受試者同意書：ONO-4538-44/CA209649, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Optional Biopsy Upon Disease Progression ICF V1.0 TWN01 site 0133 v01 dated 26Sep2016, translated on 26Sep2016。</p> <p>3、疾病惡化後繼續治療受試者同意書：ONO-4538-44/CA209649, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Continuing Treatment beyond Disease Progression ICF V1.0 TWN01 site0133 v01 dated 26Sep2016, translated on 26Sep2016。</p> <p>4、懷孕伴侶受試者同意書：ONO-4538-44/CA209649, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Pregnant Partner ICF V1.0 TWN01 site0133 v01 dated 26Sep2016, translated on 26Sep2016。</p> <p>(二)林口長庚紀念醫院</p> <p>1、受試者同意書：Main ICF, V3.0TWN01 Site 0134v01 dated 26Sep2016 translated on 27Sep2016 ONO-4538-44/CA209649 Ono Pharmaceutical Co., Ltd.。</p> <p>2、疾病惡化時進行選擇性切片檢查受試者同意書：Optional Biopsy Upon Disease Progression ICF, V1.0 TWN01 Site 0134v01 dated 27Sep2016 translated on 27Sep2016 ONO-4538-44/CA209649 Ono Pharmaceutical Co., Ltd.。</p> <p>3、疾病惡化後繼續治療受試者同意書：Continuing Treatment beyond Disease Progression ICF, V1.0 TWN01 Site0134 v01 dated 27Sep2016 translated on 28Sep2016 ONO-4538-44/CA209649 Ono</p>

			Pharmaceutical Co., Ltd.。 4、懷孕伴侶受試者同意書：Pregnant Partner ICF, V1.0 TWN01 site 0134v01 dated 27Sep2016 translated on 27Sep2016 ONO-4538-44/CA209649 Ono Pharmaceutical Co., Ltd.。
2	陳育民	尚未送審	MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial 「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYL-1402O-3001)乙案，經核，本部原則同意。 151801-001 號及 105 年 10 月 04 日法蘇字第 568151801-002 號函。 二、本部原則同意試驗進行，請貴公司依下列事項辦理： (一)貴公司須繼續執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質。 (二)於申請查驗登記時，應提供資料或比較性試驗結果說明所使用之參考藥品相對於台灣核准之 Avastin 藥品之代表性。 三、建議貴公司，考量本試驗 margin 合理性問題，將來申請查驗登記時，即便達到 equivalence 的主要目標，仍須視試驗結果之療效證據是否足夠，以確認療效。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol MYL-1402O-3001，Version：1.0，Date：9 March 2016。 五、有關案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗受試者同意書及人體試驗受試者同意書(參與者懷孕伴侶須知)應檢送試驗主持人之受試者同意書簽名頁，請於修正後另案申請。 六、案內申請柳營奇美醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，請檢齊試驗主持人之計畫書簽名頁、試驗主持人之資歷、著作及符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明等資料，另案申請變更，俟同意後始可執行。
3	蕭樑材	2016-11-008C	ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10,50,100 mg 「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10,50,100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-889)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：M15-889 Protocol Amendment 1, Date: 11 July 2016。 三、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院： 1、受試者同意書：M15-889 NTUH Main ICF V1.1 (19Oct2016) based on TW Country Main ICF V1.2(19Oct2016)。 2、懷孕伴侶資料公開授權書：M15-889 NTUH PPA V1.1

			<p>(19Oct2016) based on TW Country PPA V1.0 (17Aug2016)。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：M15-889 CMUH Main ICF V1.1 (17Oct2016) based on TW Country Main ICF V1.1(17Oct2016)。</p> <p>2、懷孕伴侶資料公開授權書：M15-889 CMUH PPA V1.0 (01Sep2016) based on TW Country PPA V1.0(17Aug2016)。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院 1、受試者同意書：M15-889 VGHTP Main ICF V1.1 (17Oct2016) based on TW Country Main ICF V1.1 (17Oct2016)。</p> <p>2、懷孕伴侶資料公開授權書：M15-889 VGHTP PPA V1.1 (17Oct2016) based on TW Country PPA V1.0(17Aug2016)。</p>
<b>修正案(共 7 案)</b>			
4	朱啟仁	2015-06-011C U	<p>MK5172A Fix Dose Combination (MK-5172/MK-8742)Tablets 100mg / 50mg</p> <p>「MK5172A Fix Dose Combination (MK-5172/MK-8742)Tablets 100mg / 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK5172-017)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：MK5172-017-03, 02-Jun-2016。</p>
5	趙毅	2015-02-005C	<p>Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg</p> <p>「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1Z14)之計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 V-1.5，Date：30-Aug-2016。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：臨床試驗/研究計畫受試者同意書 V-1.7 Date 30-Aug-2016</p> <p>(二)國立臺灣大學醫學院附設醫院：臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 V-1.4 Date 2016-08-30</p> <p>(三)臺中榮民總醫院： 1、人體研究計畫受試者同意書：V-1.6 Date 2016-08-30 2、人體研究受檢者同意書：V-1.5 Date 2016-08-30</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院：受試者同意書 V-1.3 Date 2016-08-30</p> <p>(五)林口長庚紀念醫院：受試者同意書 V-1.3 Date 2016-08-30</p> <p>(六)高雄醫學大學附設醫院：人體試驗受試者同意書 V-1.3 Date 2016-08-30</p> <p>五、受試者同意書乙節仍有下列缺失，請修正後檢齊相關資料另案辦理。</p> <p>(一)案內檢送臺北榮民總醫院藥物基因學研究之受檢者同意書部</p>

				<p>分，仍請於首頁增列執行單位欄位並載明試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。另請增列委託單位欄位/藥廠欄位。</p> <p>(二)成大醫院臨床試驗說明及同意書部分之簽名段落，於主要主持人/共同主持人/研究人員簽名一欄，主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量若簽署人為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，提醒貴公司若本欄簽署人為研究人員時，亦請主持人一併簽名。</p>
6	陳亮恭	2014-12-006CU	BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml	<p>「BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYM338E2202)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: Amended Protocol Version 02, Date 06-Sep-2016。</p> <p>四、請貴公司儘速依本次變更內容修正受試者同意書後，送部審查。</p>
7	陳育民	2015-07-001CU	MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	<p>「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419AC00001)之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 Version: 06, Date: 02 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>
8	邱昭華	2015-11-001CU	BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA209-227)之受試者同意書變更及藥品架儲期展延乙案。</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、另，提醒貴公司若本次變更涉及修正臺北醫學大學附設醫院受試者同意書，應盡速於修正後送部審查。</p> <p>五、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相</p>

				<p>關文件。</p> <p>六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>七、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>
9	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(d)，Date：19-Sep-2016。</p>
10	侯明志	2014-07-002CU	「E5501(Avatrombopag maleate) tablet 20mg」	<p>「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E5501-G000-310)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：Version：V6.0，Date：31 May 2016(Amendment 03)。</p> <p>四、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為：E5501-G000-310 Master ICF (Traditional Chinese version; translated from English to Traditional Chinese) for Taiwan (version 1.2, dated 29Oct2015) by Catherine Yu at EVERMORE Translation Service—Site 5701 (version 2.1, dated 02May2016)。</p>



附件三 專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新 陳代謝科	翁錦興	90 瓶	成人型胰島母細胞 增生症	非臨床試驗

附件四 臺北榮民總醫院人體試驗委員會第6次標準作業小組會議

略

附件五 藥學部 105 年 10 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 10 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 10 月份共計 14 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	C16-022	201601004C	SNR-01-NaBen	黃凱琳	心悅	1. 效期縮短 2. 委託廠商地址變更
2	C15-014	201505006BU#3	CA209-040	趙毅	必治妥施貴寶	標籤變更
3	C12-085	201208024B	GS-US-174-0144	吳子聰	法馬蘇提克	標籤字體變更
4	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
5	C14-099	201409005CU	D5160C00003	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
6	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	效期展延
7	C16-083	201604003BU	D5160C00022	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
8	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王岡陵	Foresee	1. 標籤變更 2. 效期展延
9	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王岡陵	Foresee	劑型、劑量、保存方式、 包裝量、公司商標變更 (檢附 TFDA/IRB 核准函)
10	C15-016	201412006A	IHN01	楊慕華	Innogene	標籤脫落
11	C14-066	201405007B#5	D5160C00002	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
12	C16-082	201609024BU	CLJN452A2202	黃怡翔	諾華	效期展延
13	C15-037	201502008CU	EMR200095-006	陳育民	Merck	標籤尺寸縮小
14	C16-060	201607004CU	I4T-MC-JVDC	張延驊	禮來	外盒放大

擬陳閱後研查，報少研會議。人體試驗委員會羅偉強 12/13  
契約管理組羅偉強 12/13

擬陳閱後研查  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105/12/13  
藥學部陳奇良 105/12/13

藥學部邱保祥 105/12/13  
藥學部張豫立 105/12/13

人體試驗委員會 謹 12/13  
行政中心主任 謹 12/13

如接

藥學部 周月卿 105/12/13  
主任 105/12/13

人體試驗委員會 黃信彰 12/16  
主任委員 105/12/16

