

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 40 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 01 月 25 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室



出席委員-非醫療專業(女)：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) 鄭逸哲(院外)

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

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 黃品欽(院外) 林明薇(院外) 趙大中(院內) 彭興茂(院外) 張淑英(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：唐德成(院內)

記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 21 人，實到人數 15 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。

三、今日會議須迴避審查之委員：

黃怡翔委員(新案：2017-01-008C)，迴避離席原因：計畫主持人。

王桂芸委員(新案：2017-01-026C)，迴避離席原因：計畫主持人。

吳子聰委員(持續審查案：2015-01-003C)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(持續審查案：2016-07-007C、2015-08-007C；其他事項案：2016-07-007C；

試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-08-007C)，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 39 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：江晨恩

計畫名稱：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間

本院 IRB 編號：2017-01-031CU 主

討論事項：(計畫主持人列席備詢，離席委員：何善台委員、吳肖琪委員。)

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案為二年三個月多國多中心、隨機分配、雙盲、平行雙組、安慰劑對照、新藥(RVX000222)臨床試驗，探討患有冠狀動脈疾病的高風險第二型糖尿病病人比較 RVX000222(含額外終端溴結構 BET 之抑制作用)及 atorvastatin 或 rosuvastatin 與 placebo 與 atorvastatin 或 rosuvastatin 是否可延長發生主要不良性心血管

(3) 科學：

事件之時間。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已列席說明第 8 次及第 14 次回診所抽血液檢體執行那些心臟病、糖尿病、發炎蛋白質的檢查內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書第五項：請說明受試者資料如何處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十三項：請說明受試者退出/中止後,剩餘檢體與資料如何處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第八頁「如果您決定停用試驗藥物，我們將請您繼續參與，……」這句話容易讓人誤解，無法停用藥物，必須參與試驗，文中其他地方請一併修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中「即使您決定退出試驗，我們仍會收集這項追蹤資訊…」「試驗醫師可透過公開可取得的資源查看您健康長期…」，建議用○同意及○不同意，由病人勾選。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中第十三頁損害賠償的部分「本項治療的費用，如果您提出要求…」，建議改為如果您提出「補償」要求。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗參與者懷孕伴侶須知受試者同意書建議改為試驗參與者伴侶懷孕須知，文中則仍沿用懷孕伴侶。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.試驗參與者懷孕伴侶須知：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 受試者同意書第五項：請說明受試者資料如何處理。
- 受試者同意書第十三項：請說明受試者退出/中止後，剩餘檢體與資料如何處理。
- 受試者同意書第八頁「如果您決定停用試驗藥物，我們將請您繼續參與，……」這句話容易讓人誤解，無法停用藥物，必須參與試驗，文中其他地方請一併修正。
- 受試者同意書中「即使您決定退出試驗，我們仍會收集這項追蹤資訊…」「試驗醫師可透過公開可取得的資源查看您健康長期

…」，建議用○同意及○不同意，由病人勾選。

- 受試者同意書中第十三頁損害賠償的部分「本項治療的費用，如果您提出要求…」，建議改為如果您提出「補償」要求。試驗參與者懷孕伴侶須知受試者同意書建議改為試驗參與者伴侶懷孕須知，文中則仍沿用懷孕伴侶。

二、

計畫主持人：王永衡

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法

本院 IRB 編號：2017-01-030CU 主

討論事項：(計畫主持人列席備詢，離席委員：何善台委員、吳肖琪委員。)

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為三年多國多中心、隨機、雙盲、3 組平行、對照、phase III 臨床新藥試驗，探討單一劑量 S-033188 與 oseltamivir(75mg bid for 5days)及 placebo 在流行性感冒併發症高的流行性感冒病入的療法比較。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 全球收案 2157 位受試者，國內 45 位，本院 10 位，納入最小年齡 12 歲，受試者參與試驗時間 22 天。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡大於等於 12 歲。
 - 計畫主持人已說明 Oseltamivir (Tamiflu®)是已獲核准之藥物，如發生流行性病感冒病發症(SAE)時，計畫主持人及研究團隊將會提供 24 小時連絡電話，在未解盲前，不論受試者被分在哪一組中，都會提供完整的醫療照護，不損其健康之權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已說明本試驗中納入易受害族群(12-18 歲病患)，對於此類病患之同意書，亦備有未成年人之知情同意書及監護人之知情同意書。但因同意書內容繁多，不一定能完整閱讀或了解，仍建議對 12-18 歲病患加入臨床試驗前，將增強對受試者及監護人之解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 因受試者包含易受傷害族群-流行性感冒併發症風險偏高的青少年，兒童對流行性感冒有不同的反應，而且高風險兒童往往有較長的病程，計畫主持人列席說明目前已找兩位兒科醫師加入本案，請將此兩位兒科醫師加入研究團隊中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗藥物似乎有研究指出日本青少年服用後有自殺傾向，如發

生自殺傾向應如何處理？計畫主持人已說明，如有發生將會判斷是否與試驗藥物相關，將會依相關規定通報 IRB。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第五項：請加上受試者資料保存時間及處理方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十二項：請將津貼改為交通費或營養費。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十三項：請加上剩餘檢體處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 父母監護人知情同意書：通過。
3. 未成年人專用受試者說明書及贊同書：通過。
4. 懷孕伴侶資料蒐集同意書：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：

- 因受試者包含易受傷害族群-流行性感冒併發症風險偏高的青少年，兒童對流行性感冒有不同的反應，而且高風險兒童往往有較長的病程，計畫主持人列席說明目前已找兩位兒科醫師加入本案，請將此兩位兒科醫師加入研究團隊中。
- 受試者同意書第五項：請加上受試者資料保存時間及處理方式。
- 受試者同意書第十二項：請將津貼改為交通費或營養費。
- 受試者同意書第十三項：請加上剩餘檢體處理方式。

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、吳肖琪委員、周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學： ● 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)

(4) 受試者保護:

- 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)
- 計畫主持人回覆本案不設立 DSMB,但試驗委託者如發現任何影響受試者權益的資訊,將會立即通報 IRB 及主管機關,請說明審閱安全資料之成員組成為何,如果由公司內部員工所組成,其審閱不具獨立性?(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案未設立懷孕伴侶同意書,但已於主試驗受試者同意書中向受試者清楚說明在試驗參與期間不應懷孕/使他人受孕,並說明何為有效/高度有效之避孕方法。禮來公司對試驗執行人員皆有完善的訓練,於解說同意書時受試者將清楚明白參與本試驗需配合的事項,了解並同意配合避孕方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已增加退出後資料處理勾選欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已修改受試者同意書第 13 點誤餐費用語為餐費。(醫療委員、非醫療委員)
- 已於受試者同意書中說明囊括主試驗及選擇性子試驗的回診/採血,但兩者的補助費並不會疊加(舉例:不論主試驗或子試驗,受試者每次回診都會補助 1,000 元車馬費;但如果同一次回診需要收集主試驗和子試驗的檢體,還是只補助 1,000 元車馬費)(醫療委員、非醫療委員)
- 三種新藥併用的副作用等

(5) 受試者同意書:

決 議:

1. 主試驗:通過。

2. 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：

計畫主持人回覆本案不設立 DSMB，但試驗委託者如發現任何影響受試者權益的資訊，將會立即通報 IRB 及主管機關，請說明審閱安全資料之成員組成為何，如果由公司內部員工所組成，其審閱不具獨立性？

四、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核糖核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略

本院 IRB 編號：2017-01-001C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、周宜宏委員、吳肖琪委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案預計進行三年，每年招募 10 位 ALS 病友，共 30 位；同時招募 10 位健康對照組。每位 ALS 病友參與者每年接受一次的臨床症狀功能評估，同時在第一次評估時，將由前臂靜脈抽取靜脈血 20cc，而後續評估時將由前臂靜脈抽取靜脈血 10cc，這些血液檢體將用來純化出其內的血液細胞。第一次評估時所獲得的檢體細胞中的一半會用來作為誘導式全能幹細胞的建立，剩餘部分及後續評估時所獲得的檢體細胞將用來開發 ALS 可能在血液淋巴單核細胞中存在的早期診斷標誌。10 位健康參與者僅接受一次前臂靜脈抽取靜脈血 10cc，作為開發 ALS 早期診斷標誌研究的對照組。分離出淋巴單核細胞及血漿，並將透過使用新穎對結構專一的抗體和光控胜肽探針，評估人類淋巴單核細胞內 TDP-43 的累積或血漿中 TDP-43 蛋白定量是否可以作為 ALS 早期診斷標誌。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已說明本計畫將自病患所提供的檢體，建立誘導式全能性幹細胞株(iPSC)以供後續研究所需。因人類 iPSC 具全能分化能力，又可於實驗室長久培養不會失去其固有特性，因此可供長期及多用途之使用。基於此，本計畫所建立之 iPSC 細胞株，將長期保存於中研院幹細胞實驗室，以供未來研究計劃使用，若未來使用細胞株於其他研究計畫，將會於 IRB 重新獲得申請同意後使用，並已於受試者同意書中說明。(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若受試者於抽血程序發生感染，計畫主持人會協助相關醫療照護。(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。

五、

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的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.) 之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本試驗為 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 口服抗鬱劑之生物相等性試驗，將自臺北榮民總醫院家庭醫學部招募 32 位年齡介於 20-45 歲健康成年男性或女性受試者參與試驗。試驗分兩階段進行，有一半受試者被隨機分配以 240 毫升的水配服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑一顆，至少間隔 11 天後，再以 240 毫升的水配服 Zoloft® (sertraline hydrochloride) 50 mg 錠劑一顆，另一半受試者以相反順序服用。完成兩階段試驗後領取即期支票金額新台幣 21,000 元。主要目的為研究受試者於空腹的情況下口服受試藥品與對照藥品之生體相等性，次要目的為監測受試者不良反應情形及評估藥品之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 計畫主持人已說明本試驗設計相同之 Sertraline 生體相等性預試驗(進食部分)的臨床試驗已於今年一月中於臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心執行完成；而於空腹情況下之生體相等性預試驗預計於今年三月初執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本試驗中之對照藥品為原開發廠製造，擁有 TFDA 之許可證(衛署藥輸字第 021780 號)。而由試驗贊助者所製造之受試藥品並未在台灣申請上市，故無 TFDA 之許可證。但本受試藥品已於 2013 年經中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)核准於中國上市(批准字號 國藥准字 H20080141)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案請藥學專家審查，並請將相關檢驗報告結果提供繁體中文之報告文件，避免因用語不同誤解報告內容，待專家審查後提

下次審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 本案已依委員審查意見設立資料安全監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案已依委員審查意見將投保，並檢附保險意向說明書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已於受試者同意書補充檢體保存處。(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修改營養補助費相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決議：本次不決議。

- (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：
 - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

本案請藥學專家審查，並請將相關檢驗報告結果提供繁體中文之報告文件，避免因用語不同誤解報告內容，待專家審查後提下次審議會討論，本案須送衛生福利部審查。

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：分析宿主及病毒因子以預測病患接受免疫抑制治療導致之 B 型肝炎病毒再激活

本院 IRB 編號：2017-01-008C

討論事項：(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人；離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為三年觀察性研究計畫，分析宿主及病毒因子以預測病人接受免疫抑制治療導致之 B 型肝炎病毒再激活。
 - 受試者病人有兩類，一類是 170 位 B 型肝炎表面抗原陰性、核心抗原陽性接受免疫抑制劑 rituximab 治療的 CD20 陽性淋巴瘤病人；另一類是 100 位 B 型肝炎帶原之類風濕關節炎(RA)病人，接受免疫抑制劑(steroids 及生物製劑)治療、尋找新的生物標記，來預測 B 型肝炎再激活。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依專家意見於受試者同意書中增列「納入本研究前六個月內無使用或納入本研究時無意願預防性使用口服抗 B 型肝炎病毒藥物之患者。」(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依專家意見於受試者同意書中補充研究中產生 B 型肝炎激活化的可能風險及處理方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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。

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：研究分析心臟衰竭的成因及分布情況

本院 IRB 編號：2017-01-009C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、吳肖琪委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究計畫擬建立一套次世代基因定序法，針對家族性擴大型心肌症基因的靶向次世代定序法，以找出可能的致病基因。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員意見修改受試者將選擇標準「不明原因的心臟衰竭病人」修正為「擴大型心肌症患者」。(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人數共 118 名家族性擴大型心肌症患者，其中第一年納入 18 名家族性擴大型心肌症患者，第二年納入 100 名特發性家族性擴大型心肌症患者。(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。

八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：藥物過度使用頭痛之邊緣系統神經可塑性：三年期縱向研究

本院 IRB 編號：2017-01-010C

討論事項：(離席委員：何善台委員、王桂芸委員、吳肖琪委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究嘗試結合腦磁圖與 MRI 神經造影工具，探討藥物過度使用頭痛時大腦邊緣系統的縱向變化，本計畫將招募藥物過度使

用導致頭痛與慢性偏頭痛患者及正常對造組，進行三部份的研究：包括(1) 臨床評估與診斷，(2) 腦磁圖配合恐懼制約刺激模式以量測杏仁核的神經興奮性，(3) 並以磁共振造影系統化分析邊緣系統中，結構體積與靜息功能連接網路，進行二年的追蹤，除基因檢測外，再次重覆上述的各項評估。研究分為第一第二年及第二第三年。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 申請書類應修改為基因研究而非觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究涉及基因研究，故宜於方法中陳述基因研究之內容，如涉及基因轉殖重組、幹細胞等，則須送衛生福利部審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依審查建議排除規律使用或過度使用任何藥物(包含止痛藥)之受試者，避免改變或影響前述研究的結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依審查意見補充說明受試者到院之次數及每次可能需要的總時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依審查意見補充說明本研究涉及基因檢測及其相關規定與執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依審查意見補充說明剩餘檢體儲存位置。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第十二項，資料與檢體部分請分別說明以使受試者明瞭及填寫。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 申請書類應修改為基因研究而非觀察性研究。
- 本研究涉及基因研究，故宜於方法中陳述基因研究之內容，如涉及基因轉殖重組、幹細胞等，則須送衛生福利部審查。
- 同意書第十二項，資料與檢體部分請分別說明此項受試者明確及填寫。

九、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與吡非尼酮或抑肺纖®在治療肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2017-01-011C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、吳肖琪委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 本研究主要係取得因肺腫瘤而接受肺葉切除手術患者送病理診斷所需之外的肺葉剩餘檢體，作為在實驗室培養出初代細胞(primary cell culture)以進行後續實驗室研究，研究主題為肺纖維化藉由 LPA 引發下游的細胞訊號傳遞，以模擬肺纖維化的過程，再投予吡非尼酮(Pirfenidone)或抑肺纖®(Nintedanib)，觀察各種生長因子。(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：● 已依委員意見於受試者同意書中補充說明本計劃所需肺部剩餘檢體之大小。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員意見於受試者同意書中補充說明本計劃所需肺部剩餘檢體不會造成額外傷害。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：比較體感覺神經和前庭神經與運動神經的整合關係

本院 IRB 編號：2017-01-014C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、吳肖琪委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案以電生理方法，研究體感覺神經和前庭神經互動的模式。探討本方法將來是否能臨床應用，如協助診斷中樞性前庭神經功能失調。收錄 100 名健康受試者，男女各半。前庭神經和三叉神經互動的參考指標為頸肌和眼眶肌反應，以電刺激三叉神經誘發頸肌反射，以電或聲音刺激前庭神經誘發頸肌或眼眶肌反射等。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：血液惡性病相關的先天遺傳基因變異及其致病機轉的探討

本院 IRB 編號：2017-01-015C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、吳肖琪委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫擬對有家族性血液癌症的患者(疾病診斷包括急性白血病，慢性白血病，骨髓化生不良症候群，惡性淋巴瘤，多發性骨髓瘤等)做進一步的探討，了解腫瘤基因變異的情況。了解基因變異的情況後，再追蹤家族中帶基因但未發病的成員亦有助於瞭解血液惡性病的發病機轉。。

(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。

十二、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：行走狀態下之前庭、視覺、姿勢結構與步態穩定度之評估與訓練

本院 IRB 編號：2017-01-018C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、吳肖琪委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究係因暈眩與前庭系統的失能會嚴重影響到患者的生活，然而目前臨床上的評估工具，無法完全反應出患者實際在生活上所遭遇到的功能限制。因此建立一套可在行走時同時量測前庭視覺精準度與行走時姿勢的偵測系統，將有助於了解年齡的差異在日常生活表現，期望早期發現問題，提早接受治療。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 計畫主持人已補充溫差試驗 (caloric test) 係設定相當左側前庭與右側前庭相差 25% 以上定義為單側前庭功能低下，若兩側的

反應速度都小於每秒五度則定義為雙側前庭功能低下。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已於受試者同意書中補充研究進行地點與所使用之評估量表與評估時間。(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修改收案年齡與增加排除條件。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。
 2. 同意書(A)健康受試者：通過。
 3. 同意書(B)前庭功能低下患者：通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：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：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員)

- (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鉕雅鉻飛梭雷射為不同類型的雷射，二氧化碳飛梭雷射波長為 10600nm，而鉕雅鉻飛梭雷射波長為 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)
 - 確認本實驗將採取隨機分配、安慰劑、雙組平行設計。但需說
- (3) 科學：

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鉕雅鉻飛梭雷射，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，電射的加熱模式，但此模式並不會對組織產生破壞，藉此比較實驗組及對照組的結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依會議決議於計畫書增列資料之統計分析方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 請問中文摘要之研究方法中，治療色素脫失之分子機制主要乃是研究黑色素再生，是否和毛髮再生有關？(醫療委員、非醫療委員)
- 統計方法不宜用獨立的 ANOVA，因為是針對同一位病人身上不同處病灶做對照組處及不同雷射劑量的實驗組，故比較組數會大於二組，建議用相依的 ANOVA 或相依的迴歸。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依會議決議說明所有受試者均會接受二氧化碳飛梭雷射治療，而隨機分配的對象將是每一位病人身上不同處的病灶。我們將挑選大小相近，部位相同，同是色素脫失的病灶，分別選定對照組及實驗組，在對照組處，將不給予任何雷射治療。在實驗組處，將分別給予不同雷射劑量。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 請問中文摘要之研究方法中，治療色素脫失之分子機制主要乃是研究黑色素再生，是否和毛髮再生有關？
- 統計方法不宜用獨立的 ANOVA，因為是針對同一位病人身上不同處病灶做對照組處及不同雷射劑量的實驗組，故比較組數會大於二組，建議用相依的 ANOVA 或相依的迴歸。

十四、

計畫主持人：王桂芸部主任

計畫名稱：建構綜合醫院自殺篩檢工具及有效自殺防治策略(第二年)

本院 IRB 編號：2017-01-026C

討論事項：(迴避委員：王桂芸委員，原因：計畫主人；離席委員：周宜宏委員、唐德成委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為兩年期研究計畫的第二年計畫，採類實驗兩組不同時間前後測設計，並以第一年研究結果為基礎架構第二年之研究計畫內容。本案是以新案審查方式申請，擬在非精神科病房經評估為風險高個案，進行實驗組(自殺防治組)與對照組，住院後及出院前兩次的評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 確認對照組中 BSRS-5 評分 ≥ 8 分或自殺意念 ≥ 2 分之個案，於住院期間必會通知原科主治醫師及該病房護理長，依本院住院自殺高風險病人提供自殺相關防範措施，並監測此個案的情緒狀態，於研究資料收集完成後研究小組將立即提供此個案之介入措施。(醫療委員、非醫療委員)
- 針對委員所提 BSRS-5 評分 ≥ 15 分之病患，建議不收案或不宜收為常規照護組。
- 請將受試者同意書內容「自殺」兩字盡量少用，可考慮改用「輕生」。
- (5) 受試者同意書：● 已於受試者同意書中補充說明針對出院後仍有風險但不願至精神科門診追蹤之個案，會與其原科主治醫師進行聯繫溝通，以讓原科主治醫師了解個案之自殺風險程度，必要時於第一次返診時協助關懷與支持；研究小組亦會在個案出院 7 天內電話方式提供支持與諮詢，並追蹤第一次返診記錄。(醫療委員、非醫療委員)

決議：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- 針對委員所提 BSRS-5 評分 ≥ 15 分之病患，建議不收案或不宜收為常規照護組。
- 請將受試者同意書內容「自殺」兩字盡量少用，可考慮改用「輕生」。

十五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子

本院 IRB 編號：2016-12-001CCF(轉一般)

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 確認本案針對回顧性研究會使用到病理檢體，將檢體做基因分析當做大型預後基因分析的資料庫，並且與新診斷患者之血液結果做比對，新診斷的病人只會取其血液做分析，並不會使用到患者病理檢體，希望能夠讓病人只需要取血液就可以達到評估預後的情況，因此並不會影響實驗的結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認病患一次的採集量為 10~18 毫升，由於血中的腫瘤細胞較難收集，會根據病人狀況而有所調整，平均取血液量約為 15 毫升，因此標明需要之最大量為 18 毫升，確定不會對患者抽取超過 20 毫升的血液。根據目前原發性不明轉移癌平均存活時間為半年為基準，修改抽取的次數，治療前為第一次抽取點，治療後三個月根據受試者追蹤回診時間進行第二次抽血時間，持續追蹤受試者狀況，若受試者病情惡化，則進行第三次抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 已依委員建議新增受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：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

計畫名稱：趙毅

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#2

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、鄭逸哲委員)

- (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。

二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：2016-09-008C#1

本院 IRB 編號：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

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員、周宜宏委員、鄭逸哲委員)

(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兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 7。

(5) 受試者同意書： ● 請將兒童版同意書的您改為你。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：請將兒童版同意書的您改為你。

三、

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#1

討論事項：(離席委員：唐德成委員、周宜宏委員、鄭逸哲委員)

(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。

四、

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#6

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：周宜宏委員)

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#7

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：周宜宏委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU#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：周宜宏委員)

決議：通過。

七、

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#7

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：周宜宏委員)

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C#9

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：周宜宏委員)

決議：通過。

九、

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#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：周宜宏委員)

決議：通過。

十、

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#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：周宜宏委員)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、鄭逸哲委員)

- (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。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-02-005C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、鄭逸哲委員)

- (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：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的血管超音波研究

本院 IRB 編號：2015-11-001CCF

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：周宜宏委員）

決議：通過。

四、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：從兒童至成人的世代追蹤探討慢性 B 型肝炎帶原患者肝臟纖維化的自然病程與預測因子

本院 IRB 編號：2015-01-003C

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。

（迴避委員：吳子聰委員，原因：計畫主持人；離席委員：周宜宏委員）

決議：通過。

五、

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（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：周宜宏委員）

決議：通過。

六、

計畫主持人：黃凱琳

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

本院 IRB 編號：2016-01-004C

初審建議：同意繼續進行

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：周宜宏委員)

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

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：周宜宏委員)

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

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：周宜宏委員)

決議：通過。

九、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：亞急性中風病人單次復健中施予經顱直流電刺激雙側運動皮質的調節效應與機制

本院 IRB 編號：2014-01-006C

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：周宜宏委員）

決議：通過。

十、

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

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：周宜宏委員）

決議：通過。

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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：周宜宏委員）

決議：通過。

十二、

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：周宜宏委員)

決議：通過。

十三、

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

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：周宜宏委員)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU

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：周宜宏委員)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：周宜宏委員）

決議：通過。

（四）其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-08-003C

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：周宜宏委員）

決議：同意核備。

二、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（離席委員：周宜宏委員）

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-06-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員)

決議：同意核備。

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

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：周宜宏委員)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

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：周宜宏委員)

決議：同意核備。

六、

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

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：周宜宏委員)

決議：同意核備。

七、

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

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：周宜宏委員)

決議：同意核備。

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

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：周宜宏委員)

決議：同意核備。

九、

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。

(離席委員：周宜宏委員)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉醫師圍術期超音波應用之研究

本院 IRB 編號：2016-10-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-11-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：梁穎督導長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC

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。

四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高濃度血小板血漿(Platelet-rich plasma)在缺氧組織中對血管新生之影響及對血管前驅內皮細胞作用之前臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-006CC

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。

五、

計畫主持人：黃啓原

計畫名稱：鼻咽癌接受放射治療後患者發生突發性聽損的風險評估--健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-12-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：黃啓原

計畫名稱：慢性中耳炎合併肉芽性鼓膜炎及外耳炎之臨床處置經驗分析

本院 IRB 編號：2016-12-003CC

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。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004CC

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。

八、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC

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。

九、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：乙型鏈球菌在母體與新生兒感染之回溯性臨床狀況分析

本院 IRB 編號：2016-12-006CC

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。

十、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：最適老化：探討老人衰弱與健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2016-12-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：林瑞萍護理師

計畫名稱：造口衛教相關概念(配戴-移除-檢查 Apply-Remove-Check； ARC)應用之現況調查

本院 IRB 編號：2016-12-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：糖尿病病人足部自我監測知識、態度與行為及相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-12-010CC

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。

十四、

計畫主持人：蔡易展

計畫名稱：第三期大腸直腸癌病患接受輔助性 FOLFOX 化學治療之預後探討。

本院 IRB 編號：2016-12-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：以部分縫合治療無法縫合之旋轉肌腱破裂之手術成效探討與分析術前因子對於肩關節功能進步幅度的影響

本院 IRB 編號：2016-12-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：Collagen XVII 在肺癌幹細胞中多功能基因表現與代謝重整之角色及相關機轉探討

本院 IRB 編號：2016-12-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：應用 SAFE-T 辨識布魯格達症候群患者導致心室心律不整之基質

本院 IRB 編號：2016-12-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：治療慢性腦創傷的新嘗試-動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2016-12-016CC

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。

十九、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討細胞移植治療大白鼠骨質疏鬆症之潛能- 動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2016-12-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用巨量資料分析改善疼痛小組照護手術後急性疼痛---統計輔助決策與資訊視覺化

本院 IRB 編號：2017-01-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU 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：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的血管超音波研究

本院 IRB 編號：2015-11-001CCF#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：陳威明

計畫名稱：3D 列印資源整合暨技術發展中心發展計畫

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#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：王桂芸

計畫名稱：肺癌病人正念與生活品質之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-06-016CC#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。

四、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：自我管理計劃於慢性阻塞性肺疾病病人在肺部復健之成效評值

本院 IRB 編號：2016-02-003CC#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。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#9

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：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C#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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#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：楊翠芬

計畫名稱：利用動態干擾探討不同年齡老化族群之姿勢控制與大腦活化表現改變

本院 IRB 編號：2014-01-003C#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：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#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：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#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。

十二、

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#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。

十三、

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#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：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#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。

十五、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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。

十六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-09-001CU#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。

十七、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

十八、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-05-004CU#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。

十九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#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：陳方佩

計畫名稱：探討中藥複方 YQ1 配合鉑類化療藥物對於晚期非小細胞肺癌患者治療的影響

本院 IRB 編號：2016-02-003C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：使用感測器地理資訊系統辨識孤寂老年人之空間位置行為模式

本院 IRB 編號：2016-02-005CC

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：自我管理計劃於慢性阻塞性肺疾病病人在肺部復健之成效評值

本院 IRB 編號：2016-02-003CC

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討變形運動在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-03-011CC

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在疾病進程中腫瘤外吐小體協成腫瘤-宿主交互作用之分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-002CC

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法

治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形

本院 IRB 編號：2016-07-010C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療

本院 IRB 編號：2015-02-003CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童癲癇手術對認知功能發展影響研究

本院 IRB 編號：2016-06-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：張延聯

計畫名稱：研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況

本院 IRB 編號：2013-12-015CC

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：回溯分析以吸入性麻醉行開心手術體外循環中使用高劑量硝化甘油對病患微循環狀態與預後的改善程度

本院 IRB 編號：2015-12-018CC

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：潘競成

計畫名稱：變異型腎細胞癌之整合全外顯體與轉錄體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2016-01-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：預測在台灣的高血壓患者遠期追蹤的結果

本院 IRB 編號：2011-09-002IC

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：廖光淦

計畫名稱：頸部體感覺系統在神經科頸部疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-05-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：老年第 2 型糖尿病患因低血糖至急診室就醫之研究：比較 Metformin 合併使用 DPP-IV 抑制劑 vs. 合併使用 Sulfonylurea 複方療法之差異

本院 IRB 編號：2015-12-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：Austin Moore 半人工髖關節置換手術後的併發症：嵌頓型疝氣。

本院 IRB 編號：2015-12-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2016-01-004CC

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：張世慶

計畫名稱：血漿分子標記分析作為結直腸癌治療反應指標

本院 IRB 編號：2015-03-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：探討 BDNF Val66Met 基因多型性於原發性痛經患者腦功能與結構網路之影響

本院 IRB 編號：2013-12-014C

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：高志平

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤 CALR 基因突變與 46/1 遺傳單倍型之間關係的探討

本院 IRB 編號：2014-06-007C

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：陳育民

計畫名稱：針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 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

本院 IRB 編號：2015-04-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件

一、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：利用循環伸拉細胞培養模式探討壓力對瓣膜間質細胞的影響

本院 IRB 編號：2016-12-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：王世仁

計畫名稱：防護衣的支撐輔助裝置之研製

本院 IRB 編號：2016-12-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 4 件)：

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	同意核備。(離席委員：周宜宏委員)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2014-12-006CU
計畫主持人	陳亮恭
計畫名稱	一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性
院內/院外	院內
受試者代號	4001011
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/5/17 住院)
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	同意核備。(離席委員：周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
院內/院外	院內
受試者代號	PDW(TW)20160047/02S005
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/7/3 住院，7/7 退出試驗，8/2 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Chest tightness and chest pain CTCAE Grade 3
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	4

IRB 編號	2015-04-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PTW(TW)20150005/3004001
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2015/9/20 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute hepatitis with liver dysfunction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：周宜宏委員)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 11 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	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
會議決議	本案已進行實地訪查，確認計畫主持人確實於診間向受試者說明，受試者同意書遺失部分主持人未確實做好隱私保護，決議通報至本院受試者保護中心。
No	2
IRB 編號	2015-03-016CU
計畫名稱	評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1400008 事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規定受試者執行緩解性放射治療前，應至少停止使用試驗藥品四天。受試者 1400008 於 2016/8/11 開始執行全腦放射性治療，試驗藥品使用至 2016/8/9，未依計畫書停止試驗藥品。受試者入院預備執行全腦放射性治療，試驗團隊已於 2016/8/5 提醒停藥，受試者未依指示停藥。 2. 相關處理方式 試驗團隊於 8/9 追蹤發現受試者未依規定停藥後，已將受試者藥品收回。試驗團隊密切監測受試者，2016/8/11 開始放射治療至今已超過試驗規定(停藥四天)，未產生新的與藥品相關之不良反應，此事件未對受試者安全造成影響。試驗團隊並再次完成試驗用藥停藥規定訓練。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 計劃書設計是為了避免試驗藥物於放射治療期間增加試驗藥物產生的不良反應之風險。2016/8/11 開始放射治療至今已超過試驗規定(停藥四天)，未產生新的與藥品相關之不良反應，此事件未對受試者安全造成影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次完成試驗用藥停藥規定訓練。並為避免受試者於放療前未依計畫書要求停藥，往後將於規定停藥前收回試驗用藥至試驗藥局。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-03-016CU
計畫名稱	評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1400005 事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1400005 Cycle 14D1 於 2016/8/18 執行，CBC/DC 血液檢體遺漏未寄出。 2. 相關處理方式 試驗團隊發現此事件後，立即將檢體寄出。並將於受試者下次回診給藥前，確認 CBC/DC 檢測值，以監測受試者實驗室數值。受試者近三個月無 CBC/DC 相關檢查值相關不良事件，試驗團隊將密切監測受試者。臨床試驗專員並再次進行血液檢體運送訓練。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者近三個月無 CBC/DC 相關檢查值相關不良事件，試驗團隊將持續密切監測受試者。此事件未對受試者安全造成影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已再次進行血液檢體運送訓練，試驗團隊於檢體寄出前將每次確實執行確認後才包裝寄出。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2015-03-016CU
計畫名稱	評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規定試驗期間為避免試驗藥物之交互作用造成之不良事件，不可使用中草藥。受試者 1400005 於 2015/12/01~12/8 及 1400006 於 2016/1/27~2/6, 2016/3/24~4/7 使用 Brown mixture，藥品所含之甘草 (glycyrrhiza) 成分經試驗廠商認定為中草藥。 2. 相關處理方式 甘草(glycyrrhiza)於仿單紀錄為甜味劑，無治療作用。試驗廠商基於受試者安全於 2016/06 要求禁止使用 Brown mixture。此訊息已通知試驗團隊，經與廠商討論於 2016/09 卻認為試驗偏差。受試者於藥品使用期間受到嚴密監測，無中草藥造成之不良反應產生。此事件未對受試者安全造成影響。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件未對受試者安全造成影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此訊息已通知試驗團隊，並更新禁用藥提醒小卡加註此藥品。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2015-03-016CU
計畫名稱	評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1400008 於 2016/08/02 因發燒前往本院急診求助，急診期間因病情需求，值班醫師使用試驗禁用藥物 Levofloxacin 750mg stat IVD。 2. 相關處理方式 由急診收入本院病房由試驗主持人照顧後，立即停用禁用藥品，未產生與禁用藥品相關不良事件。試驗團隊於試驗期間密切監測受試者安全及藥品作用。試驗團隊也再次提醒受試者就醫時應提供 “試驗禁用藥品” 小卡予看診醫師，以避免誤用禁用藥品。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由急診收入本院病房由試驗主持人照顧後，立即停用禁用藥品，該藥品未產生不良事件。此事件未對受試者安全造成影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已再次提醒受試者就醫時應提供 “試驗禁用藥品” 小卡予看診醫師，以避免誤用試驗禁用藥品。但考量受試者於就醫時可能為緊急狀況或失去意識無法表明本人為試驗受試者，建議本院應提供參加試驗之受試者於電子病歷註記並建立禁用藥品清單，以利他科醫師看診時，可清楚辨別受試者及相關安全性資訊。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2015-02-008CU
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (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-酪氨酸激酶抑制劑 (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 (INSIGHT)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

(1)受試者 2032002 於 C2D1(2016 年 03 月 17 日)，其 Pre-dose ECG 在打完第一種藥物(Permetexed)後才進行。

(2)試驗人員沒有使用 screening visit 量測之身高與 C2D1 回診當天的體重來計算受試者 2032002 藥物劑量，而是按照受試者 C2D1 回診當天量測之身高及體重計算，而病人回診當天剛好不舒服，身體站不直，身高量測有誤差，進而 Permetrexed 劑量比預計劑量 765 mg 少了 5mg 和 Cisplatin 劑量比預計劑量 76.5 mg 少了 0.5mg。另外，C1D1 Permetrexed 劑量應為 755mg, 但是，試驗人員算整數，施打 760mg。

(3)受試者 2032001 於 2016 年 2 月 24 日進行 EOT，但是，因為受試者時間無法配合，無法於接收新抗癌治療前(2016 年 3 月 10 日) 完成 30 天安全性追蹤訪視。

(4)受試者 2032002 在 screening visit 的胸部 CT 沒有在 random 前 28 天內進行，且因為 MRI 排程關係，無法在 screening visit window 中進行頭部 MRI。

(5)LCSS 問卷上的尺規因為廠商印製關係，不足 10 公分，造成資料有誤。

(6)受試者 2032007 EOT(2016/12/26) 與 C3D1 (2016/12/21)間隔小於 7 天，不需做 Hematology and coagulation、Biochemistry 和 Urinalysis 檢驗，但是，研究人員仍執行。

2. 相關處理方式

(1)無。

(2)病人沒有因為劑量減少而發生任何不良反應。

(3)無。

(4)無。

(5)通報給國外廠商，請廠商提供正確版本。

(6)無。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

(1)無。

(2)無，病人沒有因為劑量減少而發生任何不良反應。

(3)無。

(4)無。

(5)無。

(6)無。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

(1)研究人員已重新閱讀計畫書，並了解 C2D1 Pre-dose ECG 應該在打藥前 30 分鐘內進行。

(2)研究人員已重新閱讀計畫書，並了解應使用 screening visit 量測之身高與回診當天的體重來計算受試者藥物劑量且不能像臨床治療一樣將藥物劑量四捨五入。

(3)研究人員深知計畫書規範，30 天安全性追蹤訪視需於受試者接收新抗

	癌治療前完成，但是，因為受試者時間無法配合，因此，無法進行。 (4)研究人員已重新閱讀計畫書，並了解 CT 及 MRI 進行之相關試驗流程，但因為 Window 期附近 MRI 排程時間關係，因此，無法在 screening visit window 中進行頭部 MRI，研究人員日後會提早幾星期進行預約。 (5)廠商已經提供正確 10 公分尺規的 LCSS 問卷給試驗中心使用。 (6)研究人員已重新閱讀計畫書，並了解若是 EOT 與 C3D1 間隔小於 7 天，則不需做 Hematology and coagulation、Biochemistry 和 Urinalysis 檢驗。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2014-04-015CU
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
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	1. 事件緣由： 受試者 8009008 於 12Apr2016 返回試驗門診進行 Visit 111 回診，然倫理委員會核准期限至 10Apr2016，且新核准期限始自 20Apr2016。 處理方式： CRA 提醒試驗主持人及研究護士持續審查到期應暫停試驗進行且應於到期前 2 個月前繳交申請表至人體試驗委員會(如附件)。 受試者增加的風險程度： 微小 改善方案： 主因為部分試驗主持人必修學分過期，計畫主持人及研究護士將提早準備相關文件並於到期前 2 個月前繳交持續審查文件。 2. 事件緣由： 受試者 8009009 於 19Sep2016 參加本試驗。根據排除條件第 7 條，由於該受試者的收縮壓小於 150mmHg，故須於隨機分配之前至少 2 小時停止 IV nitrates 的治療。然該受試者於 15:44 停止 IV nitrates，並於 17:22 完成隨機分配，其時間不足 2 小時。 處理方式： CRA 提醒試驗主持人及研究護士應注意試驗計劃書之排除條件的時間規定(如附件)。

	受試者增加的風險程度: 微小 改善方案: 試驗團隊將會注意收案條件並與 CRA 密切聯絡，以避免相關情況發生。
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	建議通過：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	事件摘要： 1. 事件緣由：依照計畫書，試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中 (28 天)，服用 21 天 (Day 1 至 Day 21)，停 7 天。受試者 10441004 在 Cycle 2 (11Aug2016-04Sep2016) 中之 Day 19 (29Aug2016) 漏吃一劑 Palbociclib/Placebo，並在 Day 22 (01Sep2016) 應停藥時補吃一劑 Palbociclib/Placebo，導致下一週期 Cycle 3 (05Sep2016) 開始服藥時，未確實遵守停藥 7 天。 2. 風險程度：些微增加受試者風險程度。 3. 相關處理方式改進方案：試驗醫師確認受試者後續無安全性問題，並與研究護士於每次受試者試驗返診時，對受試者進行用藥教育，以及提醒病人試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天直至下一個週期。如果錯過了一天全部的劑量，不應於其他天補服，避免此偏差重複發生。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2015-08-007C
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：受試者 10441002 於 15Apr2016 至 25Dec2016 期間，服用

	Diltiazem (moderate CYP3A inhibitor) 治療高血壓; 於 12Nov2016 服用 Zithromax (known to cause QT interval prolongation) 治療上呼吸道感染 (urinary tract infection), 此兩種藥品為計畫書之禁用藥。 2. 風險程度: 增加受試者風險程度。 3. 相關處理方式改進方案: CRA 於 16Nov2016 及 23Dec2016 告知試驗醫師與研究護士此為計畫書之禁用藥品, 請醫師考量使用其他用藥。研究護士在受試者病歷中黏貼計畫書之禁用藥品, 避免其他醫師開立。試驗醫師確認受試者至今狀況正常無安全性問題, 並於 26Dec2016 門診時改變受試者之高血壓用藥。CRA 於 22Dec2016 對試驗醫師及研究護士進行計畫書禁用藥物再教育, 同時請研究人員再次確認受試者目前使用的併用藥品皆為計畫書允許之用藥。
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	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2014-05-004CU
計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	1. 事件緣由: 受試者 61006-0005 的 Visit 5 (返診日期 04-Aug-2015)以及 61006-0008 的 Visit 7.01 (返診日期 28-Jan-2016)的 OCT 影像, 因儀器排程失誤而不慎使用非本試驗 EyeKor 單位所認證過之 OCT 儀器進行 OCT 影像檢查。此與計畫書規範之要求之所有影像檢查需使用經 EyeKor 單位認證之儀器進行檢查的規範不符。EyeKor 單位認證僅針對影像品質/需求做確認而非針對檢查流程有任何變更。 2. 相關處理方式: 已加強試驗人員與影像技術員對於受試者返診時所安排之檢驗儀器機台的限制有再次提醒, 且此兩次受試者影像並不會上傳至 EyeKor 供中央判讀, 但仍會印出紙本報告歸檔到病人的資料夾中。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗偏差因使用之 OCT 儀器為臨床上常規檢查所使用之 OCT 儀器, 僅只未接受 EyeKor 單位依試驗要求之影像品質認證。而經醫師評估病人狀況與影像報告, 並沒有發現有增加受試者額外之安全性風險或安全性的疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:

	針對此偏離，試驗團隊經內部討論後決議所有影像檢查排程，試驗主持人、研究護理師及眼科技術人員需再三確認是以 EyeKor 單位認證之試驗儀器。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
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 受試者編號 610047007 原訂於 22Dec2016 進行 Visit 3 試驗返診，但因為受試者個人行程臨時無法配合，故將試驗返診延期至 29Dec2016 進行，然根據試驗計畫書規範之回診時程，Visit 3 需在 03Dec2016 至 27Dec2016 間完成，此次試驗返診超出計畫書規範區間 2 天。 受試者編號 610046003 原訂於 13Dec2016 進行 Visit 5 試驗返診，但因為受試者個人行程臨時無法配合，故已先將試驗返診延期至 30Dec2016 進行，後再次因為受試者個人行程因素將試驗返診延期至 12Jan2017，然根據試驗計畫書規範之回診時程，Visit 5 需在 04Dec2016 至 28Dec2016 間完成，此次試驗返診超出計畫書規範區間 15 天。 2. 相關處理方式 由於受試者未依約於原訂日期返診，故北榮試驗團隊已於受試者原訂回診日期當天立即以電話聯繫受試者，並改約受試者最近方便的日期返診，除此之外，試驗團隊亦再次告知受試者須遵守試驗計畫書規範之返診時程，並提醒受試者若行程臨時無法配合需提前告知試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 北榮試驗團隊與受試者確認其手上仍有足夠數量之試驗藥品可使用至下次返診，且受試者整體狀況穩定，故不增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次告知受試者須遵守試驗計畫書規範之返診時程，並提醒受試者若行程臨時無法配合需提前告知試驗團隊，應盡量將試驗返診調整至試驗計畫書規範區間，以避免類似事件再次發生。
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	建議通過：提審議會報告/核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一；P.53-54）
- 二、衛生福利部審查案件情形（附件二；P. 55-63）
- 三、專案進口藥物申請報告（附件三；P.64）
- 四、2016-05-014C 實地訪查意見表（附件四；P.65）
- 五、2015-03-008C 實地訪查意見表（附件五；P.66）
- 六、2015-05-004CU 實地訪查意見表（附件六；P.67）
- 七、2015-03-002C 實地訪查意見表（附件七；P.68）
- 八、2014-09-007C 實地訪查意見表（附件八；P.69）
- 九、2015-08-008CU 實地訪查意見表（附件九；P.70）
- 十、2015-06-011CU 實地訪查意見表（附件十；P.71）
- 十一、2014-06-016CU 實地訪查意見表（附件十一；P.72）
- 十二、2014-06-012CU 實地訪查意見表（附件十二；P.73）
- 十三、藥學部 105 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件十三；P.74）

伍、提案討論**陸、臨時動議**

柒、散 會：下午 19 時 00 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-11-001C	趙毅	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	主試驗：修正後通過 懷孕伴侶之提供資訊授權書：通過	已發核准函
2	2016-11-008C	蕭樑材	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	主試驗：通過 懷孕伴侶資料公開授權書：通過	已發核准函
3	2016-11-010C	李重賓	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	主試驗：修正後送本會 選擇性研究檢體：通過	提本次審議會
4	2016-12-003C	李政家	改良性癲癇腦圖譜判定方法之研究	通過	已發核准函
5	2016-12-005C	楊翠芬	音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響	通過	已發核准函
6	2016-12-006C	陳雅薇	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	通過	已發核准函
7	2016-11-004C	陳志強	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	修正後送本會	提本次審議會
8	2016-12-001C	陳盈潔 護理師	呼吸放鬆生理回饋訓練對偏頭痛患者之成效探討	通過	已發核准函
9	2016-12-002C	黃金洲	高血壓病患預後因子之研究 - Part V: 腎素-血管緊張素系統	通過	已發核准函
10	2016-12-007C	楊佳鳳	龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫	通過	已發核准函

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
--	----	-----	------	------	------

11	2015-10-011CCF	蕭安穩	腦中風病人之聽力損害	通過	計畫主持人 待辦
----	----------------	-----	------------	----	-------------

三、結案/終止/撤案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2015-10-002C	傅中玲	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	通過	已發核准函
13	2014-07-007C	蔡泊意	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 19 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	唐德成	尚未送審	Daprodustat (GSK1278863) Tablets 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg、10mg 3) Tablets 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg、10mg	「Daprodustat (GSK1278863) Tablets 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：200808）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，案內試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：200808，2015N230102_03，Date：12-OCT-2016。 三、有關貴公司來函申請臺大醫院為試驗機構，請依「人體試驗管理辦法」第 4 條之規定，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。 四、本部同意高雄長庚紀念醫院受試者同意書版本日期如下： (一)受試者同意書：Taiwan Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223742。 (二)再度使用試驗藥物之受試者同意書：Taiwan Study Drug Restart Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223742。 (三)選擇性藥物基因研究受試者同意書：Taiwan PG Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223742。 (四)ASCEND-ND 之選擇性藥動學(PK)子試驗受試者同意書：Taiwan PK Chinese ICF v1.0_14NOV2016_Lee_Site223742。 五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、成大醫院、馬偕紀念醫院、萬芳醫院、亞東紀念醫院、恩主公醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、林口長庚紀念醫院及基隆長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
2	陳曾基	2016-08-009C、2016-08-010C	Gefitinib tablets 250mg	Gefitinib tablets 250mg 以供臺北榮民總醫院陳曾基醫師進行生體相等性試驗計畫(計畫編號：BE Main-T440-1603 及 BE Main-T440-1604)使用乙案。說明：為考量 Gefitinib 所造成副作用 Interstitial lung disease(ILD)，在東方人所發生比率遠高於西方人，且已有台灣的報告顯示 Non-small cell lung cancer(NSCLC)病患使用 Gefitinib 發生 ILD 的比率為 2.3%，而後死亡率達 40%。是以，基於受試者保護倫理，旨揭試驗計畫仍請依「藥品生體相等性試驗計畫書申請表」檢齊相關資料後送署審查，經同意後始得申請試驗用藥品進口及執行試驗。
3	江	2017-	RVX000222	「RVX000222 Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試

晨恩	01-031C U	Capsules 50mg、 100mg	驗計畫（計畫編號：RVX222-CS-015）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。 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/試驗委託者為佳正國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 May 2016 及 Addendum 1，Date：20 October 2016。 三、有關案內各版本受試者同意書，仍請確實依下列事項辦理，並儘速於修正後另案送部審查： (一)受試者同意書之剩餘檢體處理情形段落，於供未來檢測之檢體部分僅有受試者同意儲存 15 年意願之欄位，仍請貴公司增列不同意之選項，以維護受試者權益。 (二)試驗參與者懷孕伴侶須知「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為試驗主持人、代理人皆可簽署，考量解釋同意書人非主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司修正相關內容。 四、案內因未檢送高雄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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 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、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十、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。 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。 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。 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。
4	李重賓	2016-11-01OC	LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg 「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：13Y-MC-JPCJ）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。 二、貴公司須於試驗執行前提供原料藥 LY3023414 之檢驗成績書及成品 LY3023414 100mg、150mg、200 mg film-coated tablets 之檢驗成績書(含批號、規格及檢測結果)。 三、另下列建議提供貴公司參考： (一)雖然在人體執行的臨床試驗中，目前未發現 LY3023414 有 QT prolongation 的風險，但 LY3023414 在動物實驗中有發現暫時性、與血糖上升共存的 QTprolongation，本試驗計畫書中 Arm B 的 EKG 檢測間距為六個月，建議貴公司可在 Arm B 中安排較密集的 EKG 檢測，以確保受試者安全。 (二)受試者同意書 p.4「測量試驗藥物濃度之檢體」及「生物標記研究檢體」，請分別加註約需要多少量的血液被抽取做為分析。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及其附錄版本日期分別為：protocol 13Y-MC-JPCJ(a), 22 July 2016；protocol addendum 13Y-MC-JPCJ(2), 25 Aug 2016。 五、本部同意成大醫院受試者同意書版本日期為：

				(一)臨床試驗說明及同意書：I3Y-MC-JPCJ_NCKUH_Main ICF_Version 1.2_06Dec2016。 (二)選擇性生物檢體同意書：I3Y-MC-JPCJ_NCKUH_Addendum ICF_Version 1.3_13Dec2016。 六、案內因未檢送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。
修正案(共 14 案)				
5	李正達	2015-02-002CU	「PDC-1421 Capsule 380mg」	「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1005-002)之受試者同意書變更及試驗藥品架儲期展延乙案，本部同意。 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。 四、本部同意旨揭試驗藥品(PDC-1421 Capsule)架儲期延長至 36 個月。惟如有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關更正文件。 五、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、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 六、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。
6	陳育民	2015-02-008CU	MSC215611 9J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	「MSC215611 9J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0, 30Sep2016。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
7	張延驊	尚未送審	ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg	「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)之受試者同意書變更、新增試驗中心及更正試驗主持人乙案。 二、計畫業經 105 年 10 月 25 日部授食字第 1056056488 號函核准執行。 三、本部同意新增高雄長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為江博暉醫師。 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。

				五、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人更正為張延驊醫師。 六、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)懷孕與出生資料收集須知及受試者同意書：English site-specific Main for CMUH, V3.0 dated 04Nov2016_Translated into Traditional Chinese for Taiwan 10-Nov-2016 (二)基因受試者同意書：English Site specific Pharmacogenetic ICF for CMUH V2.0 dated 03Oct2016_Translated into Traditional Chinese for Taiwan 06-Oct-2016 七、有關案內中國醫藥大學附設醫院受試者同意書之剩餘檢體處置方式，應載明檢體最終處理方式及保存年限，請貴公司依 FDA 藥字第 1051404165 號函修正後檢齊相關文件並另案向本部提出臨床試驗變更案申請。 八、案內因未檢送高雄長庚醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。
8	趙毅	2015-09-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-062)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 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：MK-3475-062-05 Final Protocol,08-Sep-2016。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	曾令民	2016-07-007C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg	「LY2835219(Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 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 I3Y-MC-JPCG, Approval Date：24-Aug-2016。 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。
10	趙毅	2014-09-	「Afuresertib	「Afuresertib Capsule 25mg、100mg;Tablet50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：201050)之受試者同意書

		001C U	Capsule 25mg、 100mg、 Tablet 50 mg 、75 mg」	變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者/申請人由荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司變更為台灣諾華股份有限公司。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 04, Date: 25-FEB-2016。 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。
11	曾令民	2016-02-007C U	Atezolizuma b Injection 1200mg/20m L	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29522）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 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, Date: 07-sep-2016。 四、本部同意貴公司變更後之台北榮總受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送台大醫院、中國附醫及高醫附醫之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
12	邱宗傑	2016-01-010C U	ASP2215 Tablet 40mg	「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。 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：INS/ Protocol 2215-CL-0301 Version8.1 Incorporating Substantial Amendment 2，Date：27 Sep 2016。 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。 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。
13	趙毅	2016-11-001C	Margetuxima b Injection 25 mg/mL	「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）之回復部授食字第 1056056489 號函、計畫書備忘錄及受試者同意書變更乙案。 三、本部同意變更後之計畫書備忘錄版本日期為 CP- MGAH22-05 Protocol Amendment 1-Change Memo 1，Date：03 October 2016。 四、請貴公司依來函所載儘速將備忘錄修正項目納入計畫書後送部審查。 五、貴公司應對變更後成品持續執行安定性試驗，如有超出規格

				，應主動通知本部並應有相關之因應措施。 六、有關案內主試驗受試者同意書其檢體保存期限應以試驗結束後 20 年為上限，請增列剩餘檢體之年限，儘速補正，以利計畫之進行。
14	趙毅	2015-04-004CU	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-12）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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 6.0，Date：Nov 11, 2016。 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。 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。
15	趙毅	2016-04-001CU	ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial	ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-3 5 /CA209459)之計畫書及受試者同意書變更乙案。 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：Clinical Protocol CA209459, Revised Protocol Number: 02, Incorporates Amendment: 11, Date: 24-Aug-2016。 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。 五、案內未檢送林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院雲林分院受試者同意書與計畫書簽名頁，提醒貴公司檢齊相關文件另案向本部提出該等試驗中心臨床試驗變更申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
16	陳世真	2014-05-004CU	「Eylea(Alfibercept 40mg/mL) Injection/	「Eylea (Alfibercept 40mg/mL) Injection / Visudyne (Verteporfin 15mg/vial) Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：16995）之回復 FDA 藥字第 1056060631 號函、受試者同意書及試驗委託者變更乙案，經核，本部原則同意。 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前

			Visudyne (Verteporfin 15mg/vial) Injection」	述臨床試驗進行。 四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者變更為台灣拜耳股份有限公司。 五、依據「藥品優良臨床試驗準則」第3條及105年05月11日FDA藥字第1051404165號公告「受試者同意書修正案檢核表」，「委託單位/藥廠」之定義為國內檢具藥商執照向衛福部發起並管理試驗者，建議貴公司將首頁「委託單位/藥廠」修正為：台灣拜耳股份有限公司。 六、承上，並將「當地研究授權組織」更改為「受託研究機構：台灣愛恩希科研股份有限公司」，並移除「CRO」之欄位。
17	黃 怡 翔	2014- 04- 008C U	JKB- 122(Naltrexo ne hydrochlorid e) Capsule 5mg,15mg,3 5mg	「JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5mg, 15mg, 35mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JKB122）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)臺大醫院總院及雲林分院：受試者同意書：NTUH-ICF_version 20161230_01。 (二)台北榮民總醫院：受試者同意書：VGHTPE-ICF_version 20161027_01。 (三)奇美醫院柳營分院：受試者同意書：LYCMH-ICF_version 20161027_01。 (四)奇美醫院永康分院：受試者同意書：YKCMHC-ICF_version 20161027_01。 (五)彰化基督教醫院：受試者同意書：CCH-ICF_version 20161027_01。 (六)中國醫藥大學北港附設醫院：受試者同意書：JKB122-04_CMUBH-ICF_version 20161027_01。 (七)林口長庚醫院：受試者同意書：JKB122-04_CGMHLK-ICF_version 20161027_01。 (八)嘉義長庚醫院：受試者同意書：JKB122-04_CGMHCY-ICF_version 20161027_01。 (九)高雄長庚醫院：受試者同意書：JKB122-04_CGMHKS-ICF_version 20161027_01。 (十)基隆長庚醫院：受試者同意書：JKB122-04_CGMHKL-ICF_version 20161027_01。 四、有關案內臺大醫院總院及雲林分院受試者同意書 NTUH-ICF_version 20160622_01 於損害補償與保險段落負損害補償單位仍請修正為「景凱生物科技股份有限公司」。
18	趙 毅	2016- 07-	Avelumab (MSB001071	「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-007）之受試者同意書

		003C U	8C) Injection 20mg/mL	變更乙案，經核，復如說明段。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：Subject Main ICF V04TWN02 953v02 dated 22Dec2016 Translated on 22Dec2016。 2、藥物遺傳學受試者同意書：Pharmacogenetics Informed Consent Form V01TWN02 953v02 dated 22Dec2016 Translated on 22Dec2016。 3、懷孕伴侶驗孕及適當追蹤之同意書：Pregnant Partner Informed Consent Form V01TWN02 953v02 dated 22Dec2016 Translated on 22Dec2016。 (二)中國醫藥大學附設醫院：主試驗受試者同意書：Subject Main ICF V04TWN02 951v02 dated 02Dec2016 Translated on 30Sep2016。 四、有關案內臺大醫院受試者同意書新增協同主持人邵幼雲醫師，請貴公司依人體試驗管理辦法第3條及第4條檢附相關資料，另案提出申請。
結案/終止(共1案)				
19	曾令民	2014-06-009C U	「Ipatasertib (GDC-0068)100、200mg tablet」	「Ipatasertib (GDC-0068) 100、200 mg tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29227）之終止臺北榮民總醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3，Date：05-Jul-2016。 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。 五、提醒貴公司，剩餘檢體未來再利用時，若超出原同意範圍，應經審查會審查通過，且未去連結者應再次取得受試者書面同意。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。

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	Praluent®(Alirocumab)	重症醫學部	周嘉裕	36 支筆針 與 4 支訓練筆針	高膽固醇血症	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新 陳代謝科	翁錦興	90 瓶	非胰島素瘤胰島增 生性低血糖	非臨床試驗
4	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新 陳代謝科	翁錦興	90 瓶	胰島素瘤	非臨床試驗

附件四 2016-05-014C 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	呂政憲	單位	護理部	聯絡人及電話	呂政憲 0933689996
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				
訪查原因	偏離案(3-39 會議決議)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☒ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 主持人有確實進行知情同意，王永衛醫師的門診時主持人有與受試者互動訪談，但受試者隱私的保護與資料保存在再加強管理。 委員二： 1. 已收案 148 份，受試者同意書僅呈現 9 份，其餘遺失。 2. 電腦內存放資料建議去連結保存。 3. 使用病歷資料應於同意書中告知。				
※ 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：本案尚未決議。					
				送交主持人日期	

附件五 2015-03-008C 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	陳世真	單 位	眼科部	聯絡人 及電話	許心驗 0917877271					
IRB 編號	2015-03-008C									
計畫名稱	一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性									
訪查原因	例行查核									
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。									
訪 查 意 見	委員一： 此藥物已有健保給付之標準治療方式用藥，目前已收案結束，進行順利。1 件 SAE 與實驗進行無關。									
	委員二： 本案進度符合，病患效果目前都有進步當中，符合療效與安全之原則。感謝 PI 的努力與肯定成果。									
※ 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：同意核備。										
				送交主持人日期						

附件六 2015-05-004CU 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	楊慕華	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	莊凱媛 02-66316037
IRB 編號	2015-05-004CU				
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本臨床研究試驗 screen 數 9 位受試者，有 6 位進入試驗，後來 2 位離開試驗，其中 1 位有受到良好的照顧，但死亡。受試者有編碼，權益保護良好。				
	委員二： 此案目前有 4 位 on going 病患，在 PI 的全程觀察之中，加上試驗廠商的完備整理，符合訪查的進度與目的。				
※ 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：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件七 2015-03-002C 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	李正達	單位	精神部	聯絡人及電話	鄭智銘 02- 28757027#290
IRB 編號	2015-03-002C				
計畫名稱	探討前額葉透顱磁刺激在抗憂鬱藥物治療無效型重鬱症的抗憂鬱療效：一個隨機並有對照組之研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 編號 22 為空號。 編號 38 V0 為 10/3，V1 為 10/7，缺 V3。 編號 31 V0 為 7/27，V1 為 8/9，V2 為 8/16，V3 為 11/10，V0 更改為 8/1，已修正。 委員二： 1. 問卷量表有受試者填寫名字，有些填代碼。 2. 部分個案超過追蹤期間 3 個月。 3. 受試者同意書不應有記號(NO. 21)。				
※ 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：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件八 2014-09-007C 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	羅景全	單位	內科部胃腸 肝膽科	聯絡人 及電話	陳聿鈺 #2147
IRB 編號	2014-09-007C				
計畫名稱	黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效:一項隨機分派比較試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失, 經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失, 需改進。				
訪查意見	委員一: 如有退出之受試者, 宜以各種方式(包括電話)表達關心, 以持續 ICF 中對退出去之承諾。 委員二: 本試驗已進入追蹤期和一年期間接近完成, 但 PI 仍繼續要招募收受試者, 讓這試驗有更多的數據來說明加了新的化療藥之後的安全療效, 建議本案持續進行。				
※ 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: 同意核備。					
			送交主持人日期		

附件九 2015-08-008CU 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	張延驊	單位	泌尿部	聯絡人及電話	嚴玉琳 0920827787
IRB 編號	2015-08-008CU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 無。 委員二： 無。				
※ 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：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件十 2015-06-011CU 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	朱啟仁	單 位	內科部胃腸 肝膽科	聯絡人 及電話	溫存真 02-66316039					
IRB 編號	2015-06-011CU									
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									
訪查原因	例行查核									
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。									
訪 查 意 見	委員一： 無。									
	委員二： 無。									
※ 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：同意核備。										
				送交主持人日期						

附件十一 2014-06-016CU 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	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	巫悅如 0979055770
IRB 編號	2014-06-016CU				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 無。 委員二： 本案需確定 PD-L1 是 positive 才能納入(加進許多的排除條件皆要符合)，收案上一直沒有進展，篩選 18 位，不符 16 位，1 位雖治療完成，但惡化中拒絕再接受試驗，顯然對本試驗目前處於停頓(醫療上)，但目前仍持續審查維持現況。				
※ 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：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件十二 2014-06-012CU 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	曾令民	單位	外科部一般外科	聯絡人及電話	蘇湘 02- 27152950#2518
IRB 編號	2014-06-012CU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 : 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【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 ☐ 【OAI (official action indicated)】 : 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： ICF 數目填寫有誤，PI 已做修改。 委員二： 這個 study，北榮目前有 4 位持續在追蹤觀察中，據 PI 說明，3 件報偏離部分，皆已請研究助理加強注意，若實驗順利將同步在台灣申請新藥的核准，樂觀其成，沒有其他意見。				
※ 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：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件十三 藥學部 105 年 11 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 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 11 月份共計 17 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	C16-005	201512011AU	IM101-550	蔡長祐	必治妥	效期展延
2	C14-138	201410001B#3	FP02C-14-001	王岡陵	Foresee	效期展延
3	C14-001	201312017C	B1481022	江晨恩	輝瑞	效期展延
4	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	PUMA Biotechnology	標籤變更
5	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
6	C15-014	201505006BU#3	CA209-040	趙毅	必治妥	效期展延
7	C15-053	201506009CU	CVT-CV-001	王岡陵	中生醫藥	效期展延
8	P-2015-03 (PI Initiated)	201502005C	T1Z14	趙毅	微脂體	效期展延
9	C14-024	201403009BU	ASLAN001-002	趙毅	ASLAN	效期展延
10	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
11	C14-104	201409001CU	201050	趙毅	諾華	1. 試驗委託者變更 2. 標籤變更
12	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	包裝封口變更
13	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
14	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
15	C14-067	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	標籤變更
16	C16-025	201603001AU	Pevonedistat-1012	邱宗傑	Millennium	標籤變更
17	C15-094	201507002A#1	Andros-LDS-101	宋俊松	Andros	效期展延

原陳院後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如

藥學部邱保祥

藥學部邱保祥

藥學部邱保祥

藥學部陳奇良

藥學部陳奇良

藥學部張豫立

藥學部張豫立

藥學部張豫立

提保院後提送

人體試驗委員會備查

藥學部羅偉杰

藥學部周月卿

藥學部周月卿

藥學部周月卿

如提送

人體試驗委員會備查

主任委員黃信彰

主任委員黃信彰

主任委員黃信彰

主任委員黃信彰

