

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 42 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 03 月 29 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)：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) 黃品欽(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：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) 唐德成(院內) 趙大中(院內) 鄭逸哲(院外) 彭興茂(院外) 王桂芸(院內)

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) 黎馨誼(院內)

主 席：陳志彥(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(修正/變更案：2016-06-001CU#4；持續審查案：2016-04-001CU；其他事項案：2015-08-006CU、2014-04-008CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查：2016-04-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人。

趙大中委員(持續審查案：2016-03-005CU；其他事項案：2015-08-007C；試驗偏離/不遵從計畫之審查：2015-08-007C、2016-02-007CU)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 41 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：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C

討論事項：(離席委員：林明薇委員、陳志彥委員、黃怡翔委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將測試行動輔助機器人使用在脊髓損傷或病變傷友的安全性與功能性，並介定使用者之適用脊髓損傷受傷或病變範圍，和使用者學會獨立使用機器人所需之訓練時數。該機器人係由工業技術研究院機械所開發之下肢外骨骼行動輔助機器人，該機器人主要是透過髖、膝關節的馬達提供動力輔助，讓下半身癱瘓的脊髓損傷傷友能重獲日常生活功能，包括如：坐到站，站到坐，和行走等功能。預計收集 60 位脊髓損傷或病變個案進行行動輔助機器人訓練與資料收集。可能副作用包括皮膚損傷、肌肉傷害、跌倒受傷等。屬新型醫療器材之研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已新增行動輔助機器人使用者滿意問卷。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 18-19。
 - 納入易受傷害族群申請表已依委員建議補充說明本研究納入 18-19 歲之未成年受試者理由。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員建議提供受試者選擇同意或不同意資料被使用之選項，已維護受試者權益。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員建議補充說明試驗評估與訓練地點、試驗進行之建築及環境、評估階段預計花費時間、和評估不符納入條件處理方式。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員建議補充說明拍照及錄影將進行臉部去辨識處理，以維護受試者的隱私。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員建議補充說明若受試者產生嚴重不良反應之後續處理。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書中第 12 項第二項勾選內容請刪除「請自本人退出.... 日起」修正為「試驗／研究結束後請」。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： 受試者同意書中第 12 項第二項勾選內容請刪除「請自本人退出.... 日起」修正為「試驗／研究結束後請」。

二、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：纖維母細胞生長因子 21 在胰臟癌致病機轉及微環境中的角色

本院 IRB 編號：2017-01-016C

討論事項：(離席委員：林明薇委員、陳志彥委員、黃怡翔委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗是為探討 FGF-21 在胰臟癌微環境中所扮演的角色及分析其與病人預後的相關性，受試者分別為向本院人體生物資料庫申請 100 組去連結檢體，以及招募 20 位接受手術切除胰臟癌的病患，進行一次性抽血 10c.c.，並取其手術切除的部分腫瘤組織(約 0.4~0.5 公分)，不影響受試者原本的治療程序及方法。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

- (5) 受試者同意書：
 - 本案回溯部分申請免除知情同意，原因為使用臺北榮民總醫院人體生物資料庫去連結的檢體。

決 議：

1. 主試驗：通過。

申請免除知情同意(回溯部分)：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：台灣高齡民眾認知衰弱症之長期追蹤結果

本院 IRB 編號：2017-01-021C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員)

- (1) 法規：
 - 略。

(2) 倫理：
 - 略。
 - 此研究計畫主要是探討亞洲老年民眾罹患認知衰弱症者的臨床表徵與臨床預後，作為建立我國與亞洲族群認知衰弱症的基礎與診斷標準，並作為後續介入性計畫設計的參考依據。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：
 - 計畫書已依委員建議詳列生化檢測項目、個案來源及長期追蹤項目內容。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員建議保留中文說明並口語化以利受試者了解，並補充受試者抽血之檢驗項目、收血時間、是否需空腹、需配合事項內容。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：低氧相關之微核糖核酸對於缺氧誘發因子及轉化生長因子訊息途徑之調控機轉：釐清內皮損傷及肺動脈高壓之致病機轉與提供新的治療契機

本院 IRB 編號：2017-01-022C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫擬收集 100 位肺動脈高壓患者將進行前瞻性的研究。病人抽血一次 20 mL，利用此血液檢體為受試者測定微核糖核酸，之後由研究助理定時以電話及調閱病歷方式(每半年)追蹤病患是否發生心血管事件。(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。

五、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討芳香烴受體在缺血性中風的腦發炎和神經新生的角色

本院 IRB 編號：2017-01-024C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、何善台委員、黃怡翔委員、陳逸珊委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為申請科技部之三年期計畫，將自臺北榮民總醫院神經內科或以招募廣告招募 20 歲以上缺血性腦中風及健康者各 100 名，抽取 20 毫升的靜脈血液，分離出 DNA 進行 AhR 的基因多型性(rs2066853)之基因分型，並檢驗血中 AhR 蛋白質之表現活性，以釐清 AhR 的表現活性及基因表現型與缺血性腦中風發生風險，並探討其功能性預後的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已統一各文件內容抽血量為 20ml。(醫療委員、非醫療委員)
- 已將受試者同意書病人組名稱更改為實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已將受試者同意書增加資料及檢體保管人及儲存方式、資料保存時間。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用正子斷層掃描探討原發性失眠之病因及治療機轉

本院 IRB 編號：2017-02-002C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究計畫主要是利用正子斷層掃描進行一項較大樣本數的研究，在結合臨床療效之評估下，探討原發性失眠患者腦部對於葡萄糖的利用及藥物之影響，將大腦葡萄糖利用率產生變化的區域與臨床症狀做相關性之比較，期望能夠找出原發性失眠的病因，以及在治療之後大腦功能及結構改變之狀況，進一步發現目前藥物治療之機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 本案請送輻射安全委員會審查。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員建議修改納入及排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員建議修改，為了避免懷孕女性參與本計畫，將在其檢查前進行驗孕檢查，降低女性受試者參加本計畫之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員建議補充說明本計畫所造成暴露有效輻射劑量及限制與檢查副作用。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (4) 受試者保護： ● 本案請送輻射安全委員會審查。

七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：分析血漿中 EGFR 相關基因的分子變異：作為轉移性結腸癌患者個人化治療依據

本院 IRB 編號：2017-02-004C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預定收 40 名轉移性結腸癌患者，在取得患者之同意及簽署同意書後，收集病人進行切除腫瘤手術後的手術剩餘腫瘤組織，

以及術前與術後接受化學治療期間之追蹤血漿。追蹤血漿為手術後一年中接受化學治療期間，每三個月抽一次血，一次抽血 5c.c.，共計四次。皆為常規檢查，並不需要額外加抽血液。檢體將用來萃取 DNA 後由定量 PCR 分析 EGFR 基因拷貝數，以質譜儀分析 KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA 基因突變。本研究不影響臨床治療程序和治療方法，一切依病人原本的治療計劃進行，沒有給予其他藥物。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員建議補充說明 response rate 係指腫瘤對化學藥物的反應率。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員建議補充說明術前抽血一次再加上術後追蹤血漿抽血 4 次，合計為 5 次。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員建議增加說明若發現基因變異對受試者有益，會通知受試者的主治醫師。(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：謝仁俊

計畫名稱：以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2017-03-001C

討論事項：(離席委員：陳逸珊委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究針對原發性痛經婦女，比照健康的男女受試者研究其腦部功能性與結構性的相關探討。受試者包括原發性痛經之健康女性，無痛經之健康女性及健康男性，共 290 人，分三年三階段的實驗，實驗前期，實驗一(7 組/ 每組 30 人)及實驗二(健康男女各 20 人)，實驗二採實驗組及控制對照組，實驗三為原發性痛經的健康婦女(40 人)，亦同樣採取實驗及控制對照組來進行腦電波實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本實驗自製與腦波同步可調式刺激器及控制軟體進行神經振盪同步化(NE)調控，並建置及測試包括持續性壓痛實驗的刺激與程序參數，將以機器學習來分辨，研究及找出疼痛調節程度之指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本研究計畫所自製的非侵入式 NE 刺激器基本上都是市面上已有的普通消費型電器或保健商品。使用其中零件改造及程式化，依據個人的腦波量測所得設計調整為即時的最佳化刺激頻率呈現的方式，因此安全及有效性無虞，各種刺激的給予強度，都是普通市售消費型電器之安全範圍。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認於受試者同意書補充說明本研究所欲填補的研究缺口(research gap)。(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：朱本元

計畫名稱：探討腫瘤相關組織嗜伊紅性白血球於頭頸癌腫瘤進展的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2017-03-009C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 頭頸癌為台灣男性主要癌症之一，其主要治療方式為手術、放射治療，以及化學治療。嗜伊紅性白血球(E0)在免疫系統中扮演重要的角色，可能藉由其分泌出來的細胞因子、趨化因子及生長因子來影響腫瘤細胞的形成與進展。腫瘤相關之組織嗜伊紅性白血球對癌症治療之預後差異性很大。當嗜伊紅性白血球被活化後，能影響腫瘤相關巨噬細胞的極化，產生免疫抑制的微環境。腫瘤相關之組織嗜伊紅性白血球會影響其他的頭頸癌的腫瘤治療預後，同時它可能也會與其他病理因子相關。本研究目的在確認 E0 在頭頸部腫瘤中的生長進展過程中所扮演的角色，並可能找出對抗頭頸癌免疫治療中的潛在治療標的。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員建議修正受試者同意書中錯別字。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：肩關節類固醇注射合併擴張術治療冰凍肩之預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-02-005C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為單組研究，針對臺北榮總復健科門診診斷為冰凍肩之病患，利用疼痛指數、肩關節主動及被動角度、肩關節功能性評估量表，以主觀及客觀的方法來評估超音波導引肩關節注射類固醇及肩關節擴張之成效；預計收案 100 名，於治療前、治療後第 1 及 2 月評估疼痛指數、肩關節主動及被動角度及肩關節功能性評估量表。(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：王嘉琪

計畫名稱：三角肌下滑囊注射玻尿酸治療肩旋轉肌袖疾病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-02-006C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗為超音波導引三角肌下滑囊注射玻尿酸之成效的評估。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已說明使用表面特徵標記進行肩峰下滑液囊(subacromial bursa)注射的準確性，只有 70%的注射有真正打進肩峰下滑液囊，但若使用超音波導引注射可以提高準確率至 90%以上。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已說明本計畫玻尿酸注射之使用劑量、次數與週數的

依據為根據臨床經驗，本科玻尿酸注射治療旋轉肌腱疾病已有 4-5 年經驗，根據臨床經驗約有 5-7 成病患注射後可以改善症狀，然而，有少許病患對此治療效果並不佳，這也是我們想做這個研究的目的，full thickness tear 甚至是 complete tear 的病患是否為對玻尿酸注射果不佳的因子 …等等。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● SPADI 肩關節功能量表請刪除姓名欄位，以編號或編碼取代。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員建議補充說明所有超音波導引肩關節注射，每 2 周注射 1 劑，共注射 3 劑。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員建議補充說明試驗進行中，受試者可能會被要求停用止痛藥(接受試驗的過程中，會要求停用鴉片類止痛劑或類固醇抗發炎藥物) (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：

- (4) 受試者保護：● SPADI 肩關節功能量表請刪除姓名欄位，以編號或編碼取代。

十二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術

本院 IRB 編號：2017-03-005C

討論事項：(離席委員：李芬瑤委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術之研究，嘗試建立完整的微創手術治療，達成解剖性復位的標準流程。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 確認本計劃則是使用關節鏡輔助,並在踝關節鏡下,進行微創的內髌復位,這一部份屬於新醫療技術。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已修改受試者同意書中錯字及誤植內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員建議補充受試者資料保存之選項。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部醫事司審查。

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-007C

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。
- 本研究包含兩部分，第一部分將自臺北榮民總醫院神經內科病房招募 20 歲以上急性缺血性腦中風病患 200 名，抽血 3 次，第一次抽血(5ml)將決定 CYP2C19 基因型，在服用 clopidogrel 藥物七天後，第二次抽血(5ml)以測量 clopidogrel 抑制血小板活性的狀況，並在此時告知主治醫師 CYP2C19 基因型，可供醫師根據不同的基因型來調整抗血小板藥物，在三個月後再抽第三次血(5ml)以測量病患的血小板活性及是否有再度中風的情形。以觀察不同的抗血小板藥物在帶有 YP2C19LOF 基因型的急性缺血性中風病患，其抑制血小板活性與預防再次中風的效果。第二部分，招募 20 歲以上急性缺血性腦中風病患 600 名及健康受試者 600 名（含第一部分 200 名），抽一次血(5ml)以分析 CYP2C19 基因型，分析缺血性腦中風病患，在控制其他血管危險因子後，與健康者相較是否仍有顯著較高的機率帶有 CYP2C19LOF 基因型。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依專家建議於計劃書中補充統計分析方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員建議於受試者同意書補充說明若主治醫師已知受試者的基因型為無酵素活性(loss-of-function)的基因型(CYP2C19LOF)，可能會改變受試者的抗血小板處方來替代原來在使用的保栓通，其他的替代用藥包含阿斯匹靈(Aspirin)，腦康平(Aggrenox)，普達(Cilostazol)或是利血達(Ticlopidine)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員建議於受試者同意書補充說明檢體保管人為計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡併發症研究

本院 IRB 編號：2017-03-010C

討論事項：(離席委員：李芬瑤委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究探討全身性紅斑性狼瘡(systemic lupus erythematosus;SLE)併發症，以病歷回溯性(2007 年 1 月至 2016 年 8 月)，預計收案 6,000 位(最小年齡 10 歲)，找出 SLE 併發症相關因子，作為未來 SLE 併發症預防與治療的臨床實證。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 10 歲以上、孕婦。
- (5) 受試者同意書： ● 本案申請免除知情同意，原因為本研究為回溯性研究，以病歷資料分析資料。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過。

申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：程瓊瑤副護理長

計畫名稱：腸造口照護教育介入對護理人員學習成效之研究

本院 IRB 編號：2017-03-004C

討論事項：(離席委員：李芬瑤委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的為探討「腸造口照護教育」介入後，護理人員對於腸造口照護之知識程度的進步情形。次要目的為了解「腸造口照護教育」介入後，護理人員對於腸造口照護之技能提升情形、腸造口照護之自我效能之提升及護理人員對腸造口照護教育介入的學

習滿意度。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案前後測之題目一致，試題的評估能力有經過信效度檢定。效度以內容效度指標 (CVI) 進行效度檢定；信度採內部一致性方法，Cronbach's α 值可接受範圍為 0.7- 0.9，測驗中每題答對與答錯人數百分比的乘積都相等，用庫李 21(Kuder - Richardson 21)求得信度係數。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究取樣方法為立意取樣，無隨機分配。兩組分別接受不同方式之教育課程介入。實驗組護理人員接受腸造口照護光碟之課程，而對照組則接受傳統課室教學課程。(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部屬(從屬關係)。
- 確認收案對象為一般及大腸直腸外科病房 N、N1、N2、N3、N4 護理人員，具有護理師或護士執照，有直接照顧病人之及有意願參與本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

申請免除書面知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺灣北部男男性行為 HIV 感染者的性傳染病與分枝桿菌感染流行病學研究

本院 IRB 編號：2017-03-008C

討論事項：(離席委員：李芬瑤委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是臺灣北部男男性行為 HIV 感染者的性傳染病與分枝桿菌感染流行病學研究，探討不同的既知的危險因子，例如：免疫力低下、娛樂性藥物使用、危險性行為、男男性行為 HIV 感染者、罹患性傳染病、分枝桿菌之間之關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究為針對盛行率調查的流行病學研究，臺灣之前未有類似診斷工具的相關流行病學研究，無相關文獻可供參考，故以研

究單位估計合理的受試者數量與人力分配，約為 200-300 人。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員建議補充計畫書研究背景、研究方法、參考文獻。(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 HIV 感染者。
- (4) 受試者保護：
 - 確認受試者將會在獨立診間填寫問卷，約需 20 至 30 分鐘完成問卷。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書已依委員建議修正字句，易於受試者閱讀並修正剩餘檢體及資料處理方法之同意處理選項。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

(二) 簡易轉一般新案

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF

討論事項：(離席委員：陳逸珊委員)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 此是 6 年、本國多中心觀察性研究，以捷可衛(Jakavi/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高度風險原發性骨髓纖維化(primary myelofibrosis)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化(post-polycythemia vera myelofibrosis)、血小板增多症後骨髓纖維化(post-essential thrombocythemia)病人登錄研究，國內收案 100 人，本院 15 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 請將問卷受試者簽名處改以編號或編碼取代。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

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：

- (4) 受試者保護： ● 請將問卷受試者簽名處改以編號或編碼取代。

(三)修正/變更案

一、

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#7

討論事項：(離席委員：李芬瑤委員、黃怡翔委員、林明薇委員、周宜宏委員)

- (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。
- (4) 受試者保護： ● 將收案人數由原 300 人變更為 200 人，有顯著收案人數的變動，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C#2

討論事項：(離席委員：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精神障礙者。
- (4) 受試者保護： ● 本案此次所提變更為變更受試者人數由原先之 90 人，增加為 180 人，有顯著收案人數的變動，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人於科技部及送審本會計畫書內容不一致，請補送偏

離案。(醫療委員、非醫療委員)

- 總收案人數應為 180 人及各年執行內容漏列於其他文件，請將所有文件內容修改為一致。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 計畫主持人於科技部及送審本會計畫書內容不一致，請補送備離案。

(4) 受試者保護：

- 總收案人數應為 180 人及各年執行內容漏列於其他文件，請將所有文件內容修改為一致。

三、

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#1

討論事項：(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略。

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 本案因受試者(健康受試者、中風患者)納入年齡由 40-65 歲變更為 20-75 歲及受試者數目由原 20 位健康受試者變更為 30 位健康受試者，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(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#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：李芬瑤委員、林明薇委員、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#8

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員）

決議：通過。

六、

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#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員）

決議：通過。

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#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員）

決議：通過。

八、

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#5

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員）

決議：通過。

九、

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#4

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，原因：協同主持人、離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-011CU#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十三、

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 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium 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#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十四、

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#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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

討論事項：(離席委員：陳逸珊委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
 - 申請之收案人數為 50 位服用安眠藥、25 位焦慮症或恐慌症的病患及 15 位精神分裂症或躁鬱症的病患，共 90 位，然計畫執行至今已收案 166 人，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

● 計畫主持人於科技部及送審本會計畫書內容不一致，請補送偏離案。

(7) 其他：

● 本案待修正案完成修改後，同意通過持續進行。

二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C

初審建議：同意繼續進行

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫

本院 IRB 編號：2013-12-016C

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：吸氣肌肉訓練對於心衰竭患者生理及心理成果指標之成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-017C

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

五、

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：循環性腫瘤 DNA 在預測非小細胞肺癌術後復發的有效性

本院 IRB 編號：2016-01-012C

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

七、

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

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討前額葉腦波預測抗憂鬱劑藥物於憂鬱症之療效

本院 IRB 編號：2015-12-012C

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

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

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化

本院 IRB 編號：2016-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：李芬瑤委員、林明薇委員、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

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：黃怡翔委員，原因：協同主持人、離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森氏症的失智危險標記研究：前瞻縱貫性研究

本院 IRB 編號：2015-04-004CCF

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：失智症精神行為症狀與腸道菌:腦腸菌軸跨領域研究

本院 IRB 編號：2016-01-008C

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2015-06-009CU

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人、離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2014-04-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人、離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2016-06-008C

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：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

九、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、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：趙毅

計畫名稱：評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-03-006CU 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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU 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。

三、

計畫主持人：吳致良

計畫名稱：評估使用智慧型手機輔助中風患者下肢復健的可行性

本院 IRB 編號：2017-01-010CC

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。

四、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC

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：張延驊

計畫名稱：評估「攝護腺健康指數」在懷疑以及確診攝護腺癌病患上的運用

本院 IRB 編號：2017-02-002CC

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：葉子成

計畫名稱：使用神經突方向分散及密度影像評估人腦神經膠質細胞淋巴系統

本院 IRB 編號：2017-02-004CC

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：李函叡

計畫名稱：回溯性研究磁振造影顯影劑造成小腦神經核及基底核之鈣沉積

本院 IRB 編號：2017-02-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及血流動力評估頸動脈支架置放術對聽覺及前庭功能之影響

本院 IRB 編號：2016-03-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC#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：蔡傑智

計畫名稱：眼部腫瘤的臨床表徵、治療與預後:醫學中心三十年經驗分析

本院 IRB 編號：2016-06-011CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC#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：洪逸平

計畫名稱：子宮頸癌病患之次發惡性腫瘤罹病率之風險探討

本院 IRB 編號：2015-12-015CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：肝移植病人術後可能病況之探討：大型資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-06-019CC#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。

八、

計畫主持人：夏振源

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

本院 IRB 編號：2015-11-009CC#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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#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。

十一、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：以感染慢性 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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：吸氣肌肉訓練對於心衰竭患者生理及心理成果指標之成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-017C#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。

十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#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。

十六、

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#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：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#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。

十八、

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#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：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2016-09-018C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 nanoliposomal irinotecan (nal-IRI) 療程與 nab-paclitaxel 併用 gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-08-002CU#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。

二十二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU#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。

二十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討前額葉腦波預測抗憂鬱劑藥物於憂鬱症之療效

本院 IRB 編號：2015-12-012C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-12-010CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：失智症精神行為症狀與腸道菌:腦腸菌軸跨領域研究

本院 IRB 編號：2016-01-008C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

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#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。

三十、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素抵抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC

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：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者腦白質病變之致病機轉：臨床、神經學影像、血流動力學參數與血中生物標記之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-01-004CC

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。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RNA epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

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。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：藉由分析周邊血液單核細胞，來比較癌症患者及健康受試者免疫細胞組成及分布

本院 IRB 編號：2016-01-017CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

六、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：子宮頸癌病患之次發惡性腫瘤罹病率之風險探討

本院 IRB 編號：2015-12-015CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：以世代研究法探究慢性手術後疼痛與長期健康相關生活品質的影響因素

本院 IRB 編號：2015-04-003CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

八、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離腦中風病患一年預後的預測因子

本院 IRB 編號：2016-04-002CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

九、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較系列性四合一治療與含鈹劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第一線及第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2016-04-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：發炎引起椎間盤環狀纖維細胞釋放的趨化因子，會藉由趨化因子受器 CXCR3 和 CXCR4 調節間葉幹細胞的趨化

本院 IRB 編號：2016-03-001C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十二、

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

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十四、

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

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與?床意義

本院 IRB 編號：2016-04-011C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十六、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十七、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚糖檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究。

本院 IRB 編號：2016-01-007C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

(四) 結案/終止/撤案

一、

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：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：陳育民

計畫名稱：探討 HIF1- α 抑制劑是否能增加表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑對非小細胞肺癌細胞株的毒殺效果

本院 IRB 編號：2015-12-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：硼中子捕獲治療在未經開顱手術之瀰漫型內因性橋腦神經膠細胞瘤的初步可行性研究

本院 IRB 編號：2016-05-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：老化對大腦感覺皮質抑制功能之影響：腦磁圖、核磁共振頻譜與行為學研究

本院 IRB 編號：2014-12-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫針對第二型糖尿病患者使用 TZDs 與不使用者,其發生肝癌比率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2016-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

六、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：利用基因分析預測頭頸癌病患的肺轉移切除預後結果

本院 IRB 編號：2016-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究-抗精神病藥物（四）

本院 IRB 編號：2016-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：吳子聰

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

本院 IRB 編號：2015-10-008CC

初審建議：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：王懋哲

計畫名稱：軟骨鼓室成型再次手術之臨床結果

本院 IRB 編號：2016-10-003CC

初審建議：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：王懋哲

計畫名稱：扁桃腺切除手術之學習曲線

本院 IRB 編號：2016-10-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：童惠芳

計畫名稱：建構護理師留任措施之工作滿意度與忠誠度指標模式

本院 IRB 編號：2016-01-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：Digoxin 降低攝護腺癌的發生率-全國性群眾為基礎之研究

本院 IRB 編號：2016-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：成人積液性中耳炎中耳積液及鼻部細菌培養之陽性率及兩者相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-03-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：顳葉癲癇患者之大腦皮質活性與神經網路

本院 IRB 編號：2015-04-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的表皮疼痛閾值與神經影像相關性

本院 IRB 編號：2015-11-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：鄭州閔

計畫名稱：相位磁振方法測量全腦氧代謝率的優化

本院 IRB 編號：2016-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：mevalonate 路徑的 HMGCS1 酶在胃癌進程之功能

本院 IRB 編號：2016-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性

本院 IRB 編號：201002025IC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：萬美倫

計畫名稱：從社區病人探討長期照護潛在需求-以北部某社區醫院就醫人口為例

本院 IRB 編號：2016-01-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：周邊神經對於頭頸鱗狀細胞癌侵犯特性影響之研究

本院 IRB 編號：2015-11-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證

本院 IRB 編號：2016-01-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十二、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以高解析磁振血管壁影像改善嚴重中腦動脈及基底動脈狹窄之支架置放預後

本院 IRB 編號：2014-04-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft? (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2016-09-030C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益

本院 IRB 編號：2014-08-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效:一項隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2014-09-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十六、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同類型及嚴重度腦性麻痺患者生活品質的探討

本院 IRB 編號：2015-07-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：錐束 CT 灌注掃描對於肝臟腫瘤栓塞及射頻治療的成效評估與預後之影響因子

本院 IRB 編號：2016-05-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十八、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：四維 X-光血管攝影在動靜脈畸型放射手術的應用

本院 IRB 編號：2015-11-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：Benzodiazepine 類藥物過量使用(BZD Overdose) 病人至急診就醫之評估研究

本院 IRB 編號：2016-04-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 22 件)：

No	1
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	5-FU induced encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170

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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	5-FU induced encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	5-FU induced encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	5-FU induced encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	5

IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)

嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院、1/17 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院、1/17 出院)
嚴重不良事件/未	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院、1/17 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	14
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院、1/17 出院、2/1 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	15
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院、1/17 出院、2/1 住院、2/6 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojejunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	16
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	17
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院)
嚴重不良事件/未	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	18
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis , Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	19
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis , Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	20
IRB 編號	2015-05-004CU
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

院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Mucositis , Oral (Stomatitis) 、 Febrile neutropenia 、 Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	21
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Mucositis , Oral (Stomatitis) 、 Febrile neutropenia 、 Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)
會議決議	通過。
No	22
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院，2/14 出 院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Mucositis , Oral (Stomatitis) 、 Febrile neutropenia 、 Escherichia Coli Bacteremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：李芬瑤委員、林明薇委員、周宜宏委員)

會議決議	通過。
------	-----

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 21 件):

No	1
IRB 編號	2016-09-002CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依照試驗計畫書，受試者應該要在第一次給藥後 4-10 天返診抽血。由於受試者 DE766-302-8101 已經安排給藥後 13 天返診抽血，因此漏掉給藥後 4-10 的 lab 檢測。故紀錄偏差。 2. 相關處理方式: 已通知 central lab 以及 sponsor 這次 lab 檢測缺少。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏離並不造成受試者任何風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與相關試驗人員討論，重新確認所有病人採血管以及將之後的採血套組備好，以避免類似的情形再次發生
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
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2015-03-012CU
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
計畫主持人	王署君
偏差事由	受試者編號 98514003 因為嚴重便秘於他院住院(住院期間:24Jun2016-06Jul2016)，因此第 19 次回診延遲了 11 天(第 19 次回診彈性時間為 2016/06/17~2016/07/01，受試者實際返診日為 2016/07/12)。
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	2015-08-007C

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由: 依照計畫書，試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天。受試者 10441002 於 Cycle 11 期間，服用 Palbociclib/Placebo 從 26Dec2016 (Day 1) 至 16Jan2017 (Day 22)，多服用 1 天試驗用藥，並於 23Jan2017 開始 Cycle 12 用藥。 2. 風險程度: 些微增加受試者風險程度，經試驗醫師評估，受試者後續無安全性問題。 3. 相關處理方式及改進方案: 試驗醫師與研究護士於每次受試者試驗返診時，對受試者進行用藥教育，以及提醒病人試驗用藥 Palbociclib/Placebo 應在每個用藥週期中，服用 21 天，停 7 天直至下一個週期，同時提醒病人確實填寫用藥日誌，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	4
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由: 受試者 10441002 於 23Jan2016 至 09Feb2017 期間，服用 Diltiazem (moderate CYP3A inhibitor) 治療高血壓，此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 09Feb2017 monitoring visit 時發現，立即告知試驗醫師與研究護士此為計畫書之禁用藥品，醫師及研究護士於當日聯絡受試者停用 Diltiazem，僅使用受試者其他計畫書允許之高血壓用藥。試驗醫師確認受試者至今狀況正常無安全性問題。CRA 於 09Feb2017 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	5
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依照計畫書規定：分配到使用 MK3475 組別的受試者，系統性類固醇類用藥屬於本試驗禁用藥物，若因特殊原因需求，使用前告知國外試驗團隊，經核准後才可以使使用。受試者 0109-00005 (AN# 504069) 分配到 MK3475 組別，cycle 2 於 05-Sep-2016 施打完畢之後因呼吸困難的症狀，經院內醫師初步評估為慢性阻塞性肺病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)。基於受試者安全性考量，未能先取得國外試驗團隊同意而開始使用類固醇類用藥。</p> <p>後由試驗主持人再次評估，確診為”急性發作之慢性支氣管炎”，且因受試者有反覆發作的情況，將視病情需要而給予類固醇類藥物控制。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗人員於第一時間將本事件通報國外試驗團隊，並取得國外同意受試者後續可因病情需要酌量使用類固醇類用藥。但須確認每日類固醇總劑量降至 10mg 以下後才可以繼續施打 MK3475。 受試者可繼續參加本試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因受試者病況需要而使用類固醇類藥物，且已取得國外試驗團隊許可使用。此輕微試驗偏差事件對受試者繼續參與本試驗的風險無顯著差異。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 受試者 0109-00005 (AN# 504069) 已獲試驗團隊可依其慢性支氣管炎病況核准使用類固醇類藥物。已提醒試驗人員，後續若有其他進行治療中受試者，因病情需要使用類固醇類藥物仍須依照計畫書要求與國外試驗團隊討論。 詳細內容煩請參閱附件說明。</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	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	2015-05-004CU
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

	<p>依照計畫書規定，分配到使用 MK3475 組別的受試者需要在 cycle 1 以及 cycle 8 的時候採集於打完 MK3475 後 30 分鐘內採集 post-dose PK 檢體。受試者 0109-00005 (AN# 504069) 於 05-Sep-2016 完成 cycle 2，因試驗人員失誤，於 cycle 2 的 MK3475 施打完畢後採集 post-dose PK 檢體。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗監測人員於 18-Sep-2016 例行性訪視發現此偏差事件，已於第一時間通報中央實驗室，要求中央實驗室將多採集之 post-dose PK 檢體銷毀。中央實驗室人員已確認該檢體已於指定期限內銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此輕微偏差事件不影響受試者繼續參加本試驗之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗監測人員已於該次例行性訪視與試驗人員完成中央實驗室檢體採集相關流程及手冊，建議試驗人員於受試者返診前事先準備好該次須執行之檢體試驗套組，再次瀏覽試驗程序，以避免多採集受試者檢體的失誤再發生。 詳細內容煩請參閱附件。</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	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	2015-05-004CU
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依照計畫書建議，分配到使用 MK3475 加上化學治療組別的受試者，若需要使用類固醇類預防性給藥，建議於療程第一天施打 8mg Dexamethasone。</p> <p>受試者 0109-00007 (AN#505618) 分配到 MK3475 加上化學治療組別，於 26-Oct-2016 開始第一個 cycle. 依照院內標準作業流程給予 20 mg Dexamethasone 以及止吐類事前藥物，以避免受試者可能因藥物造成的嚴重嘔吐反應。</p> <p>由於類固醇類事前藥物已超過計畫書建議用量，因此通報國外試驗團隊進行評估。</p> <p>2. 相關處理方式: 經與國外試驗團隊討論，確定若受試者因病況需要，20 mg Dexamethasone 的預防性給藥可以允許使用。但仍建議若受試者情況許可，預防性給藥建議降為 8mg Dexamethasone 於療程第一天施打。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 基於受試者病況調整預防性用藥，不影響受試者參加本試驗的風險程度。</p> <p>受試者可繼續參加本試驗。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 受試者 0109-00007 (AN#505618)已取得試驗團隊許可因病況需要,給予 20 mg Dexamethasone 的預防性事前藥物，然而，後續若有其他受試者分配到 MK3475 加上化學治療組別仍建議預防性事前藥物劑量不超過 8mg Dexamethasone, 並於療程第一天施打。</p> <p>若有其他受試者需要提高類固醇類預防性事前用藥之劑量，請先與試驗團隊討論，取得許可後使用。</p> <p>詳細內容煩請參閱附件。</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	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	2015-05-004CU
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依照計畫書規定，分配到使用 MK3475 組別的受試者需要在 cycle 1、cycle 2、cycle 4 以及後續每 4 個 cycle 於打 MK3475 前 24 小時內抽取 pre-dose PK 以及抗體檢測檢體。</p> <p>受試者 0109-00008 (AN# 503732)分配到 MK3475 加上化學治療組別, cycle 2 Day1 於 20-Dec-2016 施打 MK3475, 然而因受試者住院, 試驗人員來不及採集需要收集的檢體即進行藥品施打。因此, 受試者此次的 pre-dose PK 以及抗體檢測無法採集。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗監測人員於 19-Dec-2016 例行性訪視時被告知此偏差事件, 並同時轉知國外試驗團隊沒有收集到此受試者 cycle 2 pre-dose PK 以及抗體檢測檢體。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 經國外試驗團隊評估, 此輕微偏差事件不影響受試者繼續本試驗的風險程度。</p> <p>受試者可繼續參加本試驗。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗監測人員已於該次例行性訪視與試驗人員完成中央實驗室檢體採集</p>

	<p>相關流程及手冊，建議試驗人員於受試者返診前事先準備好該次須執行之檢體試驗套組，同時在受試者安排住院時能與院內病房護理人員溝通打藥前後需要準備的事宜，以避免類似情況再次發生。</p> <p>詳細內容煩請參閱附件。</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	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	2016-07-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件摘要：</p> <p>本試驗案於 2016 年 12 月 12 日執行受試者 Subject9530001 篩選訪視，根據計畫書規定，受試者須在執行所有試驗相關的流程前，完成平板問卷之填寫。因受試者未先填寫平版問卷即開始執行試驗相關篩選流程，需通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式：</p> <p>CRA 發現後立即與研究護理師聯繫，並確認平板問卷已於 2016 年 12 月 12 日，當日下午請受試者完成填寫。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 針對試驗流程重新提供說明給研究護理師，CRA 與研究護理師及試驗主持人應留意本試驗案規定篩選之流程，以避免日後相同情況再次發生。</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	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	2014-09-005CU
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	事件: 受試者 E7404305, E7404309, E7404311 簽署 ICF 後, 執行 biopsy, 按照計畫書, central lab 的 ctDNA 血液應於 biopsy 當天抽血。研究人員已採集受試者的 ctDNA, 唯採集時間點為 biopsy 之後, 基因篩選結果出來前。 相關處置: 研究人員已注意採集 ctDNA 的時間點, 已無類似情形發生。
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	11
IRB 編號	2014-09-005CU
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患, 且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變, 使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件: 受試者 E7404302 C1D1, E7404305 C1D1, E7404309 C2D1 及 C3D1 的 Safety lab 未驗 fasting glucose。 相關處置: 臨床試驗專員發現後, 已提醒研究人員務必檢驗 fasting glucose, 此外也確認這幾次回診並無和血糖相關的臨床意義不良事件發生, 且 E7404309 C2D1 及 C3D1 的 HbA1c 為正常範圍。
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	12
IRB 編號	2014-09-005CU
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患, 且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變, 使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由: 受試者 E7404311 於 2016 年 4 月 22 日因高燒、發冷及肌肉痠痛而住院觀察及治療, 尿液及血液細菌培養為 E. coli, 判定為尿道 E. coli 感染所致, 與試驗藥品不相關。試驗研究人員於 2016 年 4 月 25 日得知此嚴重不良事件, 但於 2016 年 4 月 28 日通報廠商, 未於 24 小時內通報, 故通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式: 收集此嚴重不良事件相關資訊並告知廠商, 臨床試驗專員也立即做通報處置。

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 低</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床試驗專員已再次訓練及提醒試驗研究人員, 當獲知嚴重不良事件時需立即或 24 小時內通報廠商。訓練後, 已無相同的事件再次發生。</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	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2014-09-005CU
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患, 且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變, 使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由: 受試者 E7404311 於 2016 年 3 月 9 日疾病惡化後仍繼續服用試驗用藥, 因此, 試驗相關檢驗檢查乃依照計畫書執行。試驗研究人員於受試者 cycle 21(2016 年 4 月 12 日)返診時未執行檢驗(臨床化學、血液及尿液)及 ECG, 雖於 2016 年 4 月 28 日補做但超出加減 7 天期限, 故通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗研究人員發現後, 於 2016 年 4 月 28 日受試者返診時(unscheduled visit)補做相關檢驗及 ECG, 也請試驗主持人對此檢驗檢查做相關評估。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 低</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床試驗專員針對計畫書 Table 1 試驗檢驗檢查返診表再次訓練, 訓練後, 已無相同的事件再次發生。</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	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-02-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗, 比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 緣由:依計畫書受試者應於 C3D1(29-Sep-2016)及 C4D1(26-Oct-2016)抽取 C-reactive protein 的採血管送至中央實驗室檢驗,受試者編號 1278 未於 C3D1 及 C4D1 完成該項檢測。

	<p>2. 相關處理方式:研究護理師檢查採血套組後發現內容物更動,C-reactive protein 之採血管被分開於獨立的採血套組中,因此未抽到,研究護理師已重新檢查各套組所含之採血管項目,以避免日後發生類似偏差。</p> <p>3. 受試者風險程度與原先相當:由於 C-reactive protein 的檢驗結果不影響藥物劑量調整,經試驗醫師評估後,此偏差不會增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:於 2016/11/2 提醒試驗人員須詳實核對送至中央實驗室的採血項目,目前無類似偏差再發生。</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	建議通過:提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2016-02-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗,比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 緣由:依計畫書之規定試驗藥物 nab-paclitaxel 的給藥間隔必須大於七天。受試者 1278 原計畫於 2016/10/6 打藥,但因受颱風影響,受試者提前於 2016/10/05 打藥,導致距上次 2016/9/29 回診注射 nab-paclitaxel 只間隔 6 天。</p> <p>2. 相關處理方式:受試者依計畫書每週接受血液及生化檢驗,追蹤檢驗數值,其檢驗結果在計畫書規定能打藥的範圍內,且經觀察受試者於打藥後並無特殊不適症狀。</p> <p>3. 受試者風險程度與原先相當:經與試驗廠商及試驗醫師評估後,該受試者施打 nab-paclitaxel 間隔天數雖小於計畫書所規定的 7 天,但打藥前試驗團隊已確認受試者當天的檢驗數值及臨床狀況是可以打藥。因此,此偏差不會增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:於 2016/11/19 提醒試驗人員打藥間隔天數,目前無類似偏差再發生。</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	建議通過:提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2016-02-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗,比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 緣由:受試者 1278 原預計於 2017/1/18 接受 C7D1 治療,由於所有檢驗數值皆符合標準且醫師評估適合打藥,因此醫師便開立試驗藥品處方,而研究護理師也於試驗系統中登錄叫藥,且藥局也完成配置試驗藥品。但受試者後來提到有皮膚方面的問題,經醫師診斷為帶狀皰疹,不適合接受試驗藥物治療,因此取消該次治療,並將已配置試驗藥物銷毀。</p> <p>2. 相關處理方式:醫師將持續追蹤受試者帶狀皰疹症狀,待症狀緩解後再給予試驗藥物。</p> <p>3. 受試者風險程度與原先相當:受試者並未於不適治療期間接受藥物治療,因此並無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:於 2017/1/18 提醒試驗人員須於受試者完全結束試驗醫師之診察後再行開立處方、登錄系統叫藥及執行藥品配置。目前無類似偏差再發生。</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	建議通過:提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2014-05-003CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 受試者 6231008 於 C1D8 時所採取之血液樣本,中央實驗室無法跑出血小板之數據。 此事件並不會影響受試者參與本案之風險。 後續中央實驗室也將會提供每項檢驗項目之數值。</p> <p>2. 受試者 6231003 於隨機分配後之第 16 周所接受之腫瘤評估,但並未收集 CA19-9 之檢體,因此無法提供本項數值。 此事件並不會影響受試者參與本案之風險。 Monitor 也於實際監測時提醒研究護理師相關樣本採集流程,避免後續遺漏之事宜。</p> <p>3. 受試者 6231001 於隨機分配後第八周進行腫瘤評估時,並未採集生物標記檢體。 此事件並不會影響受試者參與本案之風險。 Monitor 也於實際監測時提醒研究護理師相關樣本採集流程,避免後續遺漏之事宜。</p> <p>4. 受試者 6232002 於 cycle3day1 所收集之血液檢體送往中央實驗室之後,未能分析出數據。</p>

	此事件並不會影響受試者參與本案之風險。 已與中央實驗室告知，由於本檢驗項目院內亦有執行，因此無須進一步處置。
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	18
IRB 編號	2016-06-008C
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效
計畫主持人	賴志冠
偏差事由	<p>[事件緣由] 依照計畫書規定，第一劑試驗藥物應於受試者 Randomize 後隔天的早晨服用。但是受試者編號 11451001 以及 11451002 於 2017 年 01 月 24 日下午回診 Randomize 領取試驗用藥，並於當天晚上提早服用第一劑試驗藥物。</p> <p>[處理方式] 臨床試驗監測員於 2017 年 02 月 24 日進行監測訪視時發現此事件，並與試驗主持人及研究護士討論後，確認受試者未依指定時間服用第一劑試驗藥物，此事件為試驗偏差，故將此一事件呈報 貴委員會報備。敬請鑒核。</p> <p>[風險程度] 此事件經試驗主持人評估後，確定提早服用第一劑試驗藥物未對受試者之健康狀況造成影響。</p> <p>[改善方案] 臨床試驗監測員已於 2017 年 02 月 24 日與試驗主持人及研究護士討論，並對於試驗用藥的服藥時程，給予再教育。並請試驗主持人及研究護士於受試者返診時給予再教育，要求受試者需按照計畫書規定按時服藥，確實記錄服藥記錄卡並且每次返診也需歸還剩餘藥物及藥片。同時研究護士也會打電話提醒並追蹤受試者服用試驗用藥的狀況。 臨床試驗監測員在臨床監測訪視時已提醒主持人及研究護士試驗藥品劑量調整之規定，且後續並未再發生類似事件。</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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	19

IRB 編號	2015-09-005CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依據計畫書規定，受試者在接受試驗藥物治療 cycle 1 day 15 的階段返診抽取一管 PK 血液送至 central lab 檢測和保存，受試者編號 625330 在 20Sep2016(發生日期)為此試驗藥物治療的 cycle 1 day 15，但卻因為私人因為導致無法配合試驗規定時間返診抽取一管 PK 血液送至 central lab 做檢測和保存。</p> <p>2. 相關處理方式: 臨床研究專員在 20Oct2016 執行 MV 時發現此問題，並和研究助理及試驗協同主持人確認後，通報此問題給試驗廠商，確認此受試者並沒有因為缺少抽取 cycle 1 day 15 的 PK 血液而導致任何安全性的危害和沒有增加受試者的風險，同時也沒有損害受試者的權益，經由試驗廠商判斷此問題為輕微試驗偏差，臨床研究專員已向試驗人員重新確認受試者的參加意願，確認受試者試願意繼續參加此試驗，而臨床研究專員亦重新提供訓練給研究助理，也確定記錄一次試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 確認此受試者並沒有因為缺少抽取 cycle 1 day 15 的 PK 血液而導致任何安全性的危害和沒有增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗人員有深入了解受試者的意願，也確認受試者是單方面因為私人因素無法如計畫書規定的時間內回診讓試驗人員抽取 cycle 1 day 15 的 PK 血液，試驗人員無法強迫受試者的自由和強制受試者回診抽血，試驗人員於受試者下次返診時有關懷和確認受試者的繼續參加意願，而受試者表示願意繼續參加試驗和配合之後的返診抽血，試驗人員會持續關注此受試者來完成之後的返診抽血。</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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2016-06-015CC
計畫名稱	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	<p>1.說明事件緣由: 依據計畫書規定在收錄時，病人剛開始使用捷抑炎 tofacitinib 或者 TNFi (即恩博® (Enbrel®)、復邁® (Humira®) 或欣普尼® (Simponi®)) 治療類風濕性關節炎。如果病人從一種 TNFi 藥物轉為另一種 TNFi 藥物，或者從一種 TNFi 藥物轉為捷抑炎 tofacitinib，只要病人是首次使用某一種 TNFi 藥物或捷抑炎 tofacitinib，仍會納入此項研究。病人編號 10011002 在 2016 年 11 月 16 日簽署同意書，但因為病人在加入研究之前已經使用過恩博®所以不符合計畫書納入條件第 3 條。</p> <p>2.相關處理方式:主持人及研究助理立即發現後有與病人解釋，病人在 2017 年 1 月 13 日退出研究; 病人依然按照常規回診不受影響</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度: 此研究為觀察性研究案，只收集病歷資料及填寫 2 張問卷所以對病人沒有新增加的風險</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: 立即通知其他協同主人避免再次發生; 收案團隊有再次自我訓練;現階段無相關事件再次發生。</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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	2016-04-001CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 012000941 受試者於 2016 年 12 月 9 日依照試驗計畫書進行 Cycle 1 Day 1 (C1D1)返診並依規定抽血送中央實驗室檢驗。試驗團隊於 2016 年 12 月 21 日告知，檢驗報告其中一項 HBV DNA 因為送驗檢體量不足而無法檢測，導致此項檢驗數值取消。此事件隨後進入試驗團隊與試驗委託者討論中，試驗委託者認為即使此類情形雖非因遺漏檢測，而是因為操作手法導致結果無法取得，但試驗返診的時間點已過，無法重新蒐集計畫書中規定的檢測項目，遂於 2017 年 3 月 7 日確認此類事件為一輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 在試驗委託者決定此事件是否為試驗偏差此段期間，試驗團隊於 2016 年 12 月 21 日一併提供了 Guide to Preventing Commented Results，CRA 針對其中關於檢體量不足的可能原因與預防方式提供給試驗主持人與研究護理師參考，並於 2017 年 1 月 5 日的監測訪視中對負責採收檢體的研究護理師再次進行教育並完成訓練紀錄。截至目前為止的中央實驗室檢測無</p>

	<p>相同事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於 2017 年 1 月 5 日的 C3D1 與 2017 年 2 月 2 號 C5D1 皆依照試驗計畫書規定採收同樣中央實驗室檢體，且 HBV DNA 檢測結果皆可測量並正常(HBV DNA not detected)，因此受試者風險並無增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 研究護理師於採收檢體時應確保依照採集管上的規定蒐集足夠的檢體量，以避免相同情事發生。若發生中央實驗室檢驗結果因任何原因取消而無法得知，如必須，試驗醫師可參考當地實驗室結果數值，以確保受試者得到更完善之監測與追蹤。</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	建議通過：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.74-75)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二；P.76-87)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三；P.88)
- 四、2015-12-009C 實地訪查意見表 (附件四；P.89)
- 五、藥學部 105 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件五；P.90)
- 六、藥學部 106 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件六；P.91)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 18 時 30 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2017-02-003C	蔡長祐	以隨機、雙盲、附加及安慰劑對照組之方式，評估 Onepower-01 對於罹患全身性紅斑狼瘡受試者改善蛋白尿症狀之有效性及安全性的第二期臨床試驗	通過	已發核准函
2	2017-01-023C	洪成志	以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因	通過	已發核准函
3	2017-01-006C	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	通過	待臨床試驗 受試者保護 中心回覆
4	2017-01-007C	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的男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Zoloft? (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑 (Pfizer Inc.) 之生體相等性試驗	通過	待臨床試驗 受試者保護 中心回覆
5	2017-01-002C	黃金洲	以多元不飽和脂肪酸代謝物作為心血管疾病的新生物指標 - 代謝體學研究	通過	已發核准函
6	2017-01-004C	蔡傑智	香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化相關機制之研究	通過	已發核准函
7	2017-01-005C	溫國璋	從研究到臨床：研究晚期卵巢癌病人治療過程中癌因性疲憊與其抗藥性、免疫狀態與預後之間的關聯	修正後通過	已發核准函
8	2017-01-012C	吳玉琮	建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式	修正後送本會	計畫主持人 尚未回覆

9	2017-01-013C	宋碧琳	桑椹果對續發性經痛之輔助性療效研究:食物之臨床試驗與實驗室分析	通過	已發核准函
10	2017-01-017C	吳肇卿	以體外與活體模式探討以生物標誌指引,使用針對表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性的化合物治療侵犯性肝細胞癌	通過	已發核准函
11	2017-01-020C	林彥璋	致心律失常性心肌病變中 α T-連環蛋白缺乏造成心室心律失常之機制	通過	已發核准函
12	2017-01-027C	侯明志	抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果	通過	已發核准函
13	2017-01-029C	陳志彥	以腸道荷爾蒙預測高齡者發生孱弱風險的價值	通過	已發核准函
14	2017-02-001C	李政家	癲癇多模式神經生理與神經影像分析	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
15	2015-12-009C	洪成志	以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人	實地訪查後再議	提本次會議

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 32 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	趙毅	2017-03-006C U	Apatinib Tablet 100 、200 mg	<p>「Apatinib Tablet 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:LSK-AM301)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。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行,惟於試驗執行前請依下列事項檢齊相關資料另案辦理變更。</p> <p>(一)協同主持人部份,請貴公司依人體試驗管理辦法第三條第5款規範檢附相關資料。</p> <p>(二)受試者同意書委託單位/藥廠部份,請填寫檢具我國醫院證明或藥商執照,向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。</p> <p>(三)高雄醫學大學附設醫院試驗主持人王照元醫師部份,請依人體試驗管理辦法第4條最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上,請檢附衛生福利部繼續教育基分管理系統相關資料。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為晉加股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version:2.0, Date:20161028。</p> <p>四、另,提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責,如有超限規格應通知本部。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。本案同意進口之臨床試驗用藥物,應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序,惟不得轉供他用,亦不得採行「簡易申報」。</p> <p>六、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函,有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定,上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥,為加強本藥之不良作用監視,請依據「藥品優良臨床試驗準則」第106條之規定,受試者發生任何嚴重不良反應事件,試驗主持人應立即通知試驗委託者,試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應,應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心,有違者,將列入GCP查核時之考量。</p>

				<p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
2	蔡長祐	2017-02-003C	Oncopower-01 Powder 8.3g	<p>「Oncopower-01 Powder 8.3g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: Oncopower-01)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔡長祐醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：1.6，Date：13JAN2017。</p> <p>六、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>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
3	江晨恩	2015-03-014B	Epanova (omega-3 carboxylic	<p>「Epanova (omega-3 carboxylic acids) Capsule 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5881C00004)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</p>

		U	acids) Capsule 1g	<p>發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定詳如說明段，請查照</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期如下：</p> <p>(一)Clinical Study Protocol Administrative change : D5881C00004, Date 3 October 2014</p> <p>(二)Amended Protocol v3.0, D5881C00004, Date September 2014</p> <p>三、以下建議供貴公司參考：</p> <p>(一)建議納入條件 risk factors (3a and 3b+3c)可做為隨機分層因子 (stratified)。</p> <p>(二)高劑量 Epanova 在動物實驗會影響母體生產及胎兒發育，因此，請提醒參與試驗的育齡婦女需確實採用適當避孕措施。</p> <p>四、本部同意貴公司檢送 ICF 版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院</p> <p>1、Taiwan Country ICF (Traditional Chinese), V07TWN01,23Dec2014</p>
4	高志平	2015-06-013B U	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	<p>「SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGI-110-04）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>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/試驗委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date：6 March 2015。</p> <p>三、本部同意各試驗機構之受試者同意書版本日期分別為：</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：Taiwan-ICF-Dr. Jyh-Pyng Gau-Chinese-11-MAR-2015-Version 2.0。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p>
修正案(共 26 案)				
5	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	<p>「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，暫不准予變更。</p> <p>三、案內資料尚有缺失如下，暫不准予變更，請依說明段辦理：</p> <p>(一)本次變更新增捐贈者篩檢項目，須請提供新的捐贈者檢測試</p>

				劑表，內容包括負責檢測單位與所用檢測試劑之名稱、上市許可字號和狀態及是否適用於血液篩檢也需一併提供說明。 (二)提供之捐贈者同意書及中文摘要中對捐贈者之排除條件未列入新增捐贈者篩檢項目 HIV-1/2、HBV 及 HCV 之 NAT 檢測，請修正加入上述檢測，例如：HBV (HBsAg, Anti-HBc IgM/IgG and HBV-NAT)，另請貴公司依中文摘要寫作方式修正英文摘要之相對部份。
6	趙毅	2016-09-001C U	BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL	「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study_001）之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：4.0，Date：3 January 2017。 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、案內未檢送成大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、長庚紀念醫院嘉義院區及長庚紀念醫院高雄院區之新版受試者同意書，請貴公司依新版計畫書變更修正受試者同意書，並盡速送部審查。 (一)依「人體試驗管理辦法」第 4 條，檢送李冠德醫師及饒坤銘醫師『2.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。』之相關時數證明資料。
7	江晨恩	2015-12-001C U	Bexagliflozin Tablet 20mg	「Bexagliflozin Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：THR-1442-C-476）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：THR-1442-C-476, version 8.0, dated 01 December 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。
8	邱昭華	2015-08-005C U	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4T-MC-JVCY）之回復部授食字第 1056041899 號函及受試者同意書變更乙案，經核，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。
9	趙毅	2016-05-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-37）計畫書及受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，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

			mg/vail	<p>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：ONO-4538-37，Version：5.0，Date：Nov 11, 2016。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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。並依核發同意書內容、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。</p> <p>六、另 105 年 07 月 29 日部授食字第 1056041464 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢(項次 1)。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
10	江 晨 恩	2017-01-031C U	RVX000222 Capsules 50mg、 100mg	<p>「RVX000222 Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RVX222-CS-015)之受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本署同意案內之臺北榮民總醫院受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)試驗參與者伴侶懷孕須知受試者同意書：RVX222-CS-015_Master_Pregnant Partner and Their Newborn_ICF_v1.0_13Jul2015_Country ICF (Chinese)_V1.0_16Dec2016_VGH-TP_V1.1_18Jan2017。</p> <p>四、有關案內臺北榮民總醫院臨床試驗說明及受試者同意書於剩餘檢體處理情形段落勾選欄位提及「若我不同意試驗結束後檢體儲存 15 年，我將無法參與本試驗。」因屬供未來研究使用，基於維護受試者權益，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，請修正該段敘述，亦請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及</p>

			<p>療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
11	張延驊	2014-12-001CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-045）之計畫書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：Version：MK-3475-045-15 Final Protocol，Date：14-Dec-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	陳育民	2015-07-001CU	<p>MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-PD-1 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）之計畫變更乙案。</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：07，Date：20 December 2016。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，</p>

		CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	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	黃怡翔	2015-09-001C U INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HBV-001）之計畫書及受試者同意書變更乙案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：31 August 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。
14	余文鍾	2015-10-001C U Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1690C00023）之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書審查程序」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：Edition Number 5.0，Date：17-Nov-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	2016-11-001C Margetuximab 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）之試驗藥品批號勘誤及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段。 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。
16	曾成	2013-10- ASP0113 Injection [「ASP0113 Injection [encoding glycoprotein B (Gb) and phosphoprotein 65 (pp65)] 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗

	槐	033C	encoding glycoprotein B (Gb) and phosphoprotein in 65 (pp65)] 5mg/mL	<p>計畫（計畫編號：0113-CL-1004）之變更試驗委託者及修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>三、臺大醫院同意書「首頁」與「損害賠償與保險」之委託單位/藥廠仍請增列「台灣雙健維康生技顧問有限公司」，並請於文到後兩個月內送部審查。</p> <p>四、提醒貴公司，於後續撰寫受試者同意書時，仍請確認各試驗中心內容之一致性。</p> <p>五、有關主試驗受試者同意書於研究結束後檢體及資料處理方法，仍請貴公司依 103 年 8 月 28 日部授食字第 1036041673 號函說明三之(一)辦理。</p> <p>六、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
17	林恭平	2014-01-004C	ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml	<p>「ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-TTR02-004）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：5.1 (Incorporating Amendment 4) - Taiwan；Date：04 August 2014。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗的進行。</p>
18	曾令民	尚未送審	BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml	<p>「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 88-8223 / 16298）之新增試驗中心及醫材貨品進口乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為葉大成醫師及曾令民醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗的進行。</p>
19	黃怡翔	2014-04-008CU	JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5、15、35mg	<p>「JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5、15、35mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JKB122）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Version 6，Date：13 November, 2014。</p>
20	江	2014-	SYR-	「SYR-322MET(Alogliptin/Metformin Fixed Dose Combination)

	晨恩	07-008CU	322MET(Alogliptin/Metformin Fixed Dose Combination) Film Coated Tablets 12.5mg/500mg	<p>Film Coated Tablets 12.5mg/500mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SYR-322MET-303）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書於首頁、臨床試驗損害補償之委託單位/藥廠欄位，仍請增列或修正為科文斯諮詢服務股份有限公司，以維護受試者之權益，並儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、惟考量本案因應新板計畫書而變更受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
21	曾令民	2014-04-009CU	LEE011 Capsule 200 mg	<p>「LEE011 Capsule 200 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 02，Date：25-Nov-2014。</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>
22	白雅美	2014-03-004CJ	SM-13496(lurasidone HCl)Tablet 40 mg	<p>「SM-13496(lurasidone HCl)Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1001056）之修正計畫書乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：1.07, Date：01 Nov 2014。</p>
23	李重賓	2015-01-001CU	TKM 080301 Injection 5mL	<p>「TKM 080301 Injection 5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TKM-HCC-001)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>三、案內受試者同意書及選擇性腫瘤組織切片同意書「首頁」之委託單位/藥廠仍請增列「昆泰股份有限公司」，並儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
24	朱啟仁	2014-12-008BU	MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/50mg)	<p>「MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/50mg) Fixed Dose Combination」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK5172-067）之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 12 月 16 日部授食字第 1036068232 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：MK-5172-067-01 Final Protocol，Date：05-Nov-2014。</p>
25	陳	2014-	MEDI4736	「MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品

	育民	07-006CU	lyophilised powder 200 mg/vial	<p>臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書 版本日期為 Version：Amendment 02，Date：08 Aug 2014。</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>
26	曾成槐	2014-11-007CU	Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg	<p>「Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AV001）之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書 版本日期為：Final Protocol Including Amendment 2/ Date：14 January 2015。</p> <p>四、本部同意臺北榮總試驗主持人由劉俊煌醫師變更為曾成槐醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部未能同意來函受試者同意書之版本日期，仍請貴公司儘速依 104 年 2 月 5 日部授食字第 1040001797 號函，修正案內受試者同意書「首頁」及「臨床試驗損害賠償」之「委託單位/藥廠」增列或修正為「日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司」。</p>
27	陳育民	2014-06-016CU	MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial	<p>「MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00003）之計畫書變更乙案，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：</p> <p>(一)Revised Clinical Study Protocol, D41914C00003, Edition Number 2, Date 28 November 2014。</p> <p>(二)Clinical Study Protocol Administrative Change Nimber 2, Date 14 Nov 2014。</p>
28	劉怜瑛	尚未送審	SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	<p>「SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SB04-02A）之回復署授食字第 1015040145 號函乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、試驗用藥放行規格(release specification)與架儲期規格(shelf life specification)應初步訂定不純物允收標準(acceptance criteria)。依據目前臨床試驗之使用劑量，可接受試驗用藥規格 unspecified impurity 訂為 NMT 0.5%與 total impurities 訂為 NMT1.0%。</p> <p>三、請於試驗用藥之安定性試驗中管控不純物含量，並持續執行安定性試驗。</p> <p>四、請模擬臨床使用情形執行試驗藥品之使用中安定性試驗(in-</p>

				use stability)。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為杏國新藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：SB04-02A，Version：2.0，Date：Mar 17 2015。 六、本部同意受試者同意書版本日期如下： (五)臺北榮民總醫院：1.0 2015/03/17
29	林幸榮	2014-09-006CU	S16257 (Ivabradine) Film Coated Tablets 2.5、5、7.5 mg	「S16257 (Ivabradine) Film Coated Tablets 2.5、5、7.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CL2- 16257-101)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：Amended Clinical Study Protocol-Final sersion，Date：4th May 2015。
30	朱啟仁	2015-06-011CU	MK5172A Fix Dose Combination (MK-5172/MK-8742)Tablets 100mg / 50mg	「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)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正申請表第二聯1份，請查照。 三、本部同意成大醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鄭斌男醫師、沈一嫻醫師、胡琮輝醫師及朱啟仁醫師。 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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。
結案/終止(共 2 案)				
31	陳育民	2015-04-013C	Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL	「Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AV-299-14-206)之終止試驗及函請試驗用心電圖儀捐贈至台灣醫療服務機構/單位乙案。 三、旨揭臨床試驗通報終止試驗乙事，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。 六、有關本試驗計畫試驗贊助商 AVEO Pharmaceuticals, Inc.擬將試驗用心電圖儀器(Mortara Electrocardiograph ELI 250)轉贈與台灣醫療服務機構/單位乙節，本署同意，並於完成贈與程序後，將

				<p>相關贈與紀錄文件送署備查。受贈單位及數量清單如下：</p> <p>(一)中山醫學大學附設醫院，共1臺。</p> <p>(二)社團法人台東縣南迴健康促進關懷服務協會，共4臺。</p> <p>(三)財團法人台灣基督教門諾會附設花蓮縣私立黎明教養院，共2臺。</p> <p>七、承上，業經核准之心電圖儀器贈品，不得出售、讓與或轉供他用，並須標示「贈品」字樣。未來如有疑似流入市面販賣情事，將逕行調查並依法處辦。</p>
32	趙毅	2016-09-002CU	DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL	<p>「DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DE766-A-J302）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司更新旨揭試驗於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 12 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新 陳代謝科	胡啟民	90 瓶	惡性胰島素瘤	非臨床試驗
2	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	顏秀如	30 支	依汶式腫瘤復發	非臨床試驗
3	Blinatumomab(BLINCY TO®)	內科部血液科	蕭樑材	140 支	急性淋巴母細胞白 血病	非臨床試驗
4	Kuvan(Sapropterin)	兒童醫學部	牛道明	46,110 顆 /1,537 瓶	罕病：苯酮尿症	非臨床試驗
5	diazoxide(proglycem)	兒童醫學部遺傳 內分泌科	牛道明	48 瓶	高胰島素性低血糖 症	非臨床試驗
6	Blinatumomab(BLINCY TO®)	內科部血液科	蕭樑材	140 支	急性淋巴母細胞白 血病	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃亦燊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
11	Lysodren(Mitotane)	內科部內分泌新 陳代謝科	黃君睿	2000 粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
12	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2860 支	罕病：龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗

附件四 2015-12-009C 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	洪成志	單位	精神部	聯絡人及電話	廖健凱
IRB 編號	2015-12-009C				
計畫名稱	以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人				
訪查原因	持續審查案(3-41 會議決議)				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 : 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 : 沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 : 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本案第一年計畫預計收案 90 人，持續審查時，已收案 160 人，超出第一年預計收案人數 70 人。建議提 IRB 大會討論。				
	委員二： 第一年計畫預計收案 90 人，持續審查送審已收 160 人，超出第一年預計收案人數 70 人，建議送 IRB 大會討論。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：計畫主持人於科技部及送審本會計畫書內容不一致，請補送偏離案，並請計畫主持人於六個月內接受 4 小時本院 GCP 訓練課程。					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 105 年 12 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 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 12 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C15-131	201601013AU	D419BC00001	張延驊	阿斯特捷利康	標籤、說明書變更
2	C14-067	201405004CU	BAY 86-5321/16995	陳世真	拜耳	1. 外盒放大 2. 封口變更
3	C15-110	201509003B	D5164C00001	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C14-130	201502007BU	GLCZ696D2301	陳震震	諾華	標籤變更
5	C15-058	201505011BU	EMR100070-004	邱昭華	默克	效期展延
6	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	效期展延
7	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	標籤變更
8	C16-042	201605004C	M13-596	朱啟仁	艾伯維	效期展延
9	C16-010	201512011CU	D419LC00001	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤、說明書變更
10	C13-086	201310026BU	CRAD001H2307	龍藉泉	諾華	標籤變更

擬陳明後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106
藥(三)組藥師 16208

藥學部邱保祥 106
藥(三)組藥師 16204

藥學部陳奇良 106
藥(二)組藥師 16208

藥學部張豫立 106
藥(三)組藥師 16204

擬陳明後存查，報 1-28
2-86 會議
3-42

人體試驗委員會楊懷智 106
藥劑生 1639

人體試驗委員會羅偉傑 106
藥劑生 1639

人體試驗委員會陳尹蓓 106
研究助理 1639

人體試驗委員會
行政中心主任 106
735

人體試驗委員會主任委員陳適安 106
2017

附件六 藥學部 106 年 01 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 106 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 1 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	C14-012	201403003BU	TLC399.1	陳世真	微脂體	藥品變更廠牌
2	C15-119	201510005CU	ESKETINTRD3004	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
3	C15-028	201504002A	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C12-079	201210012B	CLDK378A2203	邱昭華	諾華	膠囊外觀變更為上市樣式
5	C16-012	201511015AU	015K-CL-RAJ3	陳明翰	Astellas	效期展延
6	C13-039	201304040B	TSHEN1201	陳明翰	東生華	1. 包裝變更 2. 製造廠變更
7	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	效期展延
8	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	榮華醫藥	效期展延
9	C16-082	201609024BU	CLJN452A2202	黃怡翔	諾華	效期展延
10	C15-100	201509011AU	CBYL719C2301	曾令民	諾華	效期展延
11	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	效期展延
12	C14-058	201308030B	XL184-309	趙毅	Exelixis	效期展延
13	C16-046	201603005CU	GO29058	曾令民	羅氏	效期展延
14	C14-038	201403006BU	SA-307JG	林恭平	中外製藥	外盒放大

疏. 陳閱後存查. 1-88 / 2-86 / 3-42 曾錦

展陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 邱保祥 106
附(三) 10709

藥學部 邱保祥 106
附(三) 10709

藥學部 陳奇良 106
附(二) 10709

藥學部 張豫立 107
附(三) 10709

人體試驗委員會 楊懷智 103
藥劑生 楊懷智 1631

人體試驗委員會 陳尹蓓 107
研究助理 陳尹蓓 1640

人體試驗委員會 陳適安 107
主任委員 陳適安 200