

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 43 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 04 月 26 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) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：李芬瑤(院內) 周宜宏(院內) 趙大中(院內) 黃怡翔(院內)

列席人員：陳適安(院內) 陳國文(院外) 葛謹(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、介紹新進委員：陳國文委員。

二、今日會議委員應到人 19 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。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

四、今日會議須迴避審查之委員：

趙大中委員(新案：2017-04-008C；修正/變更案：2016-03-005CU#2；其他事項案：2014-04-009CU、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。

吳子聰委員(新案：2017-04-001C)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃怡翔委員(持續審查案：2016-06-001CU)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 42 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：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) /第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

(1) 法規：

● 略。

● 這是一項前瞻性、雙組、跨國、多中心、隨機分組、開放性的第 III 期研究，在 HR+/HER2-早期乳癌(EBC) 患者中評估標準內分泌治療加用 2 年 palbociclib 的療效。隨機分組、開放性、以 1:1 分配比例，總共隨機分組 4600 位患者至：

■ A 組：在標準內分泌輔助治療、用藥時間至少 5 年外，加上每天一次劑量為 125 mg 的 palbociclib，隨後是 7 天無治療期，總用藥時間 2 年。

■ B 組：標準內分泌輔助治療，用藥時間至少 5 年。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

● 本計畫預定在全球 13 個參與國家包含：比利時、法國、匈牙利、以色列、義大利、日本、墨西哥、荷蘭、波蘭、韓國、瑞典

、英國及台灣。在美國已獲試驗許可 (IND no: 126003)。本院預計收 10 人，國內預計收 50 人。(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。
 - 受試者同意書中錯漏及重覆字請修正：
 - 第四頁，納入條件(3)第三行「確」高→「較」高
 - 第七頁，排除條件(8)重複「具有」請刪除
 - 第八頁，隨機雙盲之敘述第三行都將知道→漏「不」字，應為都將「不」知道，其餘同意書亦同。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 附加藥物基因體學研究：通過。
- 懷孕伴侶資料公開表：通過。
- 研究用之腫瘤組織檢體收集：通過。

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

2. 建議事項：

- 受試者同意書中錯漏及重覆字請修正：
 - 第四頁，納入條件(3)第三行「確」高→「較」高
 - 第七頁，排除條件(8)重複「具有」請刪除
 - 第八頁，隨機雙盲之敘述第三行都將知道→漏「不」字，應為都將「不」知道，其餘同意書亦同。
- (5) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-003C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 試驗藥品 ENIA11 係由本國東生華製藥股份有限公司所生產，與市面衛署核准藥品 etanercept(恩博) 係同類生物製劑。ENIA11 可抑制 TNF 結合到細胞表面，進而抑制 TNF 的生物活性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本試驗總共約 90 名僵直性脊椎炎患者將參與本試驗，本院受試者預定招募人數 12 人，採競爭性收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 為本國多中心研究由 PI 擔任本國總主持人，本實驗為隨機雙盲研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依照委員建議，說明試驗藥物對於誘發 B 型肝炎復發之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認已於受試者同意書中說明，安慰劑組將於第 12 週後進入治療組。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (7) 其他：
- 本案請專家二針對本案使用藥物之製造或核准施行臨床試驗之證明進行複審。

三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸(RNA-92a)在慢性腎病變對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2017-01-019C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為一項探討慢性腎衰竭病患的觀察性研究，預定將收集 200 名受試者，20 名年齡大於或等於三十歲之健康臨床病人，180 名慢性腎病變病患，個別收集 20ml 之血液與尿液，來檢測血液與尿液中微型核糖核酸之變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已說明本計畫預計收集受試者 20 ml 血液與 20 ml 尿液，已經依委員建議將計畫書修改。檢測血液與尿液中 microRNAs 約需要 10ml 血液與尿液，此部分主要用於檢測 microRNAs；其餘部分(約 5ml)會用於檢測受試者血液中之腎毒素濃度以及少部分(約 5ml)用於細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已說明本計畫所使用之內皮細胞為從生技公司購買人類臍靜脈分離出之內皮細胞。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已說明本計畫預計收入 180 名慢性腎病變病患 (eGFR<60)，其中包含末期腎病變接受洗腎之患者，使用其血清於細胞研究中，主要目的為觀察腎毒素對內皮細胞之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員建議將「microRNAs」與「miRNAs」統一翻譯為「微小核糖核酸」，同時加註「eGFR」為「腎功能」，讓受試者易於了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：周產期感染引起之高危險新生兒疾病的快速診斷與精準醫療之研發與應用

本院 IRB 編號：2017-04-005C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案研究對象包含孕婦與新生兒，計畫主持人已說明收案數為 1000 例受試者原因為本研究之主要目的為找出台灣地區孕婦體內常見之帶原菌種類與其新生兒罹病與帶菌狀況的相關性，及找出台灣地區哺乳媽媽母乳的帶菌情形，了解其與新生兒罹病的相關性，收案數量必須夠大，才不至於低估或高估發生率，已依委員建議於計劃書說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 過程中會收集孕婦之尿液、唾液、胎盤、羊水及產後分泌的母乳做細菌與病毒之培養以及常見病原的快速聚合酶檢測，同時也登錄孕婦之基本資料與疾病史及常規產檢期間所做的常規實驗室檢查結果，疾病史將追蹤至產後 3 個月。(醫療委員、非醫療委員)
 - 新生兒部份為收集其尿液與唾液做細菌與病毒之培養以及常見病原的快速聚合酶檢測。同時也登錄其出生後 3 個月內的臨床症狀，包含住院狀況。其中曾因病住過院者列為疾病組，未曾住院者列為健康組。兩組的新生兒以及其媽媽的資料將作比較分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究的主要目的為篩檢出台灣地區孕婦體內常見之帶原菌種
- (3) 科學：

類與其新生兒罹病與帶菌狀況以及台灣地區哺乳媽媽母乳的帶菌情形，以期了解其與新生兒罹病的相關性。(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 0-1、孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
- 已確認尿液收集的方式為使用嬰兒專用集尿袋，貼於會陰部的尿到開口處。這是嬰兒常規收集一般尿液檢查的方法，為非侵入性的方式。本研究過程不會特別使用導尿管收集尿液，不需擔心尿道傷害。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員建議修改納入條件為出生後 30 日內新生兒。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員建議於受試者同意書說明於尿液、唾液及母乳收集方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書補充說明資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第一頁計畫主持人 24 小時聯絡電話請修正為手機電話號碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第五頁第十五項曹珮真醫師聯絡電話請修正為手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- 受試者同意書補充說明資料保存年限。
- 受試者同意書第一頁計畫主持人 24 小時聯絡電話請修正為手機電話號碼。
- 受試者同意書第五頁第十五項曹珮真醫師聯絡電話請修正為手機號碼。

(5) 受試者同意書：

五、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：尋找小腦共濟失調症第三型之生物標誌：利用次世代定序分析於血液中循環微型核糖核酸

本院 IRB 編號：2017-04-007C

討論事項：(離席委員：何善台委員、黃品欽委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- 本研究為國民健康署一年期計畫，將自臺北榮民總醫院神經內科門診或病房招募 12-17 位年齡介於 20-90 歲之小腦共濟失調症第三型病友與 3 位健康受試者，總共 15~20 人，抽取其靜脈血 10cc，萃取循環微型核糖核酸，利用次世代定序(next generation sequencing, NGS)技術之小片段核糖核酸定序(small RNA sequencing, smRNA-Seq)，來分析於血液中循環 miRNAs，進行小片段核糖核酸定序資料的整合分析以鑑定樣本中已知與新穎 miRNAs 及其亞型的表現量，進而找出可檢視 SCA3 疾病的進展與預測 SCA3 發病的時間之 miRNAs，並探究這些 SCA3 生物標誌之 miRNAs 與其調控基因之間的關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 對照組將收集病患之健康家屬，請說明如何認定是健康家屬，是否會排除帶有 SCA3 帶因的健康家屬？(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員建議於受試者同意書中說明病人得知 miRNA 的結果後，可能會造成的心理影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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： ● 對照組將收集病患之健康家屬，請說明如何認定是健康家屬，是否會排除帶有 SCA3 帶因的健康家屬？

六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：類天皰瘡病生理及藥物治療機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-002C

討論事項：(離席委員：何善台委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究將收集類天皰瘡病患 50 位、健康對照組 50 位，進行皮膚組織及血液採樣，使用酵素免疫分析法、質譜儀、組織免疫染色以及核酸定序等方法，進行類天皰瘡病理機轉及相關藥物治療機轉的研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案已取消中風、巴金森氏症、失智症病患的收案實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。
 - 確認類天疱瘡血液檢體也是常規檢查所必需。健康組的皮膚檢體是受試者來源為皮膚科門診手術切除良性非發炎性病灶的病患，經病患同意後採用皮膚切片組織周圍多於的組織進行實驗，不會造成健康受試者額外的負擔。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認健康組的血液檢體則不是常規檢查所必需，但因本案經費拮据，故無法提供受試者營養補助費，故取得病患知情同意前，將到參與本實驗無營養補助費，於病患同意後方能採樣，並已於受試者同意書上註明參與本實驗沒有提供營養補助費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員意見於受試者同意書補充說明取樣條件。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C

討論事項：(離席委員：何善台委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究預計申請臺北榮總院內計畫，將自北榮心臟內科門診收集 12 歲以上心律不整患者及其親屬，並收集正常心律受試者為控制組，共收集 200 名，每名受試者接受詳細的非侵入性檢查如超音波、心電圖，並以口腔棉棒採樣採集 DNA 或抽血 40CC，並用新一代定序系統進行全基因或 exome 分析，且針對心律不整相關的基因(如：離子通道、細胞連接蛋白、心肌蛋白、細胞結構蛋白、發炎氧化纖維蛋白作進一步分析，以研究基因與血清相關指標對心律不整疾病發生的相關性，並探究心律不整發生的病理機轉與未來可能之新的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 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 12。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究預計收 200 位受試者，主要分為病例(心律不整患者
- (4) 受試者保護：

)100 名與控制組(正常心律受試者)100 名。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本研究之控制組正常心律受試者，將針對疑似有心律不整或心臟結構異常，但經檢查後確診無心律不整或心臟結構異常之有意願的受試者，於門診或病房進行解說以及收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案抽血量為 20 CC。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員於受試者同意書補充基因研究可能造仍之心理或社會方面的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 已確認檢體將於試驗結束後保存 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書納入排除條件實驗組請增加年齡條件為 12 歲以上受試者，健康受試者建議納入年齡條件修正為 20 歲以上成年人。

(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：

- 請於受試者同意書補納入排除條件實驗組請增加年齡條件為 12 歲以上受試者，健康受試者建議納入年齡條件修正為為 20 歲以上成年人。
- (5) 受試者同意書：

八、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：輪狀病毒效價及群體免疫力之評估

本院 IRB 編號：2017-04-001C

討論事項：計畫主持人列席審議會報告。

(迴避委員：吳子聰委員，原因：計畫主持人；離席委員：唐德成委員、林明薇委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 九個月研究計畫，評估輪狀病毒(rotavirus)疫苗之效價及群體免疫力(herdimmunity).以牧恩中途之家的嬰兒，從滿二個月或四個月嬰兒(大約 12-16 位)接受輪狀病毒疫苗，然後每二個月一次，連續兩次，每次疫苗給予前一天及服用後每天，連續八天，收集嬰兒糞便，檢測輪狀病毒陽性率以及觀察追蹤嬰兒急性腸胃炎發生率。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 請計畫主持人於計畫內容補充說明，本疫苗對孩童為有益處，為上市疫苗，疫苗經費為募款而來，醫師為 2 個月赴機構給予

疫苗一次，機構最多可容納 28 位小孩，因小孩超過年齡規定須安置他處，會有新孩童移入，故以世代方式收案兒童之糞便，分析孩童接種疫苗前後之檢體。(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 0-2 歲。

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為牧恩中途之家的幼兒，均來自其父母經評估不適合撫養孩童的家庭，許多家長甚至該機構無法與之聯繫，故此研究亦無法取得幼兒父母之同意，此外，輪狀病毒疫苗接種已為世界衛生組織及衛生福利部認可的預防接種的衛生政策，幼兒接種疫苗其防疫效果大於未接種者，故申請免除知情同意，但請釐清中途之家的幼兒法定代理人是否為機構負責人？再提審議會決議是否免除知情同意？(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 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： ● 本次不決議。

2. 建議事項：

(3) 科學：

- 請計畫主持人於計畫內容補充說明，本疫苗對孩童為有益處，為上市疫苗，疫苗經費為募款而來，醫師為 2 個月赴機構給予疫苗一次，機構最多可容納 28 位小孩，因小孩超過年齡規定須安置他處，會有新孩童移入，故以世代方式收案兒童之糞便，分析孩童接種疫苗前後之檢體。

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為牧恩中途之家的幼兒，均來自其父母經評估不適合撫養孩童的家庭，許多家長甚至該機構無法與之聯繫，故此研究亦無法取得幼兒父母之同意，此外，輪狀病毒疫苗接種已為世界衛生組織及衛生福利部認可的預防接種的衛生政策，幼兒接種疫苗其防疫效果大於未接種者，故申請免除知情同意，但請釐清中途之家的幼兒法定代理人是否為機構負責人？再提審議會決議是否免除知情同意？

(7) 其他：

- 計畫主持人列席審議會報告，說明新案申請書收案人數誤植，正確收案人數應為 70 人，請修正。

(二) 修正/變更案

一、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-01-004C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：PD-1 及 PD-L1 表現型與多發性骨髓瘤病人預後的關係

本院 IRB 編號：2016-01-016C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-06-010C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、林明薇委員、王桂芸委員、林滿玉委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
● 本案無易受傷害族群。
● 本案因試驗說明者非研究團隊成員，故提審議會討論。
- (4) 受試者保護：● 為維護受試者隱私且計畫主持人進行研究亦有保密協定，計畫內容說明應為研究團隊人員，請計畫主持人完成 4 小時 GCP 訓練後同意通過持續審查。(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：

- (4) 受試者保護：● 為維護受試者隱私且計畫主持人進行研究亦有保密協定，計畫內容說明應為研究團隊人員，請計畫主持人完成 4 小時 GCP 訓練後同意通過持續審查。
- 請確認目前試驗說明者中的五位說明者是否為研究團隊人員，如是應申報為本案研究人員，且進行知情同意需檢附兩年內四小時 GCP 訓練證明。
- (7) 其他：

二、

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、2 部分、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 (InvestiGAIT)

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU

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：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2016-06-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

八、

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→半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

十、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：合併使用長效抗膽鹼製劑及長效乙二型交感神經興奮劑在香菸引起之氣道發炎及重塑的抑制作用

本院 IRB 編號：2016-05-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

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：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：利用 Sequenom massarray 偵測胃腸道基質瘤病人血中的 KIT 突變基因

本院 IRB 編號：2015-05-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：小腦退化性疾病的磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析

本院 IRB 編號：2016-05-006CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員）

決議：通過。

十五、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-03-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員）

決議：通過。

（四）其他事項案

一、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員）

決議：同意核備。

二、

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：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員）

決議：同意核備。

三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

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：陳志彥委員、林明薇委員、林滿玉委員)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：血管攝影轉譯影像- 血管型態，速度暨灌流的最佳化和臨床應用

本院 IRB 編號：2017-02-006CC

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。

二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC

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。

三、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：感染性腸胃炎病原體分子診斷方法測試研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺癌器官特異性轉移之基因及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-004CC

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。

五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2017-04-002CU 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。

六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin®於患有生長激素缺乏症之青春前期兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU 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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常

本院 IRB 編號：2014-03-001CC#2

討論事項：(離席委員：何善台委員、王桂芸委員)

- (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：● 本計畫因所收案人數(93 人)已超過原申請時之預計收案人數 45 人，建議提會討論。
- 決議：
- (一) 本次不決議。
- (二) 建議事項：
- (7) 其他：● 本案實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：王靜慧

計畫名稱：加護病房轉出後病人創傷後壓力症狀、憂鬱及生活品質之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-001CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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#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：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#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：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 期籃簾試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

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#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：林禎國

計畫名稱：CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

本院 IRB 編號：2014-04-003C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C#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。

十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：廖書緯

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC#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：何積泓

計畫名稱：應用生物資訊分析比較精子上游試驗表現之基因表達譜

本院 IRB 編號：2014-04-007CCF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：曾成槐

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#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。

十八、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析

本院 IRB 編號：2014-07-007C#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。

十九、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-004CU#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

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#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：林幸榮

計畫名稱：針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)

本院 IRB 編號：2014-09-006CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：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#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：蔡俊明

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#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。

二十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-007CU#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。

二十七、

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#6(PTMS: 5)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C#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：白雅美

計畫名稱：針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)

本院 IRB 編號：2014-03-004CJ#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。

三十、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)

本院 IRB 編號：2014-09-006CU#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。

三十一、

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#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。

三十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-06-016CU#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。

三十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項以同合子家族性高膽固醇血症（HoFH）之兒童和青少年（年滿 6 歲但未滿 18 歲者）為對象，對 rosuvastatin 進行探討之隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心交叉試驗的開放性、長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-001C#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。

三十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-002C#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。

三十五、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019CU#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。

三十六、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：融合非彈性貼紮治療於發展遲緩高危險早產兒早期介入的效果探討

本院 IRB 編號：2014-10-004C#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。

三十七、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-06-011CU#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。

三十八、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU#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。

三十九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-10-005CU#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。

四十、

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#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。

四十一、

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#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。

四十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU#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。

四十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-001CU#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。

四十四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：使用本院死亡資料庫、安寧緩和醫療資料庫與病歷資料庫進行安寧緩和醫療相關資源利用之回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2015-06-008C#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。

四十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#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。

四十六、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常

本院 IRB 編號：2014-03-001CC

討論事項：(離席委員：何善台委員、王桂芸委員)

- (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。
● 本計畫申請之收案人數為肝硬化組、輕微肝性腦病變組、及健康對照組各 15 人，共 45 人，然計畫執行至今收案人數已超過原核定人數，提審議會討論。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 本次不決議。

(二) 建議事項：

- (7) 其他：● 本案實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：異位性體質長期共病症發展趨勢

本院 IRB 編號：2016-05-011CC

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。

三、

計畫主持人：李麗花

計畫名稱：以常壓游離質譜代謝質體分析技術開發無症狀疾病血漿生物化學快速診斷指標

本院 IRB 編號：2016-02-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：王靜慧

計畫名稱：加護病房轉出後病人創傷後壓力症狀、憂鬱及生活品質之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：郭萬祐

計畫名稱：放射線部門病人輻射劑量管理系統之雛型建置與應用初探

本院 IRB 編號：2016-03-012CC

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：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

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)

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：黃金洲

計畫名稱：Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係- 延續性研究

本院 IRB 編號：2015-03-011C

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、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

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：蔡長祐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季

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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

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

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：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C

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)

十五、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：檢視及確定腦動靜脈畸形發展出血流相關腦動脈瘤的因素

本院 IRB 編號：2014-03-004CC

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)

十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-11-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：洪榮志

計畫名稱：Prrxl 在肺腺癌之預後重要性及其在表皮間質轉化，細胞幹性與遠端轉移之角色

本院 IRB 編號：2013-10-033CC(試驗期限超過)

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)
十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：接受抗病毒核苷類藥物之慢性 B 型肝炎患者停藥後之觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-02-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
十九、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：抗藥性綠膿桿菌臨床特性、分子流行病學及抗藥機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
二十、

計畫主持人：何積泓

計畫名稱：應用生物資訊分析比較精子上游試驗表現之基因表達譜

本院 IRB 編號：2014-04-007CCF

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)
二十一、

計畫主持人：王思涵

計畫名稱：在慢性 B 型肝炎的病人比較 entecavir 和 tenofovir 的效力

本院 IRB 編號：2014-07-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：非小細胞肺癌病患於手術中發現未預期肋膜轉移之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-04-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC

初審建議：同意繼續進行

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)

二十四、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以 wash-in slope 直方圖區分良性與惡性攝護腺組織

本院 IRB 編號：2014-11-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：PD-1 及 PD-L1 表現型與多發性骨髓瘤病人預後的關係

本院 IRB 編號：2016-01-016C

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)

二十六、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-12-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

二十七、

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

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)

二十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗

本院 IRB 編號：2014-03-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十九、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：建構及驗證 HCP(人腦連結體計畫)優化的結構及功能磁振分析

本院 IRB 編號：2016-06-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

三十、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：邱昭華

計畫名稱：非小細胞肺癌病患於手術中發現未預期肋膜轉移之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-04-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證

本院 IRB 編號：2015-07-002CCF

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：陳明晃

計畫名稱：回溯分析神經內分泌腫瘤病人接受以 DTIC 為主的化學治療的反應

本院 IRB 編號：2016-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：微生物與睡眠障礙:菌腸腦軸研究

本院 IRB 編號：2015-11-013CC

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：陳肇文

計畫名稱：細胞治療核心設施

本院 IRB 編號：2011-09-015IC

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：范乃文

計畫名稱：眼角膜膜性血管內皮生長因子受體一之分子亞型鑑定與影響其表現之主要因子

本院 IRB 編號：2016-03-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

七、

計畫主持人：陳筱玲

計畫名稱：腹膜透析病患的臨床照護與預後之病例回溯分析

本院 IRB 編號：2016-02-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：E-cadherin 在胰臟癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2015-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：發展神經退化性疾病之電生理生物指標以及相對應之治療策略：以亨丁頓舞蹈症為例

本院 IRB 編號：2016-01-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：失眠與心血管疾病高危險群之間的相關性

本院 IRB 編號：2016-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術後腫瘤復發與硬膜外自控式止痛相關性評估

本院 IRB 編號：2015-11-010CC

初審建議：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：沈書慧

計畫名稱：以二維參數映射圖區分良性與惡性攝護腺組織：磁振造影動態顯影的直方圖分析

本院 IRB 編號：2016-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫主持人：林義洋

計畫名稱：以電腦流體動力學模擬軟體評估肝癌栓塞微球傳遞行為

本院 IRB 編號：2016-04-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：洪世欣

計畫名稱：探討支持團體對促進肺癌病人復原力之成效

本院 IRB 編號：2014-04-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：大腸直腸癌患者罹病前飲食攝取狀況探討

本院 IRB 編號：2014-04-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：在 B 型肝炎表面抗原(HBs antigen)陰性、核心抗體(anti-HBc)陽性的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病患，其 B 型肝炎再活化之風險因子

本院 IRB 編號：2014-04-009CC

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：葉子成

計畫名稱：分析肝內膽管癌幹細胞特性及尋找治療癌幹細胞的藥物

本院 IRB 編號：2013-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：精神疾病與身體疾病和其相關藥物間之關聯性研究

本院 IRB 編號：2014-10-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件：

一、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：兒童癌症之精準化醫療-穿戴式監控系統、化療保護劑篩選、治療資料庫合法化

本院 IRB 編號：2017-03-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2016-05-012CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，所有篩選程序必須在第一個治療週期的第一天 (C1D1) 前 21 天內完成。受試者 0405-10300 於 2016 年 12 月 21 日簽署受試者同意書，試驗人員於當日完成 IWRS 系統註冊，而其餘試驗篩選程序於 2016 年 12 月 29 日完成。試驗人員於 2017 年 1 月 11 日晚間收到試驗團隊信函，確認受試者可納入本試驗，並於系統完成隨機分配。但由於已過看診時間，故安排受試者於 1 月 12 日進行治療 (C1D1)，因此此受試者於第 22 天才完成篩選程序，超過試驗計畫書需於 21 天內完成篩選程序之規定。 2. 相關處理方式 CRA 於 2017 年 2 月 17 日進行臨床監測訪視時發現此事件，立即與試驗主持人討論發生的原因。試驗主持人表示本試驗其中一項篩選條件為檢測腫瘤組織的高透明質酸濃度需為高濃度，因醫院切片流程需 7 天，可能會拖延檢體送檢時間，進而增加在 21 天內完成所有篩選程序的難度。CRA 會聯絡試驗廠商要求優先分析本院之檢體。另外試驗團隊也於 2017 年 2 月 22 日及 2017 年 3 月 7 日寄出篩選時間規定的提醒信給所有試驗人員。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於篩選期之醫療相關程序皆於 C1D1 前 21 天內完成，因此並不影響受試者參予試驗之資格，也不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗其中一項篩選條件為檢驗腫瘤組織的高透明質酸濃度需為高濃度，但本院取得切片的流程約 7 天，較國內、外他院時間(1-3 天)長，未來試驗人員及受試者皆會盡力配合安排試驗程序於 21 天內完成，試驗廠商亦配合優先分析本院之檢體。CRA 及試驗人員會持續嚴格控管未來新受試者的篩選程序，確保在計畫書規定的時間內完成篩選。
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	2016-05-012CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，Megestrol 為本試驗之禁用藥品。試驗主持人因受試者 0405-10300 食慾不佳，故於 2017 年 1 月 31 日開立處方 MEGEST ORAL SUSP. 40MG/ML 每日 4ml 作為改善食慾用。CRA 於 2017 年 2 月 16 日進行臨床監測時發現此事件，在與試驗主持人討論後，立即請研究護理師聯絡受試者停用此禁用藥品。受試者表示已服用完 2 月 16 日之劑量，將於 2 月 17 日起停止服用此藥。 2. 相關處理方式 CRA 已於 2017 年 2 月 16 日臨床監測時再次提醒試驗主持人及研究護理師禁用藥品之規定，並提醒試驗人員持續追蹤受試者是否有發生任何不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 若受試者分派至試驗藥物組別且合併服用此禁用藥，有可能會增加受試者發生栓塞風險。經追蹤此受試者於 2017 年 1 月 31 日開始服藥後截至最近一次試驗返診 (2017 年 2 月 22 日，C2D15) 皆未發生栓塞相關不良事件。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒主持人及研究護理師本試驗禁用藥之規定，且後續並未再發生類似事件。
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	2016-05-012CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	依照試驗計畫書規定，Megestrol 為本試驗之禁用藥品。試驗主持人因受試者 0405-10333 食慾不佳，故於 2017 年 2 月 3 日開立處方 MEGEST ORAL SUSP. 40MG/ML 每日 10ml 作為改善食慾用。CRA 於 2017 年 2 月 16 日進行臨床監測時發現此事件，在與試驗主持人討論後，立即請研究護理師聯絡受試者停用此禁用藥品。受試者表示今日(2017 年 2 月 16 日)尚未服用此藥，會於今日開始停用此禁用藥。 2. 相關處理方式 CRA 已於 2017 年 2 月 16 日臨床監測時再次提醒試驗主持人及研究護理師禁用藥品之規定，並要求試驗人員持續追蹤受試者是否有發生任何不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者若分派至試驗藥物組別且合併服用此禁用藥，有可能會增加受試者發生栓塞風險，經追蹤此受試者於 2017 年 2 月 3 日開始用藥截至最近一次試驗返診(2017 年 3 月 8 日，C2D8)皆未發生栓塞相關不良事件。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒主持人及研究護理師本試驗禁用藥之規定，且後續並未再發生類似事件。
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	2016-05-012CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，試驗藥品 PEGPH20/Placebo 應依照受試者體重調整劑量。當日體重與前次基準值相比，當變化超過 10%時，應以當日體重為新的標準。受試者 0405-10253 於 C1D11 (2016 年 12 月 26 日)、C1D15(2016 年 12 月 29 日)、C1D18(2017 年 1 月 3 日)返診時體重變化與前次基準值相比，變化未超過 10%，應不用調整劑量，但卻以當日體重調整劑量。 2. 相關處理方式 CRA 於 2017 年 2 月 16 日臨床監測時發現此事件，立即提醒試驗主持人及研究護理師 PEGPH20/Placebo 劑量調整之規定。試驗主持人於事件發生後

	持續追蹤受試者的健康狀況，截至最近一次返診 (C4D1，2017 年 3 月 8 日)為止並未發生與 PEGPH20 相關之不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因為依照病人的實際體重所調整的劑量相對微量，經試驗主持人評估不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒主持人及研究護理師 PEGPH20/Placebo 劑量調整規定，要求日後劑量調整前必須依照計畫書規定調整劑量。
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	2016-05-012CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，併用藥品 enoxaparin 的劑量應於血小板數量恢復至 75,000 plt/mm³ 時，由 0.5mg/kg/day 調整至 1mg/kg/day。受試者 0405-10300 於 C1D15 (2017 年 1 月 26 日) 因血小板數量降至 50,000 plt/mm³ 而調降 enoxaparin 劑量至 0.5mg/kg/day；於 C2D1 (2017 年 2 月 8 日)時，血小板數量恢復正常值(大於 75,000 plt/mm³) 但 enoxaparin 劑量並未調整回 1mg/kg/day。CRA 於 2017 年 2 月 16 日執行臨床監測時發現此事件，立即與試驗主持人討論，並要求試驗人員盡快安排受試者回診，重新評估 enoxaparin 之劑量調整。 受試者於 C2D15(2017 年 2 月 22 日)回診，試驗主持人在評估受試者當日血小板值後將 enoxaparin 劑量調整至正確劑量 1mg/kg/day。 2. 相關處理方式 CRA 已於 2017 年 2 月 16 日進行臨床監測時再次提醒試驗主持人及研究護理師 enoxaparin 劑量調整之規定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 若受試者分派至試驗藥物組別，可能會因 enoxaparin 劑量不足而增加栓塞風險。經試驗主持人評估，此受試者於 C2D1 至 C2D15 皆未發生栓塞相關不良事件。試驗主持人會持續觀察病人的身體狀況。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	CRA 在臨床監測訪視時已再次提醒主持人及研究護理師 enoxaparin 劑量調整規定，要求日後劑量調整前必須依照計畫書規定調整劑量。試驗主持人也會繼續追蹤此受試者是否有發生栓塞相關不良事件。
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	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	本案由貴會核准「血糖控制日記 Glycemic Control Diary: THR-1442-C-476 Final Version 3.0 (06 August 2015).」於新案送審時，由試驗廠商所提供的送審內容僅包含日記本需記載的表單，未包含英文封面。 臨床試驗專員於 2017.03.09 發現由試驗廠商直接從國外寄出提供給醫院使用的是包含英文封面，其英文封面內容包含以下內容：(附件一) -BEST Study SMBG Diary -Protocol: THR-1442-C-476 -Subject Number 此未送審的英文封面，試驗廠商於 2017.03.09 決議將不再使用，如附件二。並由試驗委託廠商-科文斯公司提供正確內容的血糖控制日記給試驗團隊使用。已經發放之英文封面將由研究護士回收銷毀並以貴會核准血糖控制日誌的第一頁取代。 此事件已委由試驗委託廠商-科文斯公司向試驗廠商說明所有提供給受試者使用的資料皆須由人體試驗委員會核准同意方能使用。試驗委託廠商爾後也會加強檢視由試驗廠商自行提供給試驗中心的資料，以期能避免相同狀況再次發生。 此試驗偏差不影響試驗執行的風險。
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	2016-01-001CU
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

計畫主持人	陳育民
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書 Table 4-2 Study schedule(Cycle 2 and beyond)規範，受試者須於接受試驗藥品後第 1 個療程之 Day1 給藥前後和 Day 43、以及第 4 個療程之 Day1 和 Day 43 返診執行 12-Lead ECG 檢查。 受試者編號 02S006 在 2016/05/25 簽署受試者同意書後參與試驗，於 2016/06/15 接受第一劑試驗藥品。臨床監測人員(CRA)於 2017/03/21~2017/03/23 執行監測時，發現受試者 02S006 執行 Cycle 4 Day 43 返診檢查時，未執行 12-Lead ECG 檢查，經與研究人員詢問並查詢電子病歷後，確認當時未開此檢查單。此事件不符合計畫書規範，因此通報試驗偏差。 類似事件同上，受試者編號 02S011 在 2016/08/01 簽署受試者同意書後參與試驗，於 2016/08/29 接受第一劑試驗藥品。CRA 於 2017/03/21~2017/03/23 執行監測時，發現受試者 02S011 未執行 Cycle 4 Day 43 之 12-Lead ECG 檢查，經與研究人員詢問並查詢電子病歷後，確認當時未開此檢查單。此事件不符合計畫書規範，因此通報試驗偏差。 2.相關處理方式 此案雖未收集兩位受試者用藥後 Cycle 4 Day 43 的 12-Lead ECG 檢查，但經研究醫師評估兩位受試者用藥後的 Cycle 1Day43 和 Cycle 4 Day1 的 12-Lead ECG 結果為正常，且評估 Cycle 4 Day43 其他檢查結果後，判定沒有安全性疑慮。兩位受試者目前仍在繼續用藥療程中，研究人員會密切觀察後續追蹤檢查結果。 3.受試者會因此而增加的風險程度 本試驗雖未收集受試者 02S006 和 02S011 用藥後 Cycle 4 Day 43 的 12-Lead ECG 檢查結果，但經研究醫師評估其他安全性追蹤檢查結果後，判定沒有其他安全性疑慮且無增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗除了在篩選期間執行 12-Lead ECG 檢查外，尚須在後續返診期間(例如：Cycle 1 Day1 和 Day43、Cycle 4 Day1 和 Day43、EOT(End of Treatment)、和 EOT 後 28 天返診)執行 12-Lead ECG 檢查。本案目前已完成 Cycle 4 Day 43 的受試者包括 02S006、02S007、02S011、和 02S012，經 CRA 查詢四位受試者的檢查結果，02S007 和 02S012 皆有收集 Cycle 4Day 43 的 12-Lead ECG 結果，僅受試者 02S006 和 02S011 發生此偏差事件。CRA 請研究人員注意即將進行 Cycle4 療程的受試者，務必依計畫書執行 12-Lead ECG 檢查，並在受試者返診後適當時間內收集相關檢驗報告，以確認受試者是否完整執行回診檢測。
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	2015-12-009C
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
計畫主持人	洪成志
偏差事由	緣由：因計畫書期程與 IRB 核准函之第一年期程有數月之落差，且申請書只寫第一年之收案人數，未註明兩年共收 180 人，所以造成試驗人數偏差。 相關處理方式：修改受試者同意書等文件與計畫書內容一致。 受試者會因此而增加的風險程度：事件發生前後，受試者的風險程度前後相當，沒有增加。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：增列上述修改的內容，檢討並追蹤後續收案時採用修改後之受試者同意書等文件執行。
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	2015-08-005CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書設計，本試驗案受試者在符合標準下會授予 2 種試驗藥物，分別為 1. 針劑的禮來試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑 (隨機且雙盲)， 2. 併用口服藥物 Erlotinib； 根據計畫書規範，受試者須在投藥前完成特定實驗室檢測，並且於確定檢測結果符合標準後，才能授予試驗藥物，而 2 種試驗藥物分別有其需要符合的檢測結果； 受試者 5110 在 25-Oct-2016 回訪時，因受試者血小板數目未達其中一項投藥(禮來試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑) 標準 (platelets $\geq 100 \times 10^9/L$)，無法授予禮來試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑，且此次訪視根據計畫書規範，視為非預期訪視(unscheduled visit)，但併用之口服藥物 Erlotinib 150mg 將持續投藥。但因互動式網路應答系統(IWRS)設計限制，研究人員無法於該系統內操作此派藥，因 IWRS 專線為國際電話，且 E-mail 需求無法及時被處理，故由臨床試驗專員透過電話致電互動式網路應答系統(IWRS)專員，要求派發 unscheduled Erlotinib 150mg 給受試者 5110。根據 IWRS 電話語音紀

	錄，由於當時 (25-Oct-2016)臨床試驗專員要求 Erlotinib 100mg，互動式網路應答系統(IWRS)專員派發了 Erlotinib 100mg 給予受試者 5110。 [按:由於互動式網路應答系統(IWRS)產生之確認信函僅標示藥物號碼 (package number)，而沒有註明藥物之劑量，研究人員沒有在第一時間發現劑量有誤。同時間，臨床試驗藥師依照試驗醫師開立之試驗用藥專用處方籤 (150mg)，對照互動式網路應答系統(IWRS)產生之確認信函之藥物號碼將藥物交予研究護理師，再由研究護理師轉交予受試者。由於原訂該次返診並無劑量調整，故研究人員不會另外請受試者注意服用劑量。雖然試驗醫師開立之試驗用藥專用處方籤劑量為 Erlotinib150mg 無誤，但 Erlotinib 100mg 30 顆仍派發給受試者 5110。] 當受試者於回診日 24-Nov-2016 退回空藥盒至臨床試驗藥局後，藥師清點退回之空藥盒，並準備派發 24-Nov-2016 當日開立之 Erlotinib150mg 時，於登記試驗藥物派發表格上才發現此偏差，並告知臨床護理師劑量二度變更 (150mg 100mg 150mg)。 臨床試驗專員之直屬主管於 22-Mar-2017 得知有此試驗偏差未通報，遂口頭要求臨床試驗專員盡快查明通報廠商及知會研究人員，但臨床試驗專員遲未進行處理。 現任臨床試驗專員在 29-Mar-2017 交接時發現此試驗偏差當時事件發生過程仍無釐清且未通報人體試驗委員會，亦無將詳細事件原委告知廠商及受試者之試驗醫師 (蔡俊明教授)與計畫主持人。 試驗廠商陪同現任臨床試驗專員於 30-Mar-2017 一同拜訪蔡教授，蔡教授嚴厲要求盡快澄清事發原委並盡快進行通報人體試驗委員會。
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	2015-08-007C (迴避委員：趙大中委員，協同主持人)
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	1. 事件緣由: 依照計畫書時程，受試者 10441002 第 48 週之放射線攝影 (含胸部、腹部、骨盆腔) 及骨骼掃描應在 01Feb2017 至 15Feb2017 期間完成。但受試者至 20Feb2017 完成放射線攝影 (含胸部、腹部、骨盆腔) 及 21Feb2017 完成骨骼掃描，晚於計畫書規定時程 5~6 天。 2. 風險程度: 無增加受試者風險程度。 3. 相關處理方式改進方案: CRA 對研究人員進行腫瘤評估時程的再教育，

	研究人員同時確認其他受試者後續的腫瘤評估時程，提早安排，避免此事件重覆發生。
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	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 2032007 於 C1D1(2016/11/9)、C1D15(2016/11/23)、C2D1(2016/11/30)、C3D1(2016/12/21)進行 Pre-dose ECG 前沒有先躺 10 分鐘，且試驗人員進行 C2D1 Post-dose ECG 時，將左右邊的 limb lead 接反了，因此，C2D1 Post-dose ECG 報告結果無法使用。 (2) 受試者 2032007 於 C1D1(2016/11/9)不需做 Hematology and coagulation、Biochemistry 和 Urinalysis 檢驗，但是，研究人員仍執行。 (3) 由於計畫書沒有提到可接受之藥物遵從性 (IP compliance)範圍，只說明受試者每天需服用各 1 顆試驗用藥，因此，若藥物遵從性 (IP compliance)不為 100%，便需要通報 PD。截至目前，共有 2 位受試者藥物遵從性不為 100%列舉如下： 受試者 2032001: C6D1(2015/11/5)和 C9D1(2016/1/7): 95%。 受試者 2032007: C2D1(2016/11/30): 67%。 (4) 受試者 2032002 於 C3D1(2016/4/6)返診時，雖然 CT 報告顯示腫瘤長徑增加比率小於 20%，不符合 RECIST 1.1 疾病惡化(progressive disease; PD)之定義，但由於整體腫瘤面積增加很大，因考量病人安全性，PI 仍評估為 PD，進而停止試驗用藥治療。 2. 相關處理方式 (1) 無。 (2) 無。 (3) 試驗人員發現受試者漏吃試驗用藥，立即給受試者衛教。 (4) 立即安排受試者 2032002 下次 EOT(2016/4/14)回診時間並於當天開始新的癌症治療療程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	(1) 無。 (2) 無。 (3) 尚未得知會有何影響。 (4) 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，並了解進行 Pre-dose ECG 前受試者需先躺 10 分鐘，以及需注意左右邊的 limb lead 接的方向。 (2) 研究人員已重新閱讀計畫書，並了解 C1D1 不需做 Hematology and coagulation、Biochemistry 和 Urinalysis 檢驗。 (3) 通常研究人員於受試者返診時，都會一再提醒每天都要服藥及服藥的注意事項，但是可能會因為一些因素，受試者漏吃藥物也是在所難免，研究人員只能跟受試者再次強調此重要性。 (4) 若未來有此情況，則可以選擇其他停止試驗用藥治療的條件。
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）

二、衛生福利部審查案件情形（附件二）

三、專案進口藥物申請報告（附件三）

四、藥學部 106 年 2 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 18 時 0 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	2017-03-012C	蔡昀岸	行動輔助機器人臨床研究	通過	已發核准函
2	2017-01-016C	李重賓	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	通過	已發核准函
3	2017-01-021C	陳亮恭	台灣高齡民眾認知衰弱症之長期追蹤結果	通過	已發核准函
4	2017-01-022C	林幸榮	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	通過	已發核准函
5	2017-01-024C	李怡慧	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	通過	已發核准函
6	2017-02-002C	周元華	利用正子斷層掃描探討原發性失眠之病因及治療機轉	通過	已發核准函
7	2017-02-004C	張世慶	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	通過	已發核准函
8	2017-03-001C	謝仁俊	以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控	通過	已發核准函
9	2017-03-009C	朱本元	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	通過	已發核准函
10	2017-02-005C	王嘉琪	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	通過	已發核准函
11	2017-02-006C	王嘉琪	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	通過	已發核准函
12	2017-03-005C	江昭慶	足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術	通過	已發核准函
13	2017-03-007C	鍾芷萍	CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係	通過	已發核准函
14	2017-03-010C	賴建志	全身性紅斑性狼瘡併發症研究	通過	已發核准函
15	2017-03-004C	程瓊瑤 副護理長	腸造口照護教育介入對護理人員學習成效之研究	通過	已發核准函
16	2017-03-008C	陳夙容	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	通過	已發核准函

二、簡易轉一般新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	2017-01-005CCF	高志平	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	修正後通過	已發核准函

三、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
18	2014-07-002CU#7	侯明志	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性	通過	已發核准函
19	2015-12-009C#2	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	修正後通過	已發核准函
20	2015-11-003C#1	許書旋	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	通過	已發核准函

四、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	江晨恩	2017-03-011C U	Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg	「Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSE-EDO-01-15-EU)之新增試驗中心及臨床試驗藥物進口申請乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院、奇美醫院、馬偕紀念醫院新竹分院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人江晨恩醫師、林宗憲醫師、趙庭興醫師、施志遠醫師、劉銘恩醫師及曾維功醫師。 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。 六、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」。 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。
2	江晨恩	2017-03-011C U	Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg	「Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSE-EDO-01-15-EU)之新增試驗中心及臨床試驗藥物進口申請乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院、奇美醫院、馬偕紀念醫院新竹分院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人江晨恩醫師、林宗憲醫師、趙庭興醫師、施志遠醫師、劉銘恩醫師及曾維功醫師。 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。 六、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」。 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。
3	王署君	尚未送審	BIIB074 Tablet 150,250mg	「BIIB074 Tablet 150,250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：802NP302) 乙案，請依說明二事項辦理，請查照。 二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理，於文到後 2 個月內檢附相關資料提出補正(以一次為限)，逾期未補，逕予結案。 三、請於臨床試驗執行前提供下述議題之合理性說明及修正： 本藥物由大鼠毒理試驗結果可見其作用會間接誘導 TSH 分泌增加，而過去文獻報導指出，長期接觸高於生理正常值之 TSH 可能導致甲狀腺癌化風險提高，且根據大鼠重複劑量毒性試驗評估之安全係數，僅約為人體使用劑量之兩倍，考量本次臨床試驗設計為長期使用本藥品，建議貴公司應對於受試者甲狀腺癌化風險提供更詳細的評估。若無法完全排除可能風險，則須於本臨床試驗期間持續監測受試者甲狀腺功能及實質器官狀態。相關評估說明與監測計畫更新應於臨床試驗執行前提供，並經審查同意後始得以執行本臨床試驗。
4	趙毅	2016-11-012CU	Oraxol Capsule 30mg、 Ramucirumab Solution 10mg/ml、 HM30181AK-US Tablets 15mg	「Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-005) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、本部原則同意試驗進行，惟考量本次試驗用藥 HN30181 屬 p-gp inhibitor，而於排除納入條件中有以下疑慮請於試驗執行前釐清： (一)6-1:若先前 1 周使用過 strong p-gp inhibitor 者可內入試驗，可能會有 carry over effect，無法釐清為先前的 strong p-gp inhibitor 或 oraxol 中的 HM30181 作用。 (二)6-2:若使用之藥物為其半衰期大於 24 小時，則可能有安全疑慮。 (三)7: warfarin 半衰期為 20-60 hr，若僅 wash out 一週，可能會有 carry over effect。 三、下列建議提供貴公司參考： (一)受試者同意書中對於 p-gp 之中文翻譯有「糖」蛋白及「醣」蛋白兩種，建議統一用語併釐清是否為 typo。 (二)提醒貴公司未來申請更晚期臨床試驗或查驗登記時，仍需提供符合法規要求，且能支持臨床給藥設計的臨床前毒理試驗，以

			支持人體使用之安全性。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為藥華醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date ：07 Dec 2016。 五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院：V2.0 20170214。 (二)臺北榮民總醫院：V2.0 14Feb2017。 六、另提醒貴公司受試者同意書剩餘檢體處理情形，將依院內標準作業程序"處理"部分，請修正為"銷毀"，請於下次受試者同意書變更時一併修正。 七、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。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。 八、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。 九、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 十、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 十一、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫
--	--	--	--

				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。 十三、本試驗應經由醫院之倫理審查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盡相同，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。 十四、倫理審查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。
5	陳曾基	2017-01-006C	Sertraline Hydrochloride Tablets 50 mg	「Sertraline Hydrochloride Tablets 50 mg」藥品生體相等性試計畫(計畫編號: BE Main-T 440-1609) 乙案，經核，本部原則同意該試驗之進行。 二、本部原則同意之計畫書版本日期為: Version 1.0, Date: 15 December 2016。 三、本試驗計畫書所選用之對照藥品，雖為原廠但非我國核准之製造廠。故未來貴公司若欲申請我國之查驗登記，應參考藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 11 條第二項，所選用之對照藥品，如係與我國核准產品同廠牌不同製造廠者，應提供足以佐證對照藥品品質之相關資料，並說明選用之理由。 四、本計畫需經醫院之倫理審查(人體試驗)委員會同意後始准執行。 五、如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，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。 六、請依本署 105 年 7 月 19 日 FDA 藥字第 1051406694 號函至「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄計畫內容摘要資訊事宜。
6	陳曾基	2017-01-007C	Sertraline Hydrochloride Tablets 50 mg	「Sertraline Hydrochloride Tablets 50 mg」藥品生體相等性試計畫(計畫編號: BE Main-T 440-1610) 乙案，經核，本部原則同意該試驗之進行，惟請注意說明段事項，請查照。 二、本部原則同意之計畫書版本日期為: Version 1.0, Date: 15 December 2016。 三、本試驗計畫書所選用之對照藥品，雖為原廠但非我國核准之製造廠。故未來貴公司若欲申請我國之查驗登記，應參考藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 11 條第二項，所選用之對照藥品，如係與我國核准產品同廠牌不同製造廠者，應提供足以佐證對照藥品品質之相關資料，並說明選用之理由。 四、本計畫需經醫院之倫理審查(人體試驗)委員會同意後始准執行。 五、如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，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。 六、請依本署 105 年 7 月 19 日 FDA 藥字第 1051406694 號函

				至「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄計畫內容摘要資訊事宜。
修正案(共 13 案)				
7	張延驊	2016-03-004CU	JNJ-56021927 Tablet 60mg	「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:56021927PCR3003)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,本部同之計畫書版本日期為:56021927PCR3003 Protocol Amendment 1, Date: 6 February 2017。 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儘速送部審查。 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,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。
8	李重賓	2016-11-010C	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:I3Y-MC-JPCJ)之回復衛授食字第1056073819 號函及同意書變更乙案,經核,本部同意。 三、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期為: (一)主試驗受試者同意書:I3Y-MC-JPCJ_NTUH_Main ICF_Version 1.3_29Dec2016。 (二)選擇性檢體受試者同意書:I3Y-MC-JPCJ_NTUH_Addendum ICF_Version 1.3_29Dec2016。 四、案內檢送臺北榮民總醫院之主試驗受試者同意書,文件具Version 1.2_09Dec2016 (p.31~p.49)及 Version 1.3_28Dec2016 (p.1~p.30)兩版本日期,前後不一致,請補正後另案送審。 五、另更正 106 年 01 月 16 日衛授食字第 1056073819 號函主旨段之試驗中心名稱如本函主旨所示。
9	李正達	2017-01-003CU	ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/device	「ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:54135419TRD3008)之架儲期延長及計畫書變更乙案。 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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:54135419TRD3008 AMENDMENT 1 JNJ-54135419(esketamine), Date: 14 December 2016。 四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正請儘速送部審查。 五、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事,本部業已收悉,如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。

				六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。 八、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。
10	王復德	2016-07-010C	S-649266 Injection 1g/vial	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1424R2131)之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，本部同意之計畫書版本日期為：1424R2131 Protocol V3, 09-Nov-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。
11	邱昭華	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之計畫書變更乙案，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-JPBK (e)，Date：20-Dec-2016。 四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更另案申請。 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。
12	趙	2017-	Apatinib	「Apatinib Tablet 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計

	毅	03-006CU	Tablet 100、200 mg	畫（計畫編號：LSK-AM301）之回復衛授食字第 1056073392 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王照元醫師。 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、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：V1.4_09Mar2017。 (二)中國醫藥大學附設醫院受試者同意書：V1.3_10Mar2017。 (三)臺北榮民總醫院受試者同意書：V1.2_09Mar2017。 (四)林口長庚紀念醫院受試者同意書：V1.1_10Mar2017。 (五)高雄長庚紀念醫院受試者同意書：V1.1_09Mar2017。 (六)柳營奇美醫院人體試驗受試者同意書：V1.1_10Mar2017。 (七)成大醫院臨床試驗說明及同意書：V1.2_10Mar2017。 (八)高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗受試者同意書：V1.3_10Mar2017。 六、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。
13	侯明志	2014-07-002CU	E5501(Avatrombopag maleate)tablet 20mg	「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E5501-G000-310）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：V7.0，Date：02 Dec 2016 (Amendment 04)。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
14	馮嘉毅	2016-12-004CU	Acridinium bromide/For moterol fumarate Inhalation powder 340 μ g /12 μ g	有關貴公司函請更正 105 年 01 月 26 日部授食字第 1046082010 號函及 106 年 02 月 10 日 FDA 藥字第 1066004675 號（計畫編號：BAY 88-8223 / 16298）之試驗藥物劑量乙案。
15	李重賓	2016-08-002CU	MM-398(Irinotecan) Injection 5mg/mL	「MM-398(Irinotecan) Injection 5mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MM-398-07-02-03 ）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3.1，Date：28 Dec 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，案內未檢送林口長庚醫院、臺北榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正另案申請。
16	林春吉	2017-04-002CU	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-234）之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品與安慰劑架儲期展延乙案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Administrative Change 2- 21 February 2017。 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。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、旨揭臨床試驗藥品與安慰劑架儲期展延乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。 七、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。 八、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)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。 九、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。
17	陳育民	2014-07-006CU	MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial	「MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00001）之受試者同意書變更乙案。 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：受試者同意書：Adult Study Subject Information and Consent Form for Use Globally (except in the US) - Local Version for Taiwan (Traditional Chinese), Number V08TWN01.7401v01 Local Version Date 17Jan2017。 (二)中國醫藥大學附設醫院夏：受試者同意書：Adult Study Subject Information and Consent Form for Use Globally (except in the US) - Local Version for Taiwan (Traditional Chinese), Number

				V08TWN01.7402v01, Local Version Date 17Jan2017。 (三)有關案內臺北醫學大學附設醫院及雙和醫院受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於修正後另案提出申請： 1、申請表所載臺北醫學大學附設醫院試驗主持人與本署核准之試驗主持人不一致，請釐清。 2、申請表無載雙和醫院試驗中心及試驗主持人資訊，請釐清。
18	趙毅	2016-05-008CU	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail	「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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version No.:6.0, Date of preparation: Jan 16, 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、提醒貴公司，案內未檢送雙和醫院、柳營奇美醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。 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。
19	趙毅	2016-09-001CU	BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL	「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study_001）之受試者同意書變更乙案。 三、有關案內受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於修正後另案提出申請，屆時檢附本書函及收據影本，毋須重新繳費。 (一)受試者同意書修正案申請表於本次修正目的欄位，請確實填寫完整資訊。 (二)受試者同意書修正案檢核表申請人員未簽名。 (三)案內嘉義長庚醫院及高雄長庚醫院之懷孕伴侶及惡化時繼續治療受試者同意書，無檢附變更對照表。 (四)未依人體試驗管理辦法第3條檢附高雄長庚醫院吳佳哲醫師之學、經歷及其所受訓練之資料。
結案/終止案(共2案)				
20	李重賓	2014-03-008CU	Masitinib (Masitinib) Tablets 100mg、	「Masitinib (Masitinib) Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB12005)之終止試驗乙案，經核，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。

			200mg	二、本計畫業經 103 年 6 月 17 日部授食字第 1036010861 號函核准執行，並經 104 年 5 月 21 日部授食字第 1046026968 號函同意變更在案。 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。 四、另，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。
21	陳曾基	2015-03-010C	AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine (QIS) suspension 0.5 mL	「AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine (QIS) suspension 0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ADIQISA20140422)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗主要目的為： (一)第二期：評估長青族群(60 歲)與成年族群(18-59 歲)在施打去活性的 4 合一流感疫苗後 21 天所產生的免疫能力與安全性外，亦監測試驗疫苗 6 個月的安全性。 (二)第三期：比較長青族群(60 歲)與成年族群(18-59 歲)在施打去活性的 4 合一流感疫苗與 3 合一流感疫苗(TIS-1 和 TIS-2)後 21 天所產生的免疫能力，以及監測試驗疫苗 6 個月的安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：ADIQISA20140422, Version: 20160831_02。 五、提醒貴公司應依旨揭試驗藥品於試驗當下所持有之安定性資料標示其有效期限，不應以三價流感疫苗之安定性試驗結果推估旨揭試驗藥品之效期。 六、有關本案 46 份個案報告表及原始文件遺失乙節，提醒試驗主持人及試驗機構應依藥品優良臨床試驗準則第 101 條，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。 七、有關本案未經試驗機構研究倫理委員會核准即使用 Line 訊息招募受試者乙節，提醒試驗團隊應依 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告藥品臨床試驗受試者招募原則，招募內容及招募方式應經人體試驗委員會核准始得刊登。 八、本案發生多項且多次試驗偏差，雖於通報研究倫理委員會時載明矯正預防措施，然於查核現場查閱監測報告，僅記載試驗偏差，未有相關採取措施之描述，提醒貴公司應依據藥品優良臨床試驗準則第 79 條，於監測報告描述採取或將採取之措施、及為確保遵守試驗而建議之措施。 九、提醒試驗團隊於受試者同意書上受試者簽署之日期，為受試者確實同意並簽署之日期，不應先以鉛筆先填入日期，再由受試者依此日期簽署。 十、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗

				之嚴重不良事件 (SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。
其他案(共 1 案)				
22	馮嘉毅	2016-12-004C U	Aclidinium bromide/For moterol fumarate Inhalation powder 340 μg /12 μg	更正 106 年 03 月 27 日 FDA 藥字第 1066014114 號函主旨段之計畫編號為「M-AS464-30」。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 6 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	12 瓶	再生不良性髓母細胞瘤	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
3	METALITE(Trientine Hydrochloride)	內科部胃腸科	蘇建維	2920cap(30 瓶)	威爾森氏症	非臨床試驗
4	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	陳育民	120 支	肺癌	非臨床試驗
5	Diacomit®(Stiripentol)	兒童醫學部	許庭榕	40 瓶	嚴重嬰兒肌跳耀癇癇症候群	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 藥學部 106 年 2 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 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 2 月份共計 12 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C16-027	201603004CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	標籤變更
2	C14-045	201403003A	A3921133	賴建志	輝瑞	批號標示變更
3	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	新增 backup 製造廠
4	C16-040	201603008A	ALN-TTR02-006	林恭平	Ainylam	標籤增加 QR code
5	C14-058	201308030B	XL184-309	趙毅	Exelixis	效期展延
6	C15-118	THR-1442-C-476	201512001CU	江晨恩	Theracos	標籤字體變更
7	C16-063	201605003BU	M13-549	蔡長祐	艾伯維	製程(賦型劑)變更
8	C14-074	201404015CU	CRLX030A2302	余文鐘	諾華	1. 標籤變更 2. 效期展延
9	C16-070	201607007B	MK3475-355	曾令民	默沙東	標籤變更
10	C13-055	201308001A	CLDK378A2301	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 藥品外觀變更 (上市樣式)
11	C16-027	201603004CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	瓶蓋變更
12	C16-045	201511001CU	CA209-227	邱昭華	必治妥	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106.2.8

藥學部陳奇良 106.2.8

藥學部邱保祥 106.2.8

藥學部張豫立 106.2.8

擬陳閱後提送 106.2.8.1.43 曾敏

人體試驗委員會 106.2.8.1.43 曾敏

人體試驗委員會 106.2.8.1.43 曾敏

人體試驗委員會 106.2.8.1.43 曾敏

藥學部周月卿 106.2.8.1.43 曾敏

人體試驗委員會 106.2.8.1.43 曾敏

人體試驗委員會 106.2.8.1.43 曾敏