

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 44 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 05 月 24 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) 陳國文(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)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院外) 吳子聰(院內) 趙大中(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) 陳國文(院外)

請假委員：陳適安(院內) 唐德成(院內) 黃品欽(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院內) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 陳冠伶(院內) 周彤(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：

周宜宏委員(新案：2017-05-008C、2017-05-002C)，迴避離席原因：共同主持人。

吳子聰委員(新案：2017-04-001C)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2016-02-007CU#5；其他事項案：2014-06-012CU)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(持續審查案：2016-05-009C、2016-06-002CU)，迴避離席原因：共同主持人/協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 43 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：吳玉琮

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-01-012C

討論事項：(離席委員：何善台委員、張淑英委員、周宜宏委員)

- | | |
|-------------|---|
| (1) 法規： | <ul style="list-style-type: none"> ● 略。 ● 本研究案的目的是在利用 PET/CT 影像的紋理分析，建立一個縱隔腔淋巴結轉移預測模型。研究者將提供一個有效的影像生物標記，期幫助臨床醫生在手術前做出更好的治療計劃，從而改善患者的預後。(醫療委員、非醫療委員) |
| (2) 倫理： | <ul style="list-style-type: none"> ● 已依會議決議修改計畫書內容。(醫療委員、非醫療委員) |
| (3) 科學： | <ul style="list-style-type: none"> ● 略。 |
| (4) 受試者保護： | <ul style="list-style-type: none"> ● 本案無易受傷害族群。 ● 確認本研究 PET/CT 確實是所有肺癌患者術前常規的檢查。 |
| (5) 受試者同意書： | <ul style="list-style-type: none"> ● 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。

二、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：評估肝癌病患經換肝手術後肝腫瘤復發之相關危險因子

本院 IRB 編號：2017-05-003C

討論事項：(離席委員：何善台委員、周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為評估肝癌病患經換肝手術後肝腫瘤復發之相關危險因子，將於肝移植手術前後各抽取受試者 血液進行分析，試圖了解游離的肝癌幹細胞特性及對預後之影響。分析結果不涉及病患治療流程，參與本試驗亦無直接的風險。(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： ● 已於受試者同意書補充說明分析結果不影響原治療流程(如術前檢測結果不影響 後續手術之安排，術後檢測結果不影響醫療常規之追蹤治療)。(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。

三、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：熱射頻燒灼術治療肝細胞癌的比較:漸進增加式能量與固定式能量對於療效與病人預後的比較

本院 IRB 編號：2017-05-008C

討論事項：(迴避委員：周宜宏委員，原因：共同主持人；離席委員：何善台委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫預定在 2 年內收集 60 位原發性的肝細胞癌患者，治療前一個月內進行電腦斷層或磁振造影檢查，也會進行超音波檢

查評估。RFA 的治療採用水冷式單針或多針式的 E-series switch controller 儀器，治療時能量的加溫方式隨機分為兩組。第一組是漸進增加式能量，另一組是固定式能量加溫。治療結束一個月後做追蹤檢查，若有殘存的腫瘤則安排再一次的 RFA 治療。之後持續長期追蹤病人至少兩年，比較兩組病人的治療效果，腫瘤減除率，腫瘤復發率與存活率的差異，並且分析脾臟體積，ARFI，肝功能等各項不同因子的可能影響。試著找出最適合控制腫瘤的加溫模式，減低腫瘤的復發率，並且延長病人的存活率。(醫療委員、非醫療委員)

- 已於中文摘要補充受試者選擇條件為單獨一個腫瘤，大小不超過 5 公分，且拒絕接受手術切除者。(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：

- 已依委員建議設立受試者同意書，但請將同意書內容修改為易於受試者瞭解之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員建議設立受試者同意書，但請將同意書內容修改為易於受試者瞭解之內容。

(7) 其他：

- 本案請設立資料及安全性監測計畫。

四、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：前瞻性比較減半與標準劑量含碘對比劑在雙能電腦斷層影像的差異

本院 IRB 編號：2017-05-009C

討論事項：(離席委員：何善台委員、陳啟峰委員)

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究預計收案 100 名受試者，隨機分配 50 名受試者接受減量含碘對比劑注射，另外 50 名接受標準含碘對比劑注射，以雙能電腦斷層影像檢查，評估是否可以降低劑量而不影響影像品質及影像判讀結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 已於計劃書說明樣本數計算方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已提出電腦斷層檢查之範圍及過去曾做過劑量減半之文獻內容。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已修改 24 小時聯絡電話為手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：彈性超音波於肌少症的應用:以彈性超音波掃描肱二頭肌並以雙能量 X 光吸收儀
量測身體質量為標準

本院 IRB 編號：2017-05-002C

討論事項：(迴避委員：周宜宏委員，原因：共同主持人)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究的目的是應用灰階，彩色杜普勒超音波及 ARFI 技術彈性影像來預測肱二頭肌之回音性，厚度血管密度及硬度與肌少症之關係，並與 DEXA 比較評價。用將以 40 人參加這項研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已依專家建議修改研究分組為肌少症患者組和非肌少症患者組，每組 20 人。基線變量包括年齡，體重身高活動和握力進行了評估。灰階超聲掃描和彩色杜普勒音波對雙側上臂前側，肱二頭 肌中段部位。彈性超音波檢查也在肱二頭 肌中段部位施加三次，並保存的圖像。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已說明本研究主題是要將超音波掃描應用在肌少症的檢測，且肌少症診斷僅適用在為 60 歲以上的族群，但因需要建立足夠的肌肉質量資料庫才能比對出肌肉質量間的差異性，故仍需要收受年輕的族群受試者(20~60 歲)。(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：

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：白雅美

計畫名稱：憂鬱症與雙極症患者之血液中內皮前驅細胞濃度比較

本院 IRB 編號：2017-05-004C

討論事項：(離席委員：趙大中委員)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本試驗預計招募 100 位憂鬱症患者、100 位雙極症及 100 位年齡性別相當之正常健康人。受試者將接受一次性評估：包括一次臨床症狀及問卷評估及一次 20CC 抽血檢測(進行內皮前驅細胞濃度、代謝症候群指標及細胞發炎激素分析)。因情感性疾患可能在青少年及青春期間發病，故受試者年齡包含 12-20 歲。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 12-20、精神障礙者。
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人已回覆健康受試者將透過招募廣告招募，並已檢附招募廣告內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已修改受試者納入條件分組為情感性疾患組及正常受試組。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依專家意見於受試者同意書中加入代謝症候群指標及細胞發炎激素分析包含之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已修改受試者同意書中聯絡電話及補助費修改為交通費。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：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：(迴避委員：吳子聰委員，原因：計畫主持人；離席委員：趙大中委員)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。

(3) 科學：

- 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)

(4) 受試者保護：

- 已依前次會議決議修改計畫書內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0-2 歲。

(5) 受試者同意書：

- 受試者若有法定代理人，建議取得其同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，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，計劃主持人回覆中途之家所收容的幼兒各有不同的法定代理人，包含家長、有原生家庭簽署授權同意書者(可由機構做為法定代理人)及社會局委託者(法定代理人為縣市政府的縣長或市長)，若不免除受試者同意書計劃即無法進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者若有法定代理人，建議取得其同意。(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：

- (4) 受試者保護： ● 受試者若有法定代理人，建議取得其同意。

八、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：平躺擺位復位骨鬆型脊椎壓迫性骨折之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-05-005C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員、林滿玉委員)

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究預計收案 120 位受試者，接受傳統椎體成型術前，以隨機分派方式分配兩組各 60 位，分別為術前有接受仰躺姿勢擺位方式復位與沒有接受術前姿勢擺位方式復位，術後 2 週、1 個月、3 個月、6 個月於門診追蹤患者 X 光，收集患者疼痛、X 光椎體張開、脊椎屈曲改善等數據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已於中文摘要說明樣本數計算方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 確認本試驗沒有檢體，已刪除受試者同意書，第六頁、第十一項、第三行(含檢體)字樣。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已於受試者同意書第六頁、第十二項修改資料保存方式為由受試者可選擇方式呈現。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已於受試者同意書計劃主持人手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已於受試者同意書修改錯別字。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計劃主持人已說明平躺擺位復位只有 12 時之理由，並已補充於受試者同意書中補充所使用之支撐墊廠牌、型號與生產地，並為由計畫經費購買、非廠商贊助。(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：無。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C#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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

三、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

四、

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#5

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：趙大中委員，原因：協同主持人；離席委員：陳志彥委員、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#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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
本院 IRB 編號：2013-10-028C#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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

二、

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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：頑性局部型癲癇病患發作與發作間期之癲癇網路探討：腦磁圖與立體定位腦電波之分析

本院 IRB 編號：2016-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C

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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以血管內超音波導線連續監測血流探討三種不同的載藥栓塞微球之栓塞行為

本院 IRB 編號：2016-05-009C

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：共同主持人；離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：鄧豪偉

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

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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-07-005CU

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、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：通過。

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：通過。

九、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：CCND1 在兒童後顱窩腦室管膜瘤放射線抗性之機制探討與治療運用

本院 IRB 編號：2016-07-001C

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、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：通過。

十、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：調節性 T 細胞及自然殺手細胞臨床應用之研究：移植物反宿主疾病之治療

本院 IRB 編號：2016-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-002C

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、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：通過。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

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。

（迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人；離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：通過。

（四）其他事項案

一、

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

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、周宜宏委員、趙大中委員）

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-08-003C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-06-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

五、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

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

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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人；離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員)

決議：同意核備。

十、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

十一、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

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

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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

十三、

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

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、周宜宏委員、趙大中委員)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中文版資訊科技化健康識能量表之翻譯、文化適用性與驗證分析:以慢性病為例

本院 IRB 編號：2017-04-002CC

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。

二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：透過居家血壓監測探討亞洲高血壓型態分布狀況研究

本院 IRB 編號：2017-04-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：蔡幸芳護理師

計畫名稱：大腸直腸癌術後老年患者衰弱及生活品質之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-04-004CC

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。

四、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：總膽紅素及電燒後的復發性心房顫動的關連性

本院 IRB 編號：2017-04-005CC

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。

五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以胸部影像來預測肺結核

本院 IRB 編號：2017-05-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討免疫藥物修飾治療與大腸直腸癌之相關角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2017-05-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU 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。

八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU 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。

九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癬性關節炎受試者，研究 Risankizumab 安全性的一項第 2 期、單組、開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2017-05-007CU 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。

十、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU 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。

十一、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU 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。

(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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員、林滿玉委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請修正計畫書中完成人數應為 45 人，總收案人數為 120 人，提請計畫主持人注意，若收案人數超過原訂收案人數應送變更案。(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。(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：

- (3) 科學：● 請修正計畫書中完成人數應為 45 人，總收案人數為 120 人，提請計畫主持人注意，若收案人數超過原訂收案人數應送變更案。

二、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以腦磁圖儀探討於巴金森氏病人併多巴胺誘發躁動症之大腦皮質的興奮與抑制功能

本院 IRB 編號：2015-04-012CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣肢體與軀幹的軟組織肉瘤的流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-03-006CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#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。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU#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：王永衛

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

本院 IRB 編號：2017-01-030CU#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：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-08-009C#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。

九、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-08-010C#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、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C#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。

十一、

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#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU#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：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2016-09-001CU#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：王桂芸

計畫名稱：建構綜合醫院自殺篩檢工具及有效自殺防治策略(第二年)

本院 IRB 編號：2017-01-026C#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：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#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。

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#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：李潤川

計畫名稱：以血管內超音波導線連續監測血流探討三種不同的載藥栓塞微球之栓塞行為

本院 IRB 編號：2016-05-009C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性隊列研究

本院 IRB 編號：2016-09-014C#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：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#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：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU#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。

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-12-005C#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：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C#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：蔡世仁

計畫名稱：以新型訊號分析方法研發能診斷精神疾病之腦波指標

本院 IRB 編號：2015-06-005C#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。

二十七、

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#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。

二十八、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：循環腫瘤細胞和其他生物標記的動態變化在接受動脈化學栓塞的肝癌病人：偵測技術與可能的臨床應用

本院 IRB 編號：2016-04-007C#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。

二十九、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員、林滿玉委員)

- (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：● 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。(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：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

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：顏厥全

計畫名稱：台灣肢體與軀幹的軟組織肉瘤的流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-03-006CC

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：陳志學

計畫名稱：以原位雜交技術分析非 EWSR1 相關基因的無分化圓細胞肉瘤的病理及生物特性

本院 IRB 編號：2016-06-001CC

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)

五、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以腦磁圖儀探討於巴金森氏病人併多巴胺誘發躁動症之大腦皮質的興奮與抑制功能

本院 IRB 編號：2015-04-012CC

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：陳曾基

計畫名稱：應用潛在性不適當用藥評估工具於大型資料分析：以多面向架構提升電腦可讀性

本院 IRB 編號：2015-05-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：楊純豪

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

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)

八、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：急性肺栓塞病人的預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-011CC(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)

九、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：婦科癌症病患接受第一線或第二線腹膜腔化學治療之病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-05-004CC

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、

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

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)

十一、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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)

十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季

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：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 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Aclidinium 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

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)

十四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用顱內電極研究中文、台語及英語命名功能在大腦部位分布：腦皮質腦電波與腦皮質電刺激之研究

本院 IRB 編號：2015-04-007C

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)

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-10-028C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：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：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

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）

十九、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

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：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多糖症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU

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：王桂芸

計畫名稱：以焦點團體訪談法探討榮民眷高就診之原因分析

本院 IRB 編號：2016-05-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：男性乳房惡性腫瘤的超音波特徵:回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CC

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、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：台灣克雷伯氏肺炎桿菌感染症臨床及微生物學特性的研究

本院 IRB 編號：2016-05-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：醫病共享決策之推動：以實證醫學為礎，本土預立醫療自主計畫決策輔助工具之發展與評估

本院 IRB 編號：2016-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：末期腎臟疾病腹膜透析病人植管併發症及其影響因素分析

本院 IRB 編號：2015-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：在頸椎常規手術麻醉時，病患穿戴頸托對使用影像式喉鏡經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號：2015-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區中老年民眾衰弱與身心功能衰退的關聯

本院 IRB 編號：2015-02-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-06-006CU

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：呂政憲

計畫名稱：探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素

本院 IRB 編號：2016-05-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討生物標誌在發炎性腸道疾病的角色，及共同建立台灣發炎性腸道疾病登錄資料庫計劃

本院 IRB 編號：2015-08-009C

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：林亮羽

計畫名稱：第 2 型糖尿病及葡萄糖耐受不良患者內皮前驅細胞數量及功能研究

本院 IRB 編號：201001004IC

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：魏碧青

計畫名稱：急重症護理人員對心肺復甦術無效醫療知識及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2014-05-001C

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：李正達

計畫名稱：比較 Zolpidem Tartrate Nasal Spray (ZNS)鼻噴劑和 Intermezzo®舌下錠投予健康成年受試者之藥物動力學和生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2014-09-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：應用即時融合影像技術(RVS)是否能降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率？

本院 IRB 編號：2014-06-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十六、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：建立小腦運動失調症(Spinocerebellar Ataxia; SCA)與遺傳性運動感覺神經病變(Charcot-Marie-Tooth disease; CMT)病人之誘導型多潛能幹細胞 (iPSCs) 細胞庫

本院 IRB 編號：2015-04-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項以 ENABLE 研究中經歷血栓栓塞事件患者為對象的觀察性後續追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-12-013C

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：李怡慧

計畫名稱：中風後運動網路的功能性重塑與想像動作驅動的腦機介面

本院 IRB 編號：2011-01-007IC

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：吳博貴

計畫名稱：惡性骨瘤之生物性重建

本院 IRB 編號：2016-05-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻腔及鼻咽部淋巴瘤之分析

本院 IRB 編號：2016-04-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以優化連接體方法再審視人腦功能性磁共振造影所顯示的神經網路

本院 IRB 編號：2011-01-021IC

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：顏厥全

計畫名稱：以"應激表型"做為有絲分裂停滯癌細胞的治療標靶

本院 IRB 編號：2017-04-001CE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 11 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	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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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、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、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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	1702TWN006280
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 (2017/2/13 住院、2/22 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	1702TWN006280
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 (2017/2/13 住院、2/22 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	1702TWN006280
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 (2017/2/13 住院、2/22 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	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，2/18 再次住院)
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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院，2/14 出院，2/18 再次住

件後果	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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	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，2/18 再次住院，3/13 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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	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，2/18 再次住院，3/13 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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	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，2/18 再次住院，3/13 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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
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	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，2/18 再次住院，3/13 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：陳志彥委員、周宜宏委員、趙大中委員)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 11 件)：

No	1
IRB 編號	2016-03-002CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 16002-09007 於 2017/3/9 加入試驗，並於 2017/3/20 進行 Day 1 時，因受試者為抽血困難之患者，研究人員經多次嘗試後，仍未能成功收集到其服用試驗藥物後 4 小

	時之藥物動力學血液檢體(4 hours post-dose pharmacokinetics (PK) samples)。 2. 相關處理方式: 研究人員依規定通報此事件為試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者並不會因此事件增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 主持人已提醒研究人員在受試者同意配合下, 需盡量依計畫書規定收集相關檢體, 避免類似情形再次發生。
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	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	宋秉文
偏差事由	事件摘要: 1. 事件緣由: (1) 未在 106/4/14 輸注(試驗藥品輸注)前、106/4/15 出院前得知 HbA1c 檢查結果 試驗計畫書(Version 6.0)中規範輸注前-7~0 天需完成 CBC/DC、Biochemistry、Urine Routine 檢查, 主持人需在輸注當天根據檢查報告結果判斷受試者是否適合輸注。但為了確保所收集到的資料最符合受試者輸注前的情況, 經試驗團隊討論後, 期待輸注前的 CBC/DC、Biochemistry、Urine Routine 檢查於輸注當天(Day 0)再採檢。此外在受試者出院時(Day 1), 主持人也需參考 Day 1 的 CBC/DC、Biochemistry 檢查結果評斷受試者是否能出院。然因 HbA1c 的報告產出時間約為採血後八小時, 可能無法在受試者輸注前和出院前取得報告。 (2) C-SSRS 於輸注結束後當日(Day 0)就先執行 試驗計畫書(Version 6.0)中規範需在輸注隔天(Day 1)完成 C-SSRS 檢查。由於受試者輸注前的 PET 檢查原安排於 106/4/11 執行, 後改到 106/4/13 執行, 進而使試驗藥品更改於 106/4/14 進行輸注。然輸注隔天 106/4/15 為週六, 執行 C-SSRS 的心理師休假, 故 C-SSRS 提早於輸注結束後當日(Day 0)執行。 2. 相關處理方式: (1) 經試驗團隊討論後, 主持人評估受試者是否適合輸注和出院時, 可不納入 HbA1c。 (2) C-SSRS 提早於輸注結束後當日(Day 0)下午請心理師執行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: (1) 受試者並不會因此增加其風險, 因 HbA1c 是反映受試者過去 2~3 個月的血糖控制情形, 且輸注前可取得 glucose 的資料評估血糖狀況, 經討論後確認未於輸注前和出院前評估 HbA1c 不會影響受試者安全、權利及福祉。 (2) C-SSRS 主要是評估受試者給藥後的心理狀況, 於輸注後隔天(Day 1)執行或於輸注結束後當日(Day 0)執行, 經討論後確認不會影響受試者安全、權利及福祉。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: (1) 若 HbA1c 結果無法在輸注和出院前產出，經試驗團隊討論後，主持人評估受試者是否適合輸注和出院時，可不納入此項目。 (2) 若 C-SSRS 無法於輸注隔天(Day 1)評估時，可考慮將此項目修改於輸注結束後當日(Day 0)執行。 為避免類似的試驗偏差發生，會將以上兩點加入下次計劃書變更當中，若後續受試者發生類似的試驗偏差，將於計劃書變更完成後彙整發生的受試者、發生次數統一進行通報。
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	2016-03-004CU
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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件緣由： 本院受試者 8860203 於 2017 年 01 月 06 日參與本臨床試驗案進入篩選期，並於 2017 年 01 月 25 日提供 2016 年 11 月 03 日之骨骼掃描(Bone Scan)影像及 2017 年 01 月 12 日之電腦斷層(CT)影像予盲性獨立集中判讀中心(BICR)判讀，2017 年 01 月 26 日 BICR 判讀結果為該受試者符合試驗收納條件，受試者 8860203 並於 2017 年 02 月 03 日進入隨機分配。 惟於 2017 年 04 月 25 日進行例行試驗監測時，發現該受試者之隨機分配日與 Bone Scan 執行日期間隔 13 周，致與本案試驗計畫書之時間與事件排程表附註 f 所載，於隨機分配日前 12 周所得之影像可提交集中判讀並用於篩選(Scans administered ≤ 12 weeks before randomization may be submitted for central review and used for screening)，應有未合。 相關處理方式： 該事件發生後，已通知試驗委託者，並通報 貴委員會。 受試者因此而增加的風險： 本次偏差係因本院試驗團隊所提供之 Bone Scan 影像為隨機分配前 13 周所得，致與本案試驗計畫書之時間與事件排程表附註 f 所載不符。惟本次偏差並未影響受試者依試驗設計所應有之照護與治療，故未造成受試者額外安全性風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，本院試驗團隊於將影像提供予 BICR 判讀結果前，即訂定於影像最早取得日期後 12 周內之預計隨機分配日期，以避免相同情形再次發生。
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	4
IRB 編號	2015-10-005CU
計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	研究團隊於 26Apr2017 發現受試者 48860109 於 11Apr17 (Early withdrawal)之尿液檢體未寄送至國外檢驗，根據計畫書所示, Early withdrawal 當天需採集受試者尿液檢體做相關尿液分析。故此一缺失須被記錄為 Minor protocol deviation。
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	2014-05-004CU
計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Afibercept 單一療法比較 Afibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	5 位本試驗之受試者，由於符合所有試驗納入排除條件，所以便收入試驗並開始使用第一劑藥品。然而主持人於數日後收到實驗室報告，經審視檢體報告，才得知篩選步驟中的實驗室部份檢體，未能檢驗出有效數據，意即受試者並無在投第一劑藥品前取得此檢體有意義之數據結果。
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	2015-04-004CU
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1.事件緣由： 依計畫書，受試者 C1D1 的 post-dose PK 抽取時間點需為晚於 ECG 檢測，且給藥完成前。受試者 3004009 於 C1D1 當日 PK 抽取時間點為給藥完成後 5 分鐘。此事件發生於 2015 年 9 月 10 日。 2.相關處理方式：

	受試者於通報日已退出本試驗，並因疾病過世。此試驗案已無任何受試者，亦不再納入新受試者。此試驗偏差已通報廠商。 3.受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此事件增加任何風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗醫師與研究護士討論過此個案，並確認偏離內容及再次研讀計劃書條件。
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
No	7
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	一、 全球安全性報告未即時讀取： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗團隊釋出之準則，計畫主持人需於安全性通報文件匯入系統後 3 個月內進系統讀取報告。2016 年 4 月共有 30 筆安全性報告讀取時間超過 3 個月，因而視為試驗偏離。 2. 相關處理方式 該 30 筆安全性報告皆於 2016 年 9 月底前完成讀取，並確認報告內容不影響本院受試者權益，亦無增加風險。本試驗第一位受試者於 01-Sep-2016 始投予試驗藥物。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來無論有無接收到通知信件，皆會每月定期登入系統查閱是否有新增安全性報告，並且確認報告內容是否有影響受試者風險相關之資訊。 二、 Baseline 訪視之心電圖檢測異常時，未依計畫書執行 triplicate ECG 檢測： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，當受試者於 baseline 訪視之心電圖檢測結果異常時，後續應執行 triplicate 心電圖檢測 (於短時間執行三次，每次間隔約 3~5 分鐘)。受試者 5106 於 baseline 訪視之心電圖檢測結果異常，但後續僅回診執行一次心電圖檢測，該檢測結果雖仍呈現異常，但試驗醫師判定為 NCS (不具臨床顯著性)。 2. 相關處理方式 受試者於試驗期間之心電圖檢測無明顯變化，且該計畫書規範之 triplicate 心電圖檢測後並無要求其他處置。 受試者後續反診時，試驗醫師皆有依照計畫書規範執行心電圖檢測，也並無發現具有

	臨床顯著性之異常。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來若有納入受試者時，務必會確認受試者於 baseline 階段之心電圖檢測結果，以確定 triplicate 心電圖檢測有依據計畫書執行。 三、投予預防性用藥與試驗用藥之間隔時間 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者若需要投予組胺 H1 拮抗劑類預防性用藥，需在投予試驗用藥前 30~60 分鐘完成。但於 2016 年 9 月至 2016 年 11 月間之受試者返診未遵循此規範。 2. 相關處理方式 根據計畫書規範，受試者於 Cycle 1 和 Cycle 2 投予試驗用藥後，需完成 1 小時之觀察期，用以確認受試者投藥後是否發生不良反應。經上述觀察期確定，受試者於該返診區間之投藥後無發生不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此預防性用藥之用途在於預防受試者投予試驗藥物後產生常見之不良反應，因此此兩種藥物不會因交互作用造成不良影響，故受試者因此增加之風險程度不大。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者自 2016 年 12 月後返診之投藥，已根據計畫書為預防性用藥後 30~60 分鐘進行投予試驗用藥。後續也會加強注意投藥時間。
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依照計畫書規定,受試者需要在特定幾個 cycle 採集 Correlative DNA 及 RNA 檢體寄送中央實驗室分析。試驗監測人員於 2017 年 3 月中之例行性訪視發現, 試驗人員誤用過期的試驗套組採集檢體, 受影響之受試者和相對應的返診如下: Subject 0109-00007 End of Treatment visit on 13-Feb-2017. Subject 0109-00009 cycle 2 on 02-Feb-2017 以及 cycle 3 on 07-Mar-2017. 2. 相關處理方式: 試驗監測人員於當次訪視已提醒試驗人員確認目前庫存之試驗套組, 若有過期皆清理完畢。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗偏差已通報國外試驗團隊評估, 此輕微偏差事件不影響受試者繼續本試驗的風險程度。受試者可繼續參加本試驗。 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, 建議試驗人員定期檢查試驗套組的有效期限, 若有即將過期之試驗套組應註明清楚, 並定期銷毀。
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	2015-05-004CU
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	事件摘要: 1. 事件緣由, 包含發生/結束日期: 本試驗因應主持人手冊 Edition 12 同步更新受試者同意書版本: MK3475-048-05/TPEVGH/16Dec2016. 此版本於 06-Feb-2017 收到貴院核准函核准使用, 並於 08-Feb-2017 提供給試驗單位使用。試驗監測人員於 2017 年 3 月中之例行性訪視發現, 受試者 0109-00007 (AN# 505618) 於 13-Feb-2017 進行 End of Treatment 訪視, 並於 21-Feb-2017 完成 safety Follow-up 訪視。 新版同意書於 21-Feb-2017 取得受試者同意/簽署, 而非於最近一次訪視取得受試者同意/簽署。 2. 相關處理方式: 新版同意書已於 21-Feb-2017 取得受試者同意/簽署, 無須後續處理。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗偏差已通報國外試驗團隊, 不影響受試者繼續本試驗的風險程度。受試者可繼續參加本試驗之後續追蹤。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗監測人員於當次訪視已提醒試驗人員更新之受試者同意書應於取得新版同意書的最近一次返診提供給受試者最新資訊及取得其同意/簽署。 因所有正在進行試驗藥物治療之受試者已完成新版同意書之告知及取得同意過程, 試驗監測人員將針對後續後續新版同意書釋出後, 追蹤此類情況是否有改善。
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	2015-05-004CU
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期:試驗監測人員於 2017 年 3 月中之例行性訪視發現，受試者 0109-00007 (AN# 505618) 於 16-Feb-2017 通報導致住院之嚴重不良事件: pneumonia, 受試者已於 22-Feb-2017 出院進入定期門診追蹤，然而，受試者後續住院及用藥資訊未依照試驗計畫書要求盡快更新資訊，通報試驗廠商。 2. 相關處理方式: 試驗人員已於 2017 年 3 月中之例行性訪視更新相關資訊，完成試驗廠商通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 本試驗偏差已通報國外試驗團隊，不影響受試者繼續本試驗的風險程度。受試者可繼續參加本試驗之後續追蹤。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗監測人員於當次訪視已提醒試驗人員依照試驗廠商規定，院內發生之嚴重不良事件之獲知日 24 小時內通報試驗廠商外，後續追蹤資訊也需於獲知時儘快更新資訊，完成試驗廠商通報。試驗監測人員將持續追蹤此類偏差事件發生情況是否有改善。
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	2014-04-009CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1)事件緣由: 臨床試驗員於監測數據時發現受試者 1863007 在篩選期(screening)時，全身骨掃描影像中(whole body bone scan)發現頭骨病變，依試驗計劃書需於指定時間點，前 18 個月每 8 周以及後續每 12 周需加做檢測局部影像評估(bone x-ray/CT/MRI)，然而受試者僅做胸腔，腹部，骨盆 CT。 2)相關處理方式: 臨床監測員提醒試驗團隊，在執行臨床試驗期間，若有對於計劃書不確定的部分，須立即與臨床試驗員確認，以確保病人安全。 3)受試者會因此而增加的風險程度; 此試驗偏差會輕微增加受試者風險 4)改善方案及如何進行檢討與追蹤填寫: 受試者於 2016 年 5 月 30 日因病情惡化已退出試驗，目前仍在存活追蹤期。此試驗目前已無收案，CRA 提醒試驗團隊，須遵守試驗計畫書中執行項目的規定，避免試驗偏差發生。
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

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.54）
- 二、衛生福利部審查案件情形（附件二；P.55-66）
- 三、專案進口藥物申請報告（附件三；P.67）
- 四、2015-04-004CU 實地訪查意見表（附件四；P.68）
- 五、2014-03-001CC 實地訪查意見表（附件五；P.69）
- 六、藥學部 106 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六；P.70）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 16 時 30 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-04-008C	曾令民	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	- 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。	已發核准函
2	2017-04-003C	蔡長祐	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	通過	已發核准函
3	2017-01-019C	黃柏勳	研究微小核糖核酸(RNA-92a)在慢性腎病變對內皮發炎之影響	通過	已發核准函
4	2017-04-005C	鄭玫枝	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	修正後通過	已發核准函
5	2017-04-007C	宋秉文	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	通過	已發核准函
6	2017-03-002C	陳志強	類天皰瘡病生理及藥物治療機轉研究	通過	已發核准函
7	2017-03-003C	胡瑜峰	心律不整的基因型態	修正後通過	已發核准函
8	2017-04-001C	吳子聰	輪狀病毒效價及群體免疫力之評估	提下次審議會討論	提本次審議會

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
9	2014-03-001CC#2	蔡佳芬	輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常	實地訪查後再議	提本次審議會

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2014-03-001CC	蔡佳芬	輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常	實地訪查後再議	提本次審議會
11	2016-06-010C	張西川	脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義	修正後通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 8 案)				
1	趙毅	2016-11-011CU	INCB054828 Tablet 2mg、4.5mg	「INCB054828 Tablet 2mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INCB 54828-202）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：Amendment 3，Date：18 JAN 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、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
2	曾令民	2017-04-008C	Ibrance (Palbociclib) Capsules 75, 100, 125 mg	「Ibrance (Palbociclib) Capsules 75, 100, 125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03）之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中和紀念醫院、臺北榮民總醫院及臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為侯明鋒醫師、曾令民醫師及黃俊升醫師。 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、本部同意受試者同意書為： (一)高雄醫學大學附設中和紀念醫院 1、主試驗：PALLAS_Taiwan_KMUH_158001_Main ICF_V1.0_14 Feb2017_CHN_Final。 2、懷孕伴侶資料公開表：PALLAS_Taiwan_KMUH_158001_Pregnant Partner ICF_V1.0_23 Jan 2017_CHN_Final。 (二)臺北榮民總醫院 1、主試驗：PALLAS_Taiwan_TPVGH_158001_Main ICF_V1.0_03 Feb2017_CHN_Final。 2、懷孕伴侶資料公開表：PALLAS_Taiwan_TPVGH_158001_Pregnant Partner ICF_V1.0_24 Jan 2017_CHN_Final。 (三)臺大醫院 1、主試驗：PALLAS_Taiwan_NTUH_158001_Main ICF_V1.0_06 Feb2017_CHN_Final。 2、懷孕伴侶資料公開表：

				PALLAS_Taiwan_NTUH_158001_Pregnant Partner ICF_V1.0_25 Jan 2017_CHN_Final。 六、案內檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院及臺大醫院之「附加藥物基因體學研究」及「研究用之腫瘤組織檢體收集」受試者同意書，其中欲儲存檢體最多達 20 年，且於「附加藥物基因體學研究」受試者同意書之「檢體的用途」段落提及「剩餘的檢體將可能用於日後研究計畫」，依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，仍請貴公司於受試者同意書設計詢問受試者提供檢體以供儲存之意願欄位，以維護受試者之權益，並請於修正後，檢齊相關資料，另案申請變更。 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	陳育民	尚未送審 (T-25360)(2017-05-014BU)	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL	「ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-52）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：ONO-4538-52, Version Number: 1.0, Prepared Date: March 7, 2017。 三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)受試者同意書：ONO-4538-52 ONO Phamlaceutical Co.,Ltd. ICF main V01TWN01 TPVGHv01 dated 29Mar2017 Translated on 06Apr2017。 (二)血液基因檢測及組織生物標記檢測受試者同意書：ONO-4538-52 ONO Phamlaceutical Co.,Ltd. ICF optional PG and Biomarker V01TWN01 TPVGHv01 dated 29Mar2017 Translated on 06APR2017。 (三)繼續施用試驗藥物受試者同意書：ONO-4538-52 ONO Phamlaceutical Co.,Ltd. ICF after PD V01TWN01 TPVGHv01 dated 29Mar2017 Translated on 06APR20 17。 (四)撤回受試者同意書：ONO-4538-52 ONO Phamlaceutical Co.,Ltd. ICF withdraw V01TWN01 TPVGHv01 dated 29Mar2017 Translated on 06APR2017。 四、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 05 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。

				五、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。 六、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。 七、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。 八、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。 九、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十一、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
4	曾令民	2017-05-001CU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-522）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳訓徹醫師、曾令民醫師、張源清醫師及劉美瑾醫師。

				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、因本次主持人手冊變更而涉及修正受試者同意書，提醒貴公司應依來函所示，盡速送部審查。 七、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。 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，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。
5	賴建志	2017-05-007CU	ABBV-066 (Risankizumab) Injection 90 mg/mL	「ABBV-066 (Risankizumab) Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-244）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為魏正宗醫師及賴建志醫師。 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、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。 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，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。
6	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-419-3896）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增林口長庚醫院、成功大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院、彰化基督教醫院、亞東紀念醫院、馬偕紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱正堂醫師、莊喬雄醫師、馮俊龍醫師、黃天祐醫師、顏旭亨醫師、

				李宗熙醫師、王鴻源醫師、林敬斌醫師、吳登強醫師及林宏鑫醫師。 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、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之資訊。 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。 七、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。
7	陳曾基	2016-08-010C	Gefitinib Tablets 250 mg	「Gefitinib Tablets 250 mg」藥品生體相等性試驗計畫案(計畫編號: BE Main -T 440-1603) 乙案，經核，本部原則同意。 二、本部原則同意之計畫書版本日期為: Version 3.0, Date: 10 March 2017。 三、本產品執行本生體相等性試驗的生產批量僅 30,000 錠，並不符合現行藥品生體可用率及生體相等性試驗準則規定；然因貴公司已聲明本產品不在我國申請學名藥查驗登記，故可同意以前述批量執行本生體相等性試驗計畫。 四、請修正受試者同意書，於「可能發生的副作用」章節增加說明，提醒受試者若有 interstitial lung disease 相關症狀（如呼吸困難、咳嗽及發燒等），需儘速告知醫師，以安排適當的檢查及處置。 五、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。 六、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。 七、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。
8	陳曾基	2016-08-009C	Gefitinib Tablets 250 mg	「Gefitinib Tablets 250 mg」藥品生體相等性試驗計畫案(計畫編號: BE Main -T 440-1604) 乙案，經核，本部原則同意。 二、本部原則同意之計畫書版本日期為: Version 3.0, Date: 10 March 2017。 三、本產品執行本生體相等性試驗的生產批量僅 30,000 錠，並不符合現行藥品生體可用率及生體相等性試驗準則規定；然因貴公司已聲明本產品不在我國申請學名藥查驗登記，故可同意以前述

				批量執行本生體相等性試驗計畫。 四、請修正受試者同意書，於「可能發生的副作用」章節增加說明，提醒受試者若有 interstitial lung disease 相關症狀（如呼吸困難、咳嗽及發燒等），需儘速告知醫師，以安排適當的檢查及處置。 五、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。 六、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。 七、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)				
9	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)台灣大學醫學院附設醫院： 1、主試驗同意書：I3Y-MC-JPBK_NTUH_Main ICF_Version 7.0_06Feb2017。 2、臨床試驗/研究檢體受試者說明暨同意書：I3Y-MC-JPBK_NTUH_Research Sample ICF_Version 5.0_11Jan2017。 (二)臺北榮民總醫院： 1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_TPVGH_Main ICF_Version 6.0_14Feb2017。 2、藥物基因學受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_TPVGH_Research Sample ICF_Version 5.0_10Jan2017。 (三)馬偕紀念醫院：研究檢體（加密檢體及衍生物）採集及使用（含基因及非基因檢測）同意書：I3Y-MC-JPBK_MMH_Research Sample ICF_Version 4.1_14Oct2016。 (四)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_CMUH_Main ICF_Version 7.0_03Jan2017。 2、基因相關研究受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_CMUH_Research Sample ICF_Version 4.2_03Jan2017。 (五)臺中榮民總醫院： 1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_TCVGH_Main ICF_Version 7.0_13Dec2016。 2、基因學研究 受檢者同意書：I3Y-MC-JPBK_TCVGH_Research Sample ICF_Version 4.2_10Jan2017。

				(六)成功大學醫學院附設醫院： 1、臨床試驗說明及同意書：I3Y-MC-JPBK_NCKUH_Main ICF_Version 7.0_03Jan2017。 2、基因學研究 受檢者同意書：I3Y-MC-JPBK_NCKUH_Research Sample ICF_Version 4.1_28Dec2016。 (七)衛生福利部雙和醫院： 1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_SHH_Main ICF_Version 8.0_03Feb2017。 2、基因學研究 受檢者同意書：I3Y-MC-JPBK_SHH_Research Sample ICF_Version 6.2_03Feb2017。 四、有關案內馬偕紀念醫院人體研究對象（或受試者）同意書，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，並請於修正後另案提出申請。
10	趙毅	2015-02-005C	Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T1Z14）之回復部授食字第 1056061623 號函、計畫書、受試者同意書及藥品架儲期更新乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 V-1.6，Date：16-Feb-2017。 四、本部同意之受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮民總醫院：藥物基因學研究之受檢者同意書 V-1.4 Date 2017-02-16 (二)國立成功大學醫學院附設醫院：臨床試驗說明及同意書 V-1.4 Date 2016-08-30 (三)國立臺灣大學醫學院附設醫院：臨床試驗/研究計畫受試者說明暨同意書 V-1.5 Date 2017-03-01 五、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮總及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴院檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、本部同意旨揭試驗藥品 Lipotecan (TLC388 HCL)架儲期限展延為 60 個月。 七、試驗期間應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。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衛生主管機關。 八、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。

				九、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。
11	江晨恩	2017-01-031CU	RVX000222 Capsules 50mg、100mg	「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)之新增試驗中心、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為莊琬琦醫師。 四、本部同意新增彰化基督教醫院、成大醫院及國防醫學院三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為夏建勳醫師、李政翰醫師及林維祥醫師。 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須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。 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。 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。
12	江晨恩	2013-10-028C	「Trajenta (Linagliptin) Film-coated tablet 5mg」	「Trajenta (Linagliptin) Film-coated Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.22)之受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更之計畫書版本日期為: Version 3.0 , Date: 22Nov2016。 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、案內未檢送高雄醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫、高雄榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、亞東醫院受試者同意書，提醒貴公司，檢齊相關文件另案向本部提出該等試驗中心臨床試驗變更申請。
13	劉耀中	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 80-6946 / 17833)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳彩雲醫師。 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、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。
14	林春吉	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15 mg ,30mg	「ABT-494 Tablet 15mg ,30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-533）之計畫書、受試者同意書變更及架儲期延長乙案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Administrative change 1，Date：21 February 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、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衛生主管機關並檢送相關文件。 六、提醒貴公司案內擬延長試驗藥品 15mg 與 30mg film coat tablet 暫定架儲期至 30 個月，仍應提供 15mg 與 30mg film coat tablet 至少 18 個月長期安定性資料及 6 個月加速試驗資料。 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、訓練與執程序 SOP 等相關完整記錄備查。 八、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。 九、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。 十、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。
15	陳曾基	2016-08-009C	Gefitinib Tablets 250 mg	「Gefitinib Tablets 250 mg」藥品生體相等性試驗計畫案(計畫編號：BE Main -T 440-1604)之受試者同意書修正乙案，本署備查。
16	陳曾基	2016-08-010C	Gefitinib Tablets 250 mg	「Gefitinib Tablets 250 mg」藥品生體相等性試驗計畫案(計畫編號：BE Main -T 440-1603)之受試者同意書修正乙案，本署備查。

17	趙毅	2016-11-002C	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-44/CA209649）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 Revised Protocol Number：02，Incorporates amendment(s) 08， Revised Date：07-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。
18	李重賓	2016-08-002C U	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 ）之受試者同意書變更及回復部授食字第 1056032064 號函乙案，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。
19	邱昭華	2014-09-005C U	AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg	「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更之計畫書版本日期為：Version 5，Date January 10, 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、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫、高雄長庚紀念醫院、義大醫院、高雄榮民總醫院、林口長庚醫院及臺大醫院新竹分院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
20	李正達	2015-02-002C U	「PDC-1421 Capsule 380mg」	「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1005-002) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.1，Date:2016/12/27。 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。

21	王永衛	2017-01-030C U	S-033188 Tablets 20mg	「S-033188 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1602T0832)之回復衛授食字第1066014413號函及受試者同意書變更乙案,經核,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。 四、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。
結案/終止案(共4案)				
22	余文鍾	2014-04-015C U	REASANZ (Serelaxin) Concentrate for Solution for Infusion 3.5 mg / 3.5 mL	「REASANZ (Serelaxin) Concentrate for Solution for Infusion 3.5 mg/ 3.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRLX030A2302)之中止試驗乙案,本署業已知悉。 三、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。
23	李重賓	2015-01-001C U	TKM 080301 Injection 5mL	「TKM 080301 Injection 5mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TKM-HCC-001)之結案報告乙案,經核,本部備查。
24	曾成槐	2014-11-007C U	Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg	「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)之試驗申請者/委託者、計畫書、受試者同意書變更及終止馬偕醫院、林口長庚醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/委託者變更為奇爾特恩國際有限公司/輝瑞大藥廠股份有限公司。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Final Protocol Including Amendment Version:3.1, Date:07 December 2016。 五、本部同意貴公司變更後奇美醫院受試者同意書版本日期如下:37909_PISICF_Taiwan_Chinese_V8_Final_9Feb17_based on Model PISICF_Version 5.1_FINAL_15Dec2016_Site 88606_IRB。 六、有關案內中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設醫院之主試驗受試者同意書,有關提供剩餘檢體意願之欄位敘述段落,建議比照案內奇美醫院受試者同意書修正。 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。

				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。
25	江晨恩	2014-07-008CU	SYR-322MET(Alogliptin/Metformin Fixed Dose Combination) Film Coated Tablets 12.5mg/500mg	「SYR-322MET (Alogliptin/Metformin Fixed Dose Combination) 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)之結案報告乙案，經核，本部備查。
其他(共 1 案)				
26	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)擬依據醫療法更改由試驗醫院自行列管乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本試驗藥品業經本部核發衛署藥輸字第 026972 號(賀肝膜衣錠)許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。

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	Lysodren(Mitotane)	內科部內分泌新 陳代謝科	黃君睿	2000 粒	腎上腺皮質癌	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	Eculizumab(Soliris®)	兒童醫學部	顏秀如	79 支	非典型溶血性尿毒 症候群	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
6	Cyclosporin(Sandimmun ®)	兒童醫學部	顏秀如	1080 顆	免疫性血小板低下 紫斑症	非臨床試驗

附件四 2015-04-004CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	趙毅	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-04-004CU				
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
訪查原因	因試驗廠商來函說明於 3-27 會議已同意核備之試驗偏差 2 中通報受試者編號有誤，故建議實地訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1.建議對受試者編號之核對應詳細確認。 2.建議病歷受試者資料去識別。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件五 2014-03-001CC 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	蔡佳芬	單位	精神部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-03-001CC				
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				
訪查原因	持續審查案(3-43 會議決議)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查 ☒ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本案申請時原預計收案 45 人，收案 93 人，超收 48 人。 2. 受試者車馬費補助未有清單資料留存。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件六 藥學部 106 年 03 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 3 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 3 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	C14-091	201410006A	D5160C00012	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
2	C14-006	201401004C	ALN-TTR02-004	林恭平	Alnylam	新增箱頭標誌
3	C15-030	201410005B	MCS-8-II-TWN	林登龍	健永	標籤變更
4	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPRK	邱昭華	禮來	效期展延
5	C14-119	201502002CU	BLI-1005-002	李正達	索特	效期展延
6	C13-085	201307001B	NDMC HUEXC030-T81	蘇維鈞	友森	效期展延
7	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	效期展延
8	C17-003	201611008C	M15-889	蕭傑材	艾伯維	效期展延
9	C14-130	201502007BU	CLC269602301	陳慶雲	諾華	標籤變更
10	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	瓶蓋顏色變更
11	C16-063	2016050038U	M13-549	蘇長祐	艾伯維	效期展延
12	C16-033	201602005CU	EMR100070-005	陳育民	Merck	效期展延
13	C15-075	201505005AU	BR.31	邱昭華	丘以恩	變更試驗研究小組名稱
14	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	邱昭華	禮來	效期展延

據：陳慶雲存查，1-90，2-48，3-44，會議。

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
附(三)版藥師

藥學部邱保祥
附(三)版藥師

藥學部陳奇良
附(二)版藥師

藥學部張豫立
附(二)版藥師

人體試驗委員會楊懷智
藥劑生楊懷智

人體試驗委員會羅偉
藥劑生羅偉

人體試驗委員會陳尹倩
研究助理陳尹倩

人體試驗委員會葛謹
行政中心主任葛謹

藥學部周月卿
主任

人體試驗委員會陳適安
主任委員陳適安

