

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 45 次會議紀錄

公告版



開會時間：2017 年 06 月 28 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)

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) 王桂芸(院內)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 陳國文(院外) 黃品欽(院外) 吳肖琪(院外) 吳子聰(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 陳冠伶(院內) 周彤(院內)

主席：唐德成(院內)

記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 21 人，實到人數 16 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：

陳適安委員(新案：2017-06-008CC 修正/變更案：2014-04-016C#2；持續審查案：2014-04-016C、2016-08-002CC；結案/終止/撤案：2016-08-022CC) 迴避離席原因：共同主持人/協同主持人。

唐德成委員(修正/變更案：2015-08-004CU#5)，迴避離席原因：計畫主持人。

林明薇委員(持續審查案：2016-08-007C) 迴避離席原因：協同主持人。

趙大中委員(新案：2017-06-007CU；修正/變更案：2015-08-007C#4、2017-05-001CU#1、2016-02-007CU#6；持續審查案：2016-07-007C；其他事項案：2014-06-012CU) 迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2015-08-006CU#8、2016-04-001CU#5、2016-06-002CU#4；持續審查案：2015-08-006CU、2016-04-007C；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-04-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人/共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 44 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：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

討論事項：(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人；離席委員：何善台委員、周宜宏委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗為一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照平行分組之多國多中心臨床試驗計畫，預計自臺北榮民總醫院一般外科、腫瘤醫學部、放射科門診，招募年齡≥ 18 歲的男性或女性 (台灣僅納入超過 20 歲者)，

ECOG 體能狀態為 0 或 1，患有三陰性乳癌(TNBC)，且其乳房中的腫瘤已超過 2 公分但並未擴散到乳房以外的部位，並將接受手術以切除腫瘤之患者，全球預計約收集 204 名進行試驗，台灣將收集 11 名（北榮、台北馬偕、林口長庚），其中台北榮總將收集 4 名受試者。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。
- 本試驗將納入的前 26 名患者(約 13 名患者屬於對照組，約 13 名患者屬於含有 atezolizumab 的組別)屬於心臟安全性組的一部分，將進行額外的心臟安全性監測，針對台灣的受試者是否會參與這部分試驗，計畫主持人已說明因美國及歐洲的執行時間較早，目前美國預計七月會納入第一位受試者，台灣預計十月納入第一位受試者，於時間上看，台灣的受試者可能不會成全球的前 26 名受試者，但目前無法確定。（醫療委員、非醫療委員）
- 請說明每名受試者是否都會參與藥物動力學試驗、進行全基因體定序分析？還是選擇性試驗部分？若是必要檢測項目，請於受試者同意書中，明確告訴受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- **主試驗受試者同意書：**

(1) 第 4 點，試驗方法及相關程序：請詳細列出每次參與試驗或回診所需之時間，並列出每次所需採集之檢體進行的檢測項目。

(2) 第 11 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。

(3) 第 12 點，受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：如何處理您的剩餘檢體，2. 檢體及剩餘檢體之部分類型的(4) 與(5)似乎有重複情形，請確認並修改。另是否同意保存剩餘檢體？同意者，並授權臺台北榮民總醫院人體試驗委員會審議若欲提供未來
_____研究之用時，需要再取得您的同意，請填入未來研究之類別。

(4) 第 13 點，受試者權利：我參與本試驗是否需要支付費用？請詳列哪些檢查不屬於例行醫療照護檢查或程序，以利受試者瞭解。

(5) 請於評估時間表明確列出將進行全基因體定序分析，並確認藥物動力學之血液採檢量及頻率。

(6) 針對受試者所接受之各種檢查是否有部分檢查將使用健保部分，計畫主持人已說明本試驗受試者所接受之各

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

種檢查，但請明確將骨骼掃描、胸腔 X 光、MRI、血液檢查項目等將由試驗團隊支付補充於受試者同意書中。
(醫療委員、非醫療委員)

● **羅氏臨床檢體研究貯藏區選擇性採檢同意書部分：**

(1) 第 7 點，試驗之退出與中止：建議增列退出與終止後檢體及資料處理的選項，供受試者選擇。

(2) 第 8 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。

(3) 主試驗已包含全基因體定序分析，請明確說明所貯存之檢體將進行哪些檢測。

(醫療委員、非醫療委員)

● **治療第 3 週腫瘤組織檢體選擇性採集同意書：**

第 8 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。(醫療委員、非醫療委員)

● **懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書：**

第 4 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體：修正後通過。
- 治療第 3 週腫瘤組織檢體選擇性採集：通過。
- 懷孕伴侶健康資訊使用及揭露：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(4) 受試者保護：

- 請說明每名受試者是否都會參與藥物動力學試驗、進行全基因體定序分析？還是選擇性試驗部分？若是必要檢測項目，請於受試者同意書中，明確告訴受試者。

● **主試驗受試者同意書：**

(5) 受試者同意書：

(1) 第 4 點，試驗方法及相關程序：請詳細列出每次參與試驗或回診所需之時間，並列出每次所需採集之檢體進行的檢測項目。

(2) 第 11 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限

公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。

(3) 第 12 點，受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：如何處理您的剩餘檢體，2. 檢體及剩餘檢體之部分類型的(4) 與(5)似乎有重複情形，請確認並修改。另是否同意保存剩餘檢體？同意者，並授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議若欲提供未來
_____研究之用時，需要再取得您的同意，請填入未來研究之類別。

(4) 第 13 點，受試者權利：我參與本試驗是否需要支付費用？請詳列哪些檢查不屬於例行醫療照護檢查或程序，以利受試者瞭解。

(5) 並請於評估時間表明確列出將進行全基因體定序分析，並確認藥物動力學之血液採檢量及頻率。

(6) 針對受試者所接受之各種檢查是否有部分檢查將使用健保部分，計畫主持人已說明本試驗受試者所接受之各種檢查，但請明確將骨骼掃描、胸腔 X 光、MRI、血液檢查項目等將由試驗團隊支付補充於受試者同意書中。
(醫療委員、非醫療委員)

● **羅氏臨床檢體研究貯藏區選擇性採檢同意書部分：**

(1) 第 7 點，試驗之退出與中止：建議增列退出與終止後檢體及資料處理的選項，供受試者選擇。

(2) 第 8 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。

(3) 主試驗已包含全基因體定序分析，請明確說明所貯存之檢體將進行哪些檢測。

● **治療第 3 週腫瘤組織檢體選擇性採集同意書：**

第 8 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。

● **懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書：**

第 4 點，損害補償與保險：由羅氏大藥廠股份有限公司或臺北榮民總醫院共同負補償責任，應改為由羅氏大藥廠股份有限公司負責。

二、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：下顎前置裝置改善靜脈鎮靜麻醉安全性成效

本院 IRB 編號：2017-06-002C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、周宜宏委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究是受試者接受常規靜脈鎮靜之麻醉方式時，使用下顎前置裝置比較放置前後於以保持患者呼吸道暢通之變化，分為正臥組與側臥組各 20 名受試者，預期目的可減少呼吸道阻塞，改善供氧，並增加麻醉安全。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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。

三、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討機械性壓力對內皮原生細胞微小核糖核酸的調控與糖尿病血管新生功能的作用

本院 IRB 編號：2017-06-006C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究預計招募 200 人，以經踝肱指數，ABI 及相關影像檢查有週邊血管疾病病變者為一組，健康受試者為對照組，各 100 名。受試者需接受臨床相關檢查、評估及抽血 20 c.c.，分析微小核糖核酸(micro RNA)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫共分三部分，第一、二年為動物及細胞實驗為主，第三年則為臨床試驗，主要是抽血分析 microRNAs 及培養 EPCs，進行相關體外細胞功能的評估，並無介入性治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 在臨床試驗中，並不需要給予受試者機械性壓力，機械性壓力主要是作用於所取得的 EPC，一年後以臨床預後為主，不需要再抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案研究對象為糖尿病合併週邊血管疾病病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員建議於受試者同意書補全本案研究對象為糖尿病合併週邊血管疾病病患。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明 20ml 之血液中之 EPC 做何種檢驗？檢驗哪些 miRNA 微小核糖核酸(基因方面)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 請說明抽血一年後如何觀察受試者之預後？(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明健康受試者是否做其他檢查或是只有單純抽血？(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：

- 請說明 20ml 之血液中之 EPC 做何種檢驗？檢驗哪些 miRNA 微小核糖核酸(基因方面)。
- (5) 受試者同意書：
- 請說明抽血一年後如何觀察受試者之預後？
 - 請說明健康受試者是否做其他檢查或是只有單純抽血？

四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後微嵌合狀態與臨床預後之分析探討

本院 IRB 編號：2017-06-004C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、周宜宏委員、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：
- 已依委員建議修改受試者同意書”第一次”車馬費 NT\$ 500 元。(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：吳佳芳職能治療師

計畫名稱：應用個案自陳生活品質相關量表於醫學中心精神疾病患者的效度研究

本院 IRB 編號：2017-06-001C

討論事項：(離席委員：何善台委員、李芬瑤委員、周宜宏委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究採用翻譯完成之個案自陳成效測量資訊系統 (Patient Reported Outcome Measurement Information System, PROMIS) 中文版題庫，針對 120 位精神障礙者進行 PROMIS 憂鬱、焦慮、生氣、睡眠困擾以及睡眠相關困擾問題等五份量表的自填量表，最後以現代項目反應理論分析其心理計量特性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，族群為精神障礙者。
- 確認本研究使用之 PROMIS 中文版仍在發展階段，未有切截點(分數)來評斷焦慮、憂鬱、憤怒以及睡眠方面等問題之嚴重程度，且本研究主旨在於藉由受試者填答特性來建構分析各分量表項目之效度，並非作為診斷介入用，但若本研究於後續分析資料數據時，當有顯著明顯情緒相關嚴重困擾程度之受試者，研究者將會告知其醫療團隊相關人員，以提供其必要之醫療協助。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認凡符合納入條件的受試者皆要完成 PROMIS 中文版及臺大症狀量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員建議修改於受試者同意書列出二十四小時緊急聯絡人之姓名。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員建議修改於受試者同意書補充說明本研究所收集之腦資料及紙本資料之留存及保密方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員建議修改於受試者同意書補充說明基本資料包含項目。(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：● 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形

本院 IRB 編號：2016-07-010C#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：由微核醣核酸調控的發炎機制作為治療心房顫動之新方針

本院 IRB 編號：2014-04-016C#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

五、

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#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

六、

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#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-01-031CU#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

八、

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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人；離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

九、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：從研究到臨床：研究晚期卵巢癌病人治療過程中癌因性疲憊與其抗藥性、免疫狀態與預後之間的關聯

本院 IRB 編號：2017-01-005C#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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症與廣泛性焦慮症之診斷與預測抗憂鬱劑治療療效的臨床生物標記因子研究：一個結合認知抑制功能、成對透顱磁刺激及近紅外光光譜儀的研究

本院 IRB 編號：2014-06-015C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：評估 LKB1 基因表現做為診斷復發型非典型畸胎/ 類橫紋肌細胞瘤及放射線引起之肉瘤之生物標誌可行性及研究 let7a3/7b miRNAs 於非典型畸胎/ 類橫紋肌細胞瘤之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

三、

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

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

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

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振以及功能連結分析研究思覺失調症患者及其未罹病手足自我相關處理異常的神經網路基礎

本院 IRB 編號：2016-05-001C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

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：計畫主持人；離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

九、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣惡性肉瘤的預後因子及存活影響

本院 IRB 編號：2016-08-006C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

十、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：由微核糖核酸調控的發炎機制作為治療心房顫動之新方針

本院 IRB 編號：2014-04-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：鄭逸哲委員）

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-002C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

十三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：細胞激素基因型與血液惡性疾病病患治療及造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒活化的關聯性

本院 IRB 編號：2016-05-011C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

十四、

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

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

十七、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

十九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-02-005C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

二十、

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

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：陳雲亮

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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：鄭逸哲委員）

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：由人類角膜輪部上皮細胞轉化成類幹細胞再分化為角膜上皮細胞之研究

本院 IRB 編號：2015-06-001C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：原發性痛經腦部網路交互作用與基因多型性之關聯探討

本院 IRB 編號：2016-08-007C

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：林明薇委員，原因：協同主持人；離席委員：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：自動化超音波肌肉質量檢測儀開發與應用於肌少症檢測臨床試驗研究(重點主題:C1)--子計畫三:肌少症指標分析與臨床檢測試驗(1/3)

本院 IRB 編號：2016-07-013C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於麻醉之應用

本院 IRB 編號：2014-07-001C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

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：鄭逸哲委員)

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

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：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

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

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：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形

本院 IRB 編號：2016-07-010C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

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

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：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide

作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況

本院 IRB 編號：2015-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2016-06-008C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-12-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-04-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：建置傳染病防治作業—疫情監測資訊系統計畫

本院 IRB 編號：2017-04-006CC

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。

三、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：台灣毒蛇咬傷個案分析研究

本院 IRB 編號：2017-05-001CC

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。

四、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：吸菸造成心房顫動右心房受質及預後影響之回溯分析

本院 IRB 編號：2017-05-002CC

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。

五、

計畫主持人：徐沛珍護理師

計畫名稱：以病歷回顧分析慢性阻塞性肺疾病病人因呼吸衰竭再入院相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-004CC

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。

六、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：術中神經生理監測與半邊顏面痙攣顯微血管減壓術預後相關性的探討

本院 IRB 編號：2017-05-005CC

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。

七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討犬尿氨酸 3-氫化酶在大腸癌癌化之角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2017-05-006CC

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。

八、

計畫主持人：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討 EGFR 基因突變檢測在小活體切片診斷為肺鱗狀上皮癌病患之重要性

本院 IRB 編號：2017-05-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：戴千淑副護理長

計畫名稱：某醫學中心接受腰椎穿刺檢查後平躺時間與頭痛發生相關性之世代研究

本院 IRB 編號：2017-05-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：矽基多層次奈米化平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2017-05-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：新發生惡性腫瘤對於心房顫動病患中風預防策略和預後之影響

本院 IRB 編號：2017-05-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

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。

十三、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：標靶 RNA 定序研究巨細胞骨瘤的基因轉位

本院 IRB 編號：2017-06-003CC

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。

十四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：膽管支架置入之病人發生阻塞之預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-06-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動時心房一致性週期複雜性信號做為指標之可行性研究

本院 IRB 編號：2017-06-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：孫詠涵醫檢師

計畫名稱：以巨量分析探討健保政策改變對於醫療支出之影響-以臺北榮民總醫院食道切除手術病患為例

本院 IRB 編號：2017-06-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-07-004CU 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。

十八、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-06-003CU 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：邱昭華

計畫名稱：韓國、臺灣、日本和中國之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者在第 1 線及第 2 線的治療型態、治療結果和費用

本院 IRB 編號：2016-04-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC#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：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#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、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2018)

本院 IRB 編號：2011-06-019IC#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。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討

本院 IRB 編號：201006027IC#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：劉慕恩

計畫名稱：使用感測器地理資訊系統辨識孤寂老年人之空間位置行為模式

本院 IRB 編號：2016-02-005CC#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：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#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。

八、

計畫主持人：傅玲副主任

計畫名稱：影響職場文明氛圍相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-009C#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。

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2

期開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-06-005C#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：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#5

(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

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：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2013-12-020C#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。

十三、

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#10

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：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#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：王靜慧督導長

計畫名稱：運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-002C#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：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#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。

十七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU#5

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

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#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：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C#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。

二十、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：抗 NMDA 受體抗體、發炎因子、認知功能與腦影像異常之首次發病之泛思覺失調症患者六個月追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-01-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C#4

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

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：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#4

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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。

二十四、

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#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。

二十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，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#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。

二十六、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-04-015CU#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。

二十七、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-10-005CU#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。

二十八、

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#1

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

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：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#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。

三十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C#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。

三十一、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-03-011CU#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。

三十二、

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#6

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

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：邱昭華

計畫名稱：韓國、臺灣、日本和中國之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者在第 1 線及第 2 線的治療型態、治療結果和費用

本院 IRB 編號：2016-04-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

三、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白 1β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

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)

四、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：肝移植病人術後可能病況之探討：大型資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-06-019CC

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：陳震寰

計畫名稱：急性心臟衰竭病患二十四小時血壓變化的決定因子與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2016-08-001CC

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)

六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在自體免疫疾病和痛風的角色

本院 IRB 編號：2016-06-014CC

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：王培寧

計畫名稱：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討

本院 IRB 編號：201006027IC

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：林怡君

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC

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)

九、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

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)

十、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：發展大腸直腸癌中毒殺循環腫瘤細胞並避免癌轉移之方法

本院 IRB 編號：2015-06-005CC

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)

十一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2018)

本院 IRB 編號：2011-06-019IC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

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)

十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC

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)

十四、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒 UL144 多型性與大腸直腸癌腫瘤微觀環境中 T 細胞免疫相關性研究

本院 IRB 編號：2016-04-007CC

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)

十五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標

本院 IRB 編號：2016-07-005CC

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)

十六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：非肺靜脈誘發點對長期持續性心房顫動病人於接受電燒後的長期預後影響與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-08-002CC

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)
十七、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：國內急性農藥中毒之型態、趨勢與預後：一項同時使用毒藥物諮詢中心及全民健保資料之流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-08-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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)
十九、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC

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、

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

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

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：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)

二十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-011CU

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)

二十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C

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)

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-06-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(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：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

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)

二十六、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：嗜伊紅性白血球在頭頸腫瘤癌細胞行為所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-04-009C

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)

二十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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)

三十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況

本院 IRB 編號：2015-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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)

三十一、

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

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

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)

三十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-01-031CU

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)

三十三、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：肝細胞癌的聲輻力脈衝(ARFI)在熱射頻燒灼術治療前與治療後的變化與病人存活關係

本院 IRB 編號：2016-06-024CC

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)

三十四、

計畫主持人：李毅信

計畫名稱：多重菌血症感染是造成包氏不動桿菌菌血症病患死亡的危險因子嗎？

本院 IRB 編號：2016-05-019CC

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)
三十五、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：使用行動裝置進行牙科比色之評估

本院 IRB 編號：2016-08-008CC

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)
三十六、

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

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)
三十七、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦瘤生物標記的探討

本院 IRB 編號：2013-11-010CC

初審建議：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：傅中玲

計畫名稱：運用動態因果模型研究輕微肝性腦病變病人之神經網路的變異

本院 IRB 編號：201011030IC

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：郭正典

計畫名稱：有氧與無氧運動模式對足球員心率變異度之影響：不同訓練模式之心率適應性

本院 IRB 編號：2014-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：以手術治療近端股骨轉移病灶之成效探討

本院 IRB 編號：2016-06-021CC

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：吳秀玲副護理長

計畫名稱：實施護理人員壓瘡教育訓練後之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

五、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析:一回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-05-020CC

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：陳威明

計畫名稱：微創人工膝關節之結果分析

本院 IRB 編號：2016-05-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

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：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：林亮羽

計畫名稱：胰臟內分泌神經瘤預後因子研究

本院 IRB 編號：2013-11-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：醫事人員或非醫事人員擔任標準化病人訓練師是否會影響標準化病人的表現？

本院 IRB 編號：2016-03-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：Marshall 靜脈酒精注射電燒與二尖瓣狹部心房撲動的致心律不整性關係

本院 IRB 編號：2016-08-022CC

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：黃建勝

計畫名稱：術前組織診斷對術後第一期肺腺癌復發之影響

本院 IRB 編號：2016-03-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：Fyn 在心臟中乃 Nox4 的生理調控者

本院 IRB 編號：2016-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-06-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-07-002CU

初審建議：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：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-09-029C

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-03-012CU

初審建議：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：吳詩韻

計畫名稱：牙科焦慮與恐懼對牙周病統合照護病患之影響

本院 IRB 編號：2015-03-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

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：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：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在主動脈瘤經支架置放術治療後對動脈瘤囊所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-04-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

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

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 4 件)：

No	1
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由 本試驗並未排除納入不識字或自行操作平板完成問卷有困難之受試者，但根據試驗計畫書受試者須於特定回診完成生活品質問卷，受試者 BN2101-00006/AN120120 因不識字，及 BN2101-00011/AN120149 則因自行操作平板完成問卷困難故無法自行以電腦平板完成生活品質問卷。 2. 相關處理方式 經多次信件溝通確認(如附件)，試驗委託者曾表示禁止他人(含試驗人員)從旁協助受試者完成，要求此生活品質問卷僅能由受試者自行完成，並將生活品質問卷記錄為 "Miss mode"，且要求通報此試驗偏差，但表示日後若仍有不識字或自行操作平板完成問卷有困難之受試者，仍可納入本試驗，且決議未來自行操作平板完成問卷有困難之受試者須協助其完成生活品質問卷，但因不識字未完成問卷而記錄" Miss mode" 時仍須通報

	<p>此類試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此事件而增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 不適用。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由 依計畫書要求，受試者於 visit 2 之服藥後的血壓測量應於服藥後 2 小時± 0.5 小時內進行(因此受試者應於 12:21~13:21 之間接受血壓量測)。然因受試者 2101-00001 返回診間之時間較晚(實際量測時間為 13:21 開始至 13:30 結束)，因此受試者量測血壓之時間超出計畫書規範之時限。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員已依計畫書之要求完成血壓量測，並將測量時間記錄於病歷上，及提醒受試者盡可能準時返回。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來會請受試者盡可能準時返回診測量血壓，以避免違反計畫書規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩

偏差事由	<p>1. 事件緣由 依計畫書要求，於加入試驗前，受試者須於 randomization 的前 30 天內有 NT-proBNP 之檢測結果，且檢測結果須符合計畫書要求，方可以加入試驗。受試者 2101-00010 於(20MAR2017)檢測 NT-proBNP，然受試者於 08MAY2017Randomize 進入試驗。</p> <p>2. 相關處理方式 經與試驗委託者確認，因受試者並無增加風險，受試者仍可繼續進行試驗，並通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員已了解計畫書要求之收案條件，未來將更小心確認檢測時間已符合計畫書規定。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	<p>2016-04-001CU (迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人；離席委員：XXX 委員)</p>
計畫名稱	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 個案 012001162 最後一次使用試驗藥物的日期為 2017 年 3 月 23 日，於 2017 年 4 月 6 日因疾病惡化而退出試驗，並於同天(2017 年 4 月 6 日)執行 follow up 1 visit (第一次追蹤回診)。然而該次返診日期(2017 年 4 月 6 日)比計畫書所規定允許的返診區間(2017 年 4 月 20 日至 2017 年 5 月 4 日)早十四日。國外試驗團隊於 2017 年 5 月 11 日確認此類事件為一輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗監測者於 2017 年 05 月 5 日於醫院進行監測閱覽受試者資料時，發現該個案未在計畫書規定的時程內進行第一次追蹤回診，隨即通知試驗主持人與研究護理師，並且再次說明計畫書之相關規定，試驗主持人與研究護理師已知悉，今依照 貴會規定通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此輕微試驗偏差為不符合計畫書所規定之返診區間日期，對於受試者本身之風險並無增加。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床研究監測員已就計畫書中試驗返診時程之相關內容與試驗人員再次討論與提醒，以防止相同情事再次發生。
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

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 4 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件四）
- 五、1060428 c-IRB 會議記錄（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 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	2017-01-012C	吳玉琮	建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式	通過	已發核准函
2	2017-05-003C	龍藉泉	評估肝癌病患經換肝手術後肝腫瘤復發之相關危險因子	通過	已發核准函
3	2017-05-008C	邱怡友	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	修正後通過	已發核准函
4	2017-05-009C	沈書慧	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	通過	已發核准函
5	2017-05-002C	邱宏仁	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	通過	已發核准函
6	2017-05-004C	白雅美	憂鬱症與雙極症患者之血液中內皮前驅細胞濃度比較	通過	已發核准函
7	2017-04-001C	吳子聰	輪狀病毒效價及群體免疫力之評估	通過	已發核准函
8	2017-05-005C	張明超	平躺擺位復位骨鬆型脊椎壓迫性骨折之前瞻性研究	通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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	修正後通過	已發核准函

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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 36 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	2017-05-006CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MK3475-177) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為鄧豪偉醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	牛道明	2017-04-006CU	MOD-4023 (CTP-Modified-hGH) Solution for Injection 20,50 mg/mL	<p>「MOD-4023 (CTP-Modified-hGH) Solution for Injection 20,50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CP-4-006) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為牛道明醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
3	趙	2016-	IMU-	「IMU-131(P467-CRM197) IV injection 10、30、50mcg」供查驗

毅	06-005C	131(P467-CRM197) IV injection 10、30、50mcg	<p>登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMU.ACS.001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：FINAL Protocol，Date：6 April 2016、Taiwan specific protocoladdenda #1，Date：13 Mar 2017。</p> <p>三、本部原則同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總:VGHTP Participant information sheet/Consent Form Chinese v4.0, 14Mar2017 Translated from VGHTP Participant information sheet/Consent Form English v4.0, 14Mar2017。</p> <p>(二)成大醫院:NCKUH Participant information sheet/Consent Form Chinese v4.0, 15Mar2017 Translated from NCKUH Participant information sheet/Consent Form English v4.0, 15Mar2017。</p> <p>四、臨床試驗計畫內容摘要表中，關於試驗藥物劑型敘述有誤，請將 IV Injection 改為 IM Injection。</p> <p>五、目前受試者同意書中，許多藥物中文名稱敘述並非我國常用的名稱，請依我國慣用的中文名稱修正。例如:cisplatin (順一雙氮雙氣鉑)、prednisolone (潑尼松)等，此“順一雙氮雙氣鉑”、“潑尼松”非我國常用名稱，請修正。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規</p>
---	---------	---	--

			<p>定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之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儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、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。</p>
4	李正達	2015-03-002C	<p>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</p> <p>「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」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案，本部原則同意。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一) 試驗計畫書：第三版 20150305。 (二) 受試者同意書：第三版 20150305。</p>
5	李正達	2015-06-002C	<p>以事件相關腦電位與 theta 波透顱磁刺激探討情緒對於憂鬱症患者在記憶提取導向及控制的影響</p> <p>「以事件相關腦電位與 theta 波透顱磁刺激探討情緒對於憂鬱症患者在記憶提取導向及控制的影響」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案，本部原則同意。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一) 試驗計畫書：第四版 2015.08.24。 (二) 受試者同意書：第四版 2015/08/24。</p>
6	李怡慧	2015-03-003C	<p>重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控</p> <p>「重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案，本部原則同意。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一) 試驗計畫書：版本 3，日期 2015/6/3。 (二) 受試者同意書：版本 3，日期 2015/6/3。</p>
7	高崇蘭	2015-12-004C	<p>非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控</p> <p>「非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案，本部原則同意。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一) 試驗計畫書：ver6，版本日期:2016/08/12。 (二) 受試者同意書： 1.版本五(A)，日期民國一〇五年七月二十一日</p>

				<p>2.版本五(B)，日期民國一〇五年七月二十一日</p> <p>3.版本五(C)，日期民國一〇五年七月二十一日。</p>
8	陳志強	2015-12-006C	使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估	<p>「使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案(貴院 IRB 編號:2015-12-006C)，本部原則同意。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一) 試驗計畫書：第四版，日期:2016.11.01。</p> <p>(二) 受試者同意書：第四版，日期:2016.06.20。</p>
修正案(共 25 案)				
9	李重賓	2014-05-003C U	nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg	<p>「nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ABI-007-PANC-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 ABI-007-PANC-003 Amendment 3, Final：21 Dec 2016。</p> <p>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。</p>
10	趙毅	2016-06-002C U	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial	<p>「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-240)之受試者同意書變更及試驗藥品架儲期展延乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、提醒貴公司於選擇性檢體同意書勾選同意之受試者，請依同意書中「試驗/研究方法及相關檢驗」段落之敘述，提供另一份「未來生物醫學研究同意書」再次徵詢其同意。</p> <p>五、案內未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院之「停止藥物後退出試驗」受試者同意書，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出變更案申請。</p> <p>六、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，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。</p> <p>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、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

				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。
11	馮嘉毅	2016-12-004C U	Aclidinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 340 μ g /12 μ g	<p>「Aclidinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400 μg /12 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M-AS464-30）之回復部授食字第 1046082010 號函、計畫書、受試者同意書變更、終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心及更正 FDA 藥字第 1056073475 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 106 年 04 月 28 日百字(106)第 292 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 01 月 26 日部授食字第 1046082010 號函核准執行，並經 106 年 02 月 10 日 FDA 藥字第 1066004675 號函同意變更在案。</p> <p>三、請貴公司提醒試驗主持人，須確實依來函回覆所述，排除對 formoterol 或吸入之乳糖過敏者。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Edition number：2.0，Date：9 November 2016。</p> <p>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。</p> <p>六、提醒貴公司更新旨揭試驗於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、另更正 106 年 01 月 11 日 FDA 藥字第 1056073475 號函主旨段之試驗藥品劑量如本函主旨所示。</p>
12	曾令民	2017-04-008C	Ibrance (Palbociclib) Capsules 75, 100, 125 mg	<p>「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）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)彰化基督教醫院：懷孕伴侶資料公開表： PALLAS_Taiwan_CCH_158003_Pregnant Partner ICF_V1.0_13 Mar 2017_CHN_Final。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：PALLAS_Taiwan_TPVGH_158002_Main ICF_V1.0_11 May 2017_CHN_Final。</p> <p>2、附加藥物基因體學研究： PALLAS_Taiwan_TPVGH_158002_PGx ICF_V1.0_03 May 2017_CHN_Final。</p> <p>3、研究用之腫瘤組織檢體收集：</p>

			<p>PALLAS_Taiwan_TPVGH_158002_Tumor sampling ICF_V1.0_03 May 2017_CHN_Final。</p> <p>四、有關案內彰化基督教醫院主試驗、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於損害賠償與保險段落，建議參考案內臺北榮民總醫院受試者同意書或依 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。</p> <p>五、另，有關臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書於試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法段落，仍請更正剩餘檢體儲存方式，並請貴公司於下次變更時一併修正。</p>
13	張延驊	2014-12-001CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-045）之試驗藥品架儲期展延、新增試驗藥品製造廠及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段。</p> <p>四、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，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即時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>五、本部同意新增試驗藥品製造廠為 Boehringer Ingelheim GmbH, Biberach. Birkendorfer Stra ß e 65 88397 Biberach an der Riss Germany。</p> <p>六、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用，並檢送相關文件通知本部。</p> <p>八、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，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
14	曾令民	2016-03-005CU	<p>「Taselisib Tablet 2mg」</p> <p>「Taselisib Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29058）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3，Date：15-Jan-2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司，案內未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院</p>

			<p>、臺北馬偕紀念醫院、和信治癌中心醫院及高雄醫學大學附設中和紀念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。</p> <p>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。</p>
15	趙毅	2016-09-001CU	<p>BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL</p> <p>「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）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意嘉義長庚紀念醫院試驗主持人變更為呂長賢醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>
16	趙毅	2015-08-010C	<p>MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial</p> <p>「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4190C00021）之終止高雄長庚醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 6，Date：24Jan2017。</p> <p>四、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺大醫院主試驗受試者同意書：Taiwan ICF_Dr. Lin, CC-Traditional Chinese Version 4.0_30Mar2017。</p> <p>(二)林口長庚紀念醫院主試驗受試者同意書：Taiwan ICF-Adult Master ICF-CGMH-LK Chen JS-Chinese Version 4.0-30Mar2017。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書：Taiwan ICF_Adult Master ICF_VGH-TPE Chao_Chinese_Version 4.0_30Mar2017。</p> <p>五、有關案內臺大醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院之篩選前受試者同意書，因涉及檢體檢測及使用，仍請增列剩餘檢體保存段落，清楚載明剩餘檢體最終處置方式。</p> <p>六、另，案內臺大醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院之篩選前受試者同意書損害補償段落，請修正「保瑞爾生技股份有限公司」為負損害補償責任者，可參考案內主試驗受試者同意書，以保障受試者權益。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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</p>

				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	趙毅	2015-09-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-062)之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品架存期展延乙案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-062-06 Final Protocol，Date: 07-Mar-2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，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即時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>六、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>七、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，同步函送本署，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
18	楊慕華	2015-05-004CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-048)之新增製造廠、試驗藥品架儲期延長、計畫書及受試者同意書變更乙案，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment No.: 048-07，Date：17-Mar-2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意旨揭臨床試驗計畫使用之試驗藥品新增製造廠為 MSD Intl GmbH (Brinny)。</p> <p>六、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。</p> <p>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、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>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</p>

				<p>異常發現，須評估是否繼續使用。</p> <p>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。</p>
19	江晨恩	2015-09-003CU	「Xarelto(Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」	<p>「Xarelto (Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 59-7939/17454）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version：3.0，Dated：21 MAR 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
20	陳育民	2016-02-005CU	「Avelumab Injection 20mg/mL」	<p>「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、下列事項建議貴公司：</p> <p>(一)計畫書中僅說明 safety observation period 由 IDMC 評估，沒有說明詳細安全性評估標準，建議應於計畫書中提供 safety observation period 中安全性評估標準(如參考本品 phase I 試驗中 DLT 定義)。</p> <p>(二)試驗計畫書中沒有定義 high/moderate PD-L1 expression 的標準，建議應提供 high/moderate PD-L1 expression 的標準。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：21 November 2016。</p> <p>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。</p> <p>六、提醒貴公司，案內未檢送三軍總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設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。</p>
21	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	<p>「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：20170510。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
22	張	2017-	ODM-201	「ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品

	延 驩	01- 025C U	(BAY 1841788) Tablets 300 mg	臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 1841788/17777)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: 2.0, Date: 04 OCT 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。
23	李 正 達	2015- 03- 002C	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	「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」臨床試驗變更乙案, 本部同意。 二、本部同意變更之臨床試驗計畫案受試者同意書版本如下: 第四版, 2015/03/17。
24	李 怡 慧	2015- 03- 003C	重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控	「重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控」(案號: 1046057085)學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案, 本部同意。 二、本部同意變更之臨床試驗計畫案受試者同意書版本如下: 版本 4, 2015/07/07。
25	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, 請儘速於補正後另案提出申請, 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未蓋申請人大小章。 (二)未依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中, 以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。
26	蔡 長 祐	2017- 04- 003C	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TSHEN1502)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、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為蔡文展醫師。 四、案內未檢送新增試驗中心共同/協同主持人之資歷及著作等相關資料, 請貴公司於該等試驗中心執行前, 檢齊相關文件送部核備。 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

			<p>充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、請貴公司確實依藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表所載「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，清楚標註受試者同意書。</p> <p>八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
27	陳育民	2016-02-005CU	<p>「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)三軍總醫院：</p> <p>1、Main ICF：Patient Information Sheet and Informed Consent Form V07TWN(ZH)01.710v02 dated 19Apr2017。</p> <p>2、Pharmacogenetics ICF：Pharmacogenetics Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.710v02 dated 18Nov2016。</p> <p>3、Pregnant Partner ICF：Pregnant Partner Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.710v03 dated 18Nov2016。</p> <p>(二)臺大醫院：</p> <p>1、Pharmacogenetics ICF：Pharmacogenetics Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.713v04 dated 18Nov2016。</p> <p>2、Pregnant Partner ICF：Pregnant Partner Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.713v04 dated 18Nov2016。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、Main ICF：Patient Information Sheet and Informed Consent Form V07TWN(ZH)01.714v02 dated 19Apr2017。</p> <p>2、Pharmacogenetics ICF：Pharmacogenetics Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.714v02 dated 18Nov2016。</p> <p>3、Pregnant Partner ICF：Pregnant Partner Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.714v03 dated 18Nov2016。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、Main ICF：Patient Information Sheet and Informed Consent</p>

				<p>Form V07TWN(ZH)01.715v02 dated 19Apr2017。</p> <p>2、Pharmacogenetics ICF：Pharmacogenetics Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.715v02 dated 06Feb2017。</p> <p>3、Pregnant Partner ICF：Pregnant Partner Information Sheet and Informed Consent Form V01TWN(ZH)01.715v03 dated 06Feb2017。</p> <p>(五)林口長庚紀念醫院：Main ICF：Patient Information Sheet and Informed Consent Form V07TWN(ZH)01.711v01 dated 16Mar2017。</p> <p>四、有關案內臺大醫院檢附之 Main ICF 版本日期與申請表所載不一致。另，未檢附 ICF(for safety cohort period)。請貴公司予以釐清並說明原因，另案向本署提出申請。</p> <p>五、另，有關中國醫藥大學附設醫院 Pregnant Partner ICF，請貴公司於首頁增列執行單位，並於下一次變更時一併修正。</p> <p>六、提醒貴公司應檢附相關資料電子檔。</p>
28	蔡長祐	2017-02-003C	Onepower-01 Powder 8.3g	<p>「Onepower-01 Powder 8.3g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: Onepower-01)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：V2.0，Date：08MAY2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
29	黃怡翔	2015-08-006C U	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol I4T-MC-JVDE(c)，Date: 24-Apr-2017。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
30	趙毅	2016-05-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version No.:7.0, Date of preparation: Apr 13, 2017。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，</p>

				<p>如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、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。</p>
31	王復德	2016-07-010C	S-649266 Injection 1g/vial	<p>「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）之試驗藥品文件更新及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
32	趙毅	2016-11-012CU	Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg	<p>「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）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為白禮源醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)中國醫藥大學附設醫院：KX-ORAX-005_ICF_CMUH_V1.0 2017年05月12日。 (二)臺北榮民總醫院：Version 2.1 2017/04/25。</p> <p>六、案內文件尚有缺失，請修正後另案提出申請： (一)請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊三軍總醫院試驗主持人之「藥品優良臨床試驗」相關課程研習證明。 (二)有關臨床試驗藥物再進口乙事，應於數量估算表中依試驗設計確實載明計算公式並將已進口數量扣除。</p> <p>七、貴公司檢附之申請文件請確實填寫各項欄位，以維持文件一致性。說明如下： (一)人民申請案案件類別表請填妥申請商名稱。 (二)受試者同意書修正案申請表之衛生福利部核准文號請查明填寫，並維持兩聯文件之一致性。</p>

				<p>(三)貨品進出口同意書申請書之生產國別請依項次載明，另貨品資訊欄位請以橫線區隔各項次。</p> <p>八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
33	黃怡翔	2015-08-006CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)之受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_NTUH_Main ICF_Version 3.0_25May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_NTUH_Research Sample ICF_Version 3.0_25May2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_TPVGH_Main ICF_Version 4.0_17May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_TPVGH_Research Sample ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>(三)林口長庚醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_CGMHLK_Main ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_CGMHLK_Research Sample ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>3、選擇性組織檢體：I4T-MC-JVDE_CGMHLK_Tissue Storage ICF_Version 2.1_17May2017。</p> <p>(四)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_TCVGH_Main ICF_Version 2.0_25May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_TCVGH_Research Sample ICF_Version 2.0_25May2017。</p> <p>(五)嘉義長庚醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_CGMHCY_Main ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_CGMHCY_Research Sample ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>(六)柳營奇美醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_CMMCLY_Main ICF_Version 3.0_22May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_CMMCLY_Research Sample</p>

			ICF_Version 3.0_22May2017。 3、選擇性組織檢體：I4T-MC-JVDE_CMMCLY_Tissue Storage ICF_Version 2.3_22May2017。 (七)高雄長庚醫院： 1、主試驗：I4T-MC-JVDE_CGMHKS_Main ICF_Version 3.0_17May2017。 2、基因研究：I4T-MC-JVDE_CGMHKS_Research Sample ICF_Version 3.0_17May2017。 四、有關案內成大醫院主試驗及基因研究受試者同意書，請貴公司確實依部授食字第 1056015181 號及 FDA 藥字第 1066017211 號函說明三修正受試者同意書，並儘速於修正後另案向本署提出申請。
結案/終止案(共 3 案)			
34	陳美如	2014-06-011C	Brinzolamide , Brimonidine Eye drops, Suspension 10mg/ml, 2mg/ml 「Brinzolamide, Brimonidine Eye drops, Suspension 10mg/ml, 2mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-13-013)結案報告乙案，經核，本部備查。
35	陳育民	2014-06-016C U	MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial 「MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00003)之終止臺北榮民總醫院醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
36	曾令民	2014-04-009C U	LEE011 Capsule 200 mg 「LEE011 Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)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：比較 LEE011 和 letrozole 合併療法，與安慰劑和 letrozole 合併療法的按實體腫瘤反應評估標準(RECIST)第 1.1 版定義之無惡化存活期。對象為不曾接受過晚期疾病治療，荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Interim Clinical Study Report, Date：27-Jul-2016。提醒貴公司應於試驗完成後檢送最終報告至部備查。

				五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
--	--	--	--	---

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	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	蕭樑財	7 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Fludarabine	兒童醫學部	顏秀如	5 支	復發多次之急性淋巴性白血病於異體造血幹細胞移植之移植化療	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Tacrolimus	內科部血液科	邱宗傑	3600 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 藥學部 106 年 4 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 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 4 月份共計 7 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	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C13-078	1218.22	201310028C	江晨恩	昆泰	藥品製造廠更名
2	C13-055	CLDK378A2301	201308001A	邱昭華	諾華	標籤變更
3	C11-062	1218.74	201108013MB	江晨恩	百靈佳	效期展延
4	P-2015-03	TLC388D2007T (T1Z14)	201502005C	趙毅	NA (國衛院計畫/ 微脂體供藥)	效期展延
5	C15-093	TAK-438_305	201509006AU	侯明志	Takeda	新增藥品
6	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
7	C15-079	MK1439A-021	201507010AU	王永衡	默沙東	標籤變更

擬請隨後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 106/05/31
藥學部 邱保祥 106/06/01
藥學部 陳奇良 106/06/01
藥學部 張豫進 106/06/01

藥學部 周月潔 106/06/01

擬請開會存查。報 1-90, 2-89, 3-25 會議

人體試驗委員會 楊懷智 106/06/01
人體試驗委員會 羅偉慈 106/05/20
人體試驗委員會 陳尹蓓 106/05/14/7

人體試驗委員會 主任委員 陳適安 106/05/15/21

人體試驗委員會 主任委員 陳適安 6/1/2017

附件五 1060428 c-IRB 會議記錄

正本

檔 號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段
465號3樓
聯絡人：余珮菁
聯絡電話：02-(02)8170-6000分機711
傳真電話：02-(02)8170-6002
電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會

提：陳國發：提
1. 行政工作會議報告
2. SOP小組訂
3. 各IRB會議報告

發文日期：中華民國106年5月9日
發文字號：藥查諮字第1060002578號
連別：連件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一：TAIRB 2017年c-IRB主審共識會會議紀錄
附件二：藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)
附件三：c-IRB行政變更項目

人體試驗委員會 藥師 張秀蘭 0515 1115
人體試驗委員會 主任委員 葛 謹 0515 1752

主旨：自2017年6月1日起，c-IRB案件之受試者同意書及行政變更項目，請依所附文件辦理。

人體試驗委員會 主任委員 陳通安

說明：

- 一、依2017年4月28日TAIRB c-IRB主審共識會決議(附件一)，為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自2017年6月1日起向主審IRB送件之新申請案，請依照藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)(附件二)審查。亦請申請者依照記載範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、c-IRB之變更案若涉及protocol變更，請依一般變更程序處理，若僅為IB、CRF之行政變更，無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處。行政變更項目如附件三。
- 三、請各c-IRB主審IRB確實遵守前述共識會議各項決議內容。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、臺中榮民總醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會
副本：諮詢輔導中心、綜合業務處計畫管理室

執行長 高純琇

