

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 46 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 07 月 26 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外) 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) 王桂芸(院內) 董明倫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳志彥(院內) 何善台(院外) 吳子聰(院內) 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) 趙大中(院內) 周宜宏(院內) 吳肖琪(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 陳冠伶(院內) 周彤(院內) 李允意(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 17 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：2017-06-016CC；持續審查案：2013-12-015C)，迴避離席原因：協同主持人/共同主持人。

唐德成委員(修正/變更案：2015-08-004CU#6；持續審查案：2015-08-004CU；結案/終止/撤案：2013-10-028CC；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-08-004CU)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2016-02-007CU#7、2016-07-007C#4、2016-03-005CU#3；持續審查案：2015-08-007C)，迴避離席原因：協同主持人。

吳子聰委員(新案：2017-07-012C)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2016-09-014C#2、2016-09-006CC#1、2016-01-012CC#1、2016-01-002C#1、2016-06-001CU#5；持續審查案：2016-09-014C；其他事項案：2016-06-001CU；結案/終止/撤案：2016-09-013C)，迴避離席原因：共同主持人/協同主持人/計畫主持人。

王桂芸委員(修正/變更案：2017-01-026C#2)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 45 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：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、何善台委員、陳逸珊委員)

- | | |
|---------|---|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 本研究為北榮總院內計畫，為前瞻性研究設計，將自臺北榮民總醫院因急性症狀住進兒童與新生兒加護病房之未滿 18 歲之病童，每年預計收 600 人，於常規抽血檢查時採取 6 個血點（約 2cc）於篩檢血片，利用串聯質譜儀進行檢測，分析血液代謝產物，以篩檢遺傳代謝疾病，了解台灣兒童遲發型先天性代謝異常的發生率，並了解 |

遲發型先天性代謝異常的臨床表現與治療結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本計畫不執行次世代技術進行基因定序，會在個案確診後，轉診到兒童遺傳免疫科做進一步的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已確認本案為三年期計畫，受試者人數為 1800 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0-18。
 - 確認本案無提供營養費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書已依委員初審建議補充受試者父母獲知受試者疑似或確認先天性代謝異常個案之後續處理方法：「目前所有本院兒童與新生兒加護病房病患住院後皆有專責社工師進行個案與家庭的了解與協助，若病患確診後，亦會轉介兒童遺傳代謝科醫師進行病情說明與後續追蹤治療規劃，增加病患與家屬對病情的了解，並對於病患與家屬可能需求提供協助。」(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書已依委員初審建議將試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法修改為「從事未來先天性代謝性疾病或先天性感染試驗/研究之用」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已依委員初審建議設立兒童贊同同意書，但內容建議以 7-12 歲可理解之文字敘述並加註注音。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書請修改檢體保存人為計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 兒童贊同：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已依委員初審建議設立兒童贊同同意書，但內容建議以 7-12 歲可理解之文字敘述並加註注音。

● 受試者同意書請修改檢體保存人請修改為計畫主持人。

● 已依委員初審建議檢附財團法人中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所之檢體儲存擔保書，但以下兩點請修正：

(7) 其他：

1. 檢驗所係接受本計畫委託執行，而非執行單位，建議將「執行」修改為「接受委託執行」。

2. 本計畫並未與國外合作，建議刪除第五點之敘述。

二、

計畫主持人：柯莉珊護理師

計畫名稱：預立醫療照護諮商對高齡長者進行預立醫療決定之行為改變

本院 IRB 編號：2017-07-002C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究採類實驗-雙組前後時序設計，將自臺北榮民總醫院高齡門診和高齡病房(C029 和 C039 病房)，採立意取樣，一為實驗組，另一為控制組，針對 2018 年 1 月至 2018 年 12 月於台北市某醫學中心之兩個高齡病房住院且年齡大於 65 歲的老人收案 273 名，對照組及實驗組於入院後 1 週內、出院前和出院後 2 週，會利用病歷查閱和電腦讀取健保卡的方式，查詢有無預立選擇安寧緩和醫療意願書或不施行心肺復甦術同意書的註記。之後需填寫 2 次的生命支持喜好問卷和照護目標喜好問卷的填寫或訪問，與 3 次預立醫療決定改變階段問卷的填寫或訪問，及 1 次住院滿意度的填寫或訪問。第一次(入院後 1 週內)和第二次(出院前)的問卷填寫或訪問的時間約 30-40 分鐘；第三次(出院後 2 週)的問卷填寫或訪問(或電訪)的時間約 5 分鐘。此外，實驗組將使用「高齡預立醫療照護諮商」衛教手冊進行末期照護相關名詞解釋和衛教，藉以帶動老人對於末期照護的討論，時間約 20-30 分鐘。控制組則在第三次資料收集後，才提供「高齡預立醫療照護諮商」手冊，以探討「預立醫療照護諮商」對於高齡長者進行「預立醫療決定」之行為改變。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本研究會將雙組先進行同質性檢定，以減少因慢性病、ADL、IADL、GDS、MMSE 得分上不同而造成結果不同。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於計畫書補充研究限制內容：「華人文化普遍忌諱談論死亡之議題，或可能感覺談論此議題會造成心情上的不舒服，導致多數高齡長者在議題進入討論之前就排斥該主題且拒絕參加研究，造成控制組別收案數量不足或研究結論偏差。」(醫療委員、非醫療委員)
 - 已說明實驗組測量時間點為：第一次(入院後 1 週內)和第二次(出院前)，以及第三次(出院後 2 週)，控制組則在第三次資料收集後，才提供「高齡預立醫療照護諮商」手冊，若於門診收集資料則直接給予老人「高齡預立醫療照護諮商」衛教手冊；若採電訪方式收集，則「高齡預立醫療照護諮商」手冊採郵寄方式給老人並提供諮詢電話方便老人詢問。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究目的並非要老人實質簽署「預立醫療決定」，而是要了解

老人對簽署「預立醫療決定」的意願。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案計畫名稱包含「預立醫療照護諮商」，但計畫內容應為照護而非諮商，請將計畫名稱修正為「預立醫療照護計畫對高齡長者進行預立醫療決定之行為改變」及計畫內容相關「諮商」內容都改為「照護計畫」。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究將於兩個高齡病房住院且年齡大於 65 歲的老人，二病房特性相似，每個病房各有 25 張床位，老人平均年齡為 84 歲，平均住院天數為 14 天，為避免因住院期間實驗組和控制組有互相汙染情形，故選定一個病房為實驗組，另一病房為控制組，但請計畫主持人釐清是以抽籤方式選定 C029 和 C039 病房分配至實驗組或控制組嗎？請確認，並將文件修正於各文件中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認本研究於第 1 次問卷訪問結束後，即給予受試者費用 300 元，不分次給予。(醫療委員、非醫療委員)
- 已回覆專家建議因問卷是使用國外學者之問卷，且國內學者已於老人族群中做過信效度分析，且本研究亦將問卷題目做放大調整，所以研究中除了會使用訪談的方式，也會同時提醒老人配戴輔助工具，例如：眼鏡、助聽器或放大鏡，以增加老人有閱讀與書面理解的機會。但對於受試者同意書之文字艱澀，較難進行改善，會使用訪談說明的方式進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書增加資料保存地點 C029 及 C039 會議室在長青樓之哪個樓層，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：

- 本案計畫名稱包含「預立醫療照護諮商」，但計畫內容應為照護而非諮商，請將計畫名稱修正為「預立醫療照護計畫對高齡長者進行預立醫療決定之行為改變」及計畫內容相關「諮商」內容都改為「照護計畫」。
- 本研究將於兩個高齡病房住院且年齡大於 65 歲的老人，二病房特性相似，每個病房各有 25 張床位，老人平均年齡為 84 歲，平均住院天數為 14 天，為避免因住院期間實驗組和控制組有互相汙染情形，故選定一個病房為實驗組，另一病房為控制組，但請計畫主持人釐清是以抽籤方式選定 C029 和 C039 病房分配至實驗組或控制組嗎？請認，並將文件修正於各文件中。

(3) 科學：

- (5) 受試者同意書：● 請於受試者同意書增加資料保存地點 C029 及 C039 會議室在長青樓

之哪個樓層，以利受試者了解。

三、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：後縱韌帶骨化的基因表現，生物標記及預防治療

本院 IRB 編號：2017-07-004C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究將利用基因晶片來探討無病變後縱韌帶（來自椎間盤突出手術）與病變後縱韌帶（來自頸椎椎管狹窄症手術）於基因表現的差異性，進而找出相關關鍵因子，並評估後縱韌帶生化組成上如細胞外基質、發炎因子及前纖維化因子等的改變。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員建議補充說明本研究所收集的後縱韌帶組織將分成四份：1.做 RNA 微晶片及定時定量聚合酶連鎖反應。2.冷凍保留作組織切片染色。3.放置於-80°C 冰箱保存留作蛋白質萃取。4.用來作體外後縱韌帶細胞培養。以上的檢體在分析完畢後便會銷毀，除了組織切片和細胞培養的部份分別以玻片方式和細胞冷凍方式被保存至研究結束，研究結束時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。所測得的試驗反應資料將留存於臺北榮總-中正樓地下二樓神經再生實驗室的電腦中，並由本試驗計畫主持人研究分析，撰寫論文發表。研究結束後，資料未來不會再使用在其他研究中，但因論文發表需保留原始資料備查，所以試驗反應資料將保存至 2032 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員建議修改受試者同意書內容中，「病患」等敘述為「受試者」，避免有污名化之字眼。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員建議修改受試者同意書「研究目的」最後一句，避免具有受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利的文字及涵意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員建議修改受試者同意書「受試者權利與義務」方面，確認本研究是收集受試者在頸椎手術過程中，所切除且欲丟棄的後縱韌帶來進行研究分析，受試者並未因本研究進行其他額外的醫療行為，所以沒有產生醫療費用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依委員建議補充說明經費來源與計畫執行期限等相關內容。(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。

四、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：比較使用吐氣尖峰流速與呼氣一秒/六秒容積量比例合併不同呼吸問卷來發現慢性阻塞性肺病之效力

本院 IRB 編號：2017-07-006C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是一年臨床研究,比較”吐土氣尖峰流速(PEFR)”與”呼吸一秒/六秒容積量比例(FEV 1/FEV 6)”合併不同呼吸問卷來發現慢性阻塞性肺病之效力。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 確認本案使用之問卷無中文版之信效度驗證(validation)，將由研究人員逐條口譯詢問，約 10 分鐘可全部完成。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者資料將保存至研究結束後三年。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充「檢查室具備基本的急救設備及合格的技術人員隨時監測您的狀況。」。(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：
- (7) 其他： ● 請將英文問卷翻譯成中文問卷，才能使研究人員問法皆一致。

五、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：以軟式支氣管鏡檢查診斷困難縱膈腔病灶之安全性與有效性評估

本院 IRB 編號：2017-07-007C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究為一年前瞻性臨床研究，探討以軟式支氣管鏡檢查診斷困難縱膈腔病灶之安全性與有效性。經支氣管鏡，藉兩種方式（一種是 conventional transbronchial needle aspiration, C-TBNA; 另一種是 endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration, EBUS-TBNA）取得病灶。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 已依委員初審意見補充說明收案數估計方式來源為：(1)本院肺癌團隊每年診斷有 N2 縱膈腔病灶肺癌人數、(2)本院每年支氣管鏡室執行 EBUS-TBNA 與 C-TBNA 病患（包含惡性及良性縱膈腔病灶病患）、(3)本院每年縱膈腔病灶由外科執行縱膈腔鏡（無法執行 EBUS-TBNA 或 C-TBNA）病患、(4)國外類似文獻，預估一年可收案 40 位病患，目前預估 20 位病患接受 C-TBNA，20 位病患接受 EBUS-TBNA，未來將視收案狀況與統計分析決定是否延長本計劃。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重症末期病患。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見補充受試者資料。（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。

六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 NLRP3 發炎小體在頭頸癌化學治療的角色

本院 IRB 編號：2017-07-008C

討論事項：（離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員）

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究計畫旨在探討人類巨噬細胞發炎小體在頭頸癌化療扮演的角色。健康受試者的血液樣本乃用來分離 Cd14+單核球細胞，做為更進一步巨噬細胞研究材料。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議補充說明，根據文獻 100cc 周邊血約可分離出 10^7 CD14+單核球細胞，故健康受試者須採血 100 CC。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 請說明健康受試者將於何處招募，如為公開招募，請設立招募廣告。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明計畫執行期限等相關資訊並說明在受試者的血清收集時，受試者不需空腹採血，且不限定性別。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明健康受試者之周邊血作為對照組，藉以分析癌症分期與血清中濃度之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明試驗期間之副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 申請書中填寫將提供健康受試者每次一千元；病患每次一千元，請於受試者同意書加入將提供受試者補助費，並請說明病患需抽兩次血，是否總共提供病患兩千元補助費。(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：

- (4) 受試者保護： ● 請說明健康受試者將於何處招募，如為公開招募，請設立招募廣告。
- 申請書中填寫將提供健康受試者每次一千元；病患每次一千元，請於受試者同意書加入將提供受試者補助費，並請說明病患需抽兩次血，是否總共提供病患兩千元補助費。
- (5) 受試者同意書：

七、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：『捐贈者特異性組織抗體』於兒童肝臟移植病患接受抗排斥藥物減量過程中之盛行率及對預後之影響

本院 IRB 編號：2017-07-009C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為申請榮總院內計畫，係利用之前參與降低 CNI 抗排斥藥劑量計畫 (V100C-162、V105C-004) 的病人剩餘的標本(血清)，包括：院內研究計畫(編號 V100C-162)收案之 15 位及之後主動要求減藥並能定期追蹤之 6 位兒童肝移植病患，共 21 位，以檢測血清內抗體『定性』，以判定此抗體是否具『捐贈者特異性 (donor-specific)』，及其對於長期產生慢性排斥之風險評估。透過此次研究之檢測結果，提供未來此類病患降低抗排斥藥並期望找出停用抗排斥藥是否可能產生排斥的預後因子。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 2 歲以上。
- 確認本次研究如獲通過後，將依法再次取得加入前兩次研究計畫（V100C-162、V105C-004）已簽過同意書之受試者及其家屬的同意加入本次研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 已說明此計畫是針對之前參與（V100C-162、V105C-004）進行降低抗排斥藥的兒童（已接受肝臟移植必須長期服用抗排斥藥），因當時參與計畫時年齡小於 18 歲（當下即有儲存檢體），在追蹤多年後有幾位現在年齡已超過 18 歲，故此次收案年齡無法侷限低於 18 歲。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明將檢測捐贈者組織抗原特异性抗體第一型&第二型(donor-specific anti-HLA class I& II antibody)。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 兒童贊同：通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：TM6SF2 基因變異與酒精性肝病好發性之探討

本院 IRB 編號：2017-07-010C

討論事項：（離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員）

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將從人體生物資料庫提取預貯去連結之 DNA 來作研究。包括病例組為 148 位酒精性肝硬化病人，第一對照組為 104 位長期大量飲酒但無酒精性肝硬化之病人，第二對照組為 209 位健康成年人。我們將以 Taqman SNP 基因檢測法來檢測這些人之 TM6SF2 rs58542926 之基因變異性，並以卡方檢定來比較三組變異性之不同，以多變項邏輯迴歸方法來校對其他相關之危險因子，如性別、年齡、喝酒量、血脂肪、血糖、身體質量比等，預期本研究將可明瞭此最近被發現之重要之 TM6SF2 基因變異與嚴重酒精性肝病之關連性，而有助於酒精性肝病之防治。（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：
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為採用本院合法生物資料庫取得之去連結剩餘檢體之 DNA。

決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 申請免除知情：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. 建議事項原因：無。

九、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：多重聚合酶鏈反應檢測腹瀉兒童沙門氏菌感染與菌血症對早期診斷與預後之影響

本院 IRB 編號：2017-07-012C

討論事項：(迴避委員：吳子聰委員，原因：計畫主持人；離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員、黃怡翔委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究計畫的目的就是要以多重性聚合酶連鎖反應 (multiplex Polymerase chain reaction; PCR)，較傳統細菌培養早期偵測急性腸胃炎兒童之糞便與血液沙門氏菌，因 multiplex PCR 及早確認為菌血症者，較早給予抗生素治療，是否有較佳之疾病進程、較少之併發症與較短之住院天數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本計畫為開放試驗，無法完全做到盲化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於計畫書補充說明抗生素使用多重聚合酶鏈反應或傳統細菌培養任一檢驗確認為沙門氏菌感染時，便立即投與經驗性抗生素治療，抗生素選擇完全依照患者病況，當地沙門氏菌抗藥性與醫師經驗選用，不因加入本研究而有所影響。因所有患者皆有接受細菌培養檢驗，待得到其抗生素敏感試驗結果，再調整抗生素類型。若多重聚合酶鏈反應為陽性但傳統細菌培養為陰性，以患者安全為最大考量，全程使用經驗抗生素治療。若兩項檢驗皆為陰性，臨床無沙門氏菌感染證據，無須為了沙門氏菌使用抗生素，此類患者治療方式由臨床醫師依據患者腹瀉與整體情況，作臨床診斷與治療，本研究不干預其他診斷與治療。(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 至 18 歲。
 - 確認本計畫非侵入性，非介入治療性研究，且採集之檢體為一般腸
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

胃炎患者皆會收集之檢體，為使實驗單純化，擬不提供金錢補助。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書已依委員初審建議修改，本案不保存剩餘檢體及資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 請將回覆專家意見有關四組病患之後續處理補充於計畫書及受試者同意書中，另受試者應明白被告知目前常規使用之檢驗方法，以及 PCR 目前有待驗證之部分(被使用狀況、研究之階段、其偽陽性及偽陰性狀況、是否有可能誤用藥物)，PCR 目前進入研究表示尚未確定其準確性，同意書中似未清楚告知此一部份，過分樂觀 PCR 使用之結果。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.
 - 主試驗：修正後通過。
 - 兒童贊同：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
 - 請將回覆專家意見有關四組病患之後續處理補充於計畫書及受試者同意書中，另受試者應明白被告知目前常規使用之檢驗方法，以及 PCR 目前有待驗證之部分(被使用狀況、研究之階段、其偽陽性及偽陰性狀況、是否有可能誤用藥物)，PCR 目前進入研究表示尚未確定其準確性，同意書中似未清楚告知此一部份，過分樂觀 PCR 使用之結果。
- (5) 受試者同意書：

十、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱：運用肢體訓練於心臟手術後呼吸照護之成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-016C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、陳志彥委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為申請榮總院內計畫，將自臺北榮民總醫院心臟外科加護病房、心臟病房收集年齡大於二十歲，接受心臟手術包括胸主動脈瘤支架手術、冠狀動脈繞道手術、瓣膜置換術、執行胸骨切開之方式手術病人，且預計手術後呼吸管停留 3 天以上之病人。符合納入條件且同意參加者進入研究，採立意取樣方式，分為控制組及實驗組，先收集對照組再進行收集實驗組。對照組接受醫院常規復健照護，實驗組除接受醫院常規復健照護外，接受每週五天、每天一次上
- (3) 科學：

、下肢肌力訓練，上肢十分鐘、下肢十分鐘，每次共二十分鐘肢體訓練。每名受試者參與研究之時間為從納入研究後，追蹤至六周或出院為止。以探討心臟手術後病人上、下肢運動訓練組與對照組之呼吸器使用天數、非侵入性呼吸器使用時數、氣管內管重置入率、加護病房停留天數、總住院天數是否有差異。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明實驗組若中斷訓練，隔日需研究人員、共同主持人黃竣陽醫師評估受試者生命徵象穩定，才會再進行肢體訓練，研究人員須每日評估受試者的狀況，若出現不符合收案條件則退出研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案研究團隊請加入心臟復健專長之醫師。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本研究不會改變原本治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明資料保管負責人之姓名職稱。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有運動介入，應屬介入性研究，請於受試者同意書第 5、6 點中補充說明。(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：

- (4) 受試者保護： ● 本案研究團隊請加入心臟復健專長之醫師。
- (5) 受試者同意書： ● 本案有運動介入，應屬介入性研究，請於受試者同意書第 5、6 點中補充說明。
- 雖計畫主持人已說明受試者全程監測生命徵象、研究人員全程陪同，副作用與常規復健運動相同，但仍請設立「資料及安全性監測計畫」。
- (7) 其他：

十一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：運動對睡眠與情緒的影響(第二年)

本院 IRB 編號：2017-07-018C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、陳志彥委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本研究為第二年的臨床研究,探討運動對睡眠與情緒的影響,以四十位睡眠障礙病人及二十位憂鬱症病人,比較運動對此兩組病人血中(kynurenine;KYN)濃度差異。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究將以穿戴的心率與重力感測器來紀錄和測量活動量多寡與睡眠。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認本研究預計兩年共收睡眠障礙病人 40 人與憂鬱症病人 20 人，共 60 人。因此，第一年結束時若收案 20 人，則預計第二年收 40 人；若第一年結束時收案 30 人，則第二年預計收 30 人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究 20 位預計同意抽血之睡眠障礙受試者，是來自於全部收案之 40 位睡眠障礙受試者。(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精神障礙者。
 - 確認本研究若受試者未歸還儀器、遺失或毀損若未歸還，會聯繫個案並提醒；若遺失，損壞時，不會要求賠償。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認本研究不納入孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改採血地點為門診或本院精神部，不需禁食。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改檢體處理方式之說明與選擇。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：王致又研究員

計畫名稱：探討巨細胞瘤經 denosumab 處理後的 stromal cell 之基因變化

本院 IRB 編號：2017-07-020C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、王桂芸委員、陳國文委員)

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究為申請榮總院內計畫，將自臺北榮民總醫院骨科門診或病房納入 20 歲以上經臨床診斷為巨大細胞瘤患者並接受手術治療 20 名。每名受試者將取得手術切除下來的腫瘤組織，分離並培養其初代細胞株，以基因表現晶片分析腫瘤細胞的基因變化，並分析這些基因是否與預後有相關。以探討經 denosumab 治療後是否會對殘存的
- (3) 科學：

腫瘤基質細胞造成影響，及是否會因為藥物的作用後，增加巨大細胞瘤中的癌症幹細胞比例或影響疾病的復發。此研究的成果將可為將來配合 denosumab 治療提供新的方向並增加療效。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已說明需培養其初代細胞株之原因，因巨細胞瘤主要為兩種細胞組成，包含腫瘤基質細胞 (stromal cell) 與類噬骨細胞 (osteoclast-like giant cell)，本試驗中使用的藥物主要為抑制類噬骨細胞生長的藥物，但有研究中指出此類藥物或許也會對腫瘤基質細胞造成影響，但影響未明，而這也是本研究的重點，希望能探討藥物對腫瘤基質細胞的作用以及是否與停藥後產生復發現象有關。如直接取得腫瘤組織進行基因分析，會受到腫瘤中其他細胞族群的影響，例如血管上皮細胞、肌肉細胞等，而若將腫瘤檢體加以培養成初代細胞，巨細胞瘤會在培養過程中得到純化，在培養到第二或第三代時將僅剩腫瘤基質細胞存活，這也是此試驗主要研究對象。因此，為針對腫瘤基質細胞的基因變化進行分析，此試驗需進行初代細胞株的培養，而無法以腫瘤組織進行分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明本計畫中之分析以 $p < 0.05$ 視為統計上有差異，依樣本數計算公式， $n = N / [N(2d/Z/2)^2 + 1]$ ，最大誤差 $d = 0.05$ ，且依目前全國每年約 50 例，本院約 20 例病患數來計算，有效樣本數約為 9.89 例，因本院預計一年可以收到約 20 例，因此預計收案數為 20 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明目前 FDA 通過的 denosumab 適用巨細胞瘤的治療標準為：腫瘤體積過大、長在不易處理的地方、術後反覆的復發或出現肺部轉移等無法以手術治療的狀態。使用時機目前尚無明確定論，也是各種相關研究努力的主要方向。本院目前使用方式為在醫師評估適用 denosumab 治療後，於術前給予兩次治療，術後持續使用 6-8 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明目前巨大細胞瘤病例全國每年平均約 50-100 例不等，本院大致每年約 20 例病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案回覆專家意見第 8 點「基因分析的結果將會找出有差異的基因群，依照基因不同特性，特異基因將繼續進行本計畫中後續以分子生物方式或細胞學上的研究。如有其他相關基因發現，也將應用到後續與巨細胞瘤治療相關的研究中繼續探討。關於患者的基因表現並不會告知患者，以免造成患者心理上的負擔」但在覆專家意見第 11 點則說明「基因分析結果中與受試者的健康或或是疾病有關，可能影響其繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將由知道受試者訊息的檢體收取醫師即時提供給受試者，但與受試者其他相關遺傳或疾病訊息將不主動告知，避免造成受試者不必要的心理負擔」，兩者不一致，請說明及修正於中文摘要及受試者同意書中。(醫療委

員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 確認本研究巨細胞瘤一般發生在 20-40 歲，目前臨床上最大年齡有到 79 歲的案例，因此本計畫將將最大年齡定為 60 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本研究可能會產生之生理、心理的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明檢體/資料保管負責人為計畫主持人王致又博士助理研究員擔任檢體/資料保管負責人。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改受試者權益段落為在取得檢體後會以一個編碼取代受試者的相關資訊，因此進行研究的人員並不會得知受試者的資料或檢體進行基因檢測後的遺傳訊息，受試者的遺傳相關訊息外洩的可能性也會降到最低。基因分析結果中與受試者的健康或或是疾病有關，可能影響其繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將由知道受試者訊息的檢體收取醫師即時提供給受試者，但與受試者其他相關遺傳或疾病訊息將不主動告知，避免造成受試者不必要的心理負擔。(醫療委員、非醫療委員)。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

(3) 科學：

- 本案回覆專家意見第 8 點「基因分析的結果將會找出有差異的基因群，依照基因不同特性，特異基因將繼續進行本計畫中後續以分子生物方式或細胞學上的研究。如有其他相關基因發現，也將應用到後續與巨細胞瘤治療相關的研究中繼續探討。關於患者的基因表現並不會告知患者，以免造成患者心理上的負擔」但在覆專家意見第 11 點則說明「基因分析結果中與受試者的健康或或是疾病有關，可能影響其繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將由知道受試者訊息的檢體收取醫師即時提供給受試者，但與受試者其他相關遺傳或疾病訊息將不主動告知，避免造成受試者不必要的心理負擔」，兩者不一致，請說明及修正於中文摘要及受試者同意書中。

十三、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：改良頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯動物實驗模式之研究

本院 IRB 編號：2017-07-021C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、王桂芸委員、陳國文委員、李

芬瑤委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗預定收案 20 人，由頭頸鱗狀細胞癌病患手術所切除之檢體分離約 0.5 cm 的未受侵犯的周邊神經或皮下組織，移植於裸鼠(nude mice)皮下並注射頭頸癌細胞株於周邊神經或皮下組織之上。紀錄裸鼠皮下腫瘤生長受周邊神經或皮下組織影響之差異。建立頭頸癌神經旁侵犯的動物模式，病患接受常規治療，本研究與治療無關。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：使用氣管內糖皮質類固醇與表面張力素於嚴重呼吸窘迫症候群之早產兒以預防其發生支氣管肺發育不良

本院 IRB 編號：2017-07-022C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、王桂芸委員、陳國文委員、李芬瑤委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究對象係極度早產兒，因肺部表面張力素分泌不足而發生嚴重呼吸窘迫症候群，對於罹患嚴重呼吸窘迫症候群之極度早產兒，使用先進呼吸器治療，及以常規使用氣管內給予表面張力素的方法來治療，仍有一些極度早產兒發生不同程度的早產兒支氣管肺發育不良。有研究顯示使用氣管內給予糖皮質類固醇，可降低早產兒發生支氣管肺發育不良的機率及嚴重度，值得進一步研究使用於早產兒肺的效果。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明，每 6 個月會定期統計分析安全性資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案為本國多中心的研究，研究收案數量推估是 112 人以上達統計意義，但根據發生率，預計各中心總收案人數為 500 人。本院收案人數收 60 人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案研究方法為雙盲設計。(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 至 2 歲。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改研究結束後資料與剩餘檢體處理和儲存方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明研究顯示，係指已經有已發表的醫學研究報告，包括動物與人體的研究報告，只是尚未成為治療指引，因此仍須進一步研究，並依委員初審建議於受試者同意書補充說明「發炎反應是早產兒發生支氣管肺發育不良的重要機轉，目前已有醫學研究報告顯示在早產兒與類似早產兒肺的實驗動物模式上使用氣管內給予糖皮質類固醇，可降低早產兒發生支氣管肺發育不良的機率及嚴重度，值得進一步研究其使用於早產兒肺的效果。將來是否可成為早產兒治療指引，有待這些新的研究結果。」(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 計畫主持人已說明本研究目的就是要治療患有嚴重呼吸窘迫症候群的極度早產兒的肺部，以降低其死亡率以及在受孕後 36 週時發生早產兒支氣管肺發育不良的機率與嚴重度，故依委員初審建議於受試者同意書補充說明「本研究目的是要治療患有嚴重呼吸窘迫症候群的極度早產兒的肺部，以降低其死亡率以及支氣管肺發育不良的機率與嚴重度。所以試驗對象僅限於患有嚴重呼吸窘迫症候群的極度早產兒，無法以其他人進行。」(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充「Budesonide (商品名 Pulmicort Respules 可滅喘懸浮吸入液)目前領有之衛生福利部核發許可證核准範之適應症為支氣管氣喘及年齡大於 6 個月之兒童。在極少數之個案中，曾出現神經質、不安、抑鬱及行為障礙。另外極少數使用吸入糖皮質類固醇的患者可能會出現念珠菌感染、全身性糖皮質類固醇作用的徵兆或症狀，包括腎上腺功能不足和生長速度遲緩等，可能取決於劑量、暴露時間、同步和以前的類固醇暴露，以及個人的敏感性等」。(醫療委員、非醫療委員)。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：林承萱護理師

計畫名稱：以膀胱組合式照護(Bladder bundle)介入降低導尿管相關的泌尿道感染

本院 IRB 編號：2017-07-024C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、王桂芸委員、陳國文委員、李芬瑤委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究目的在於比較使用膀胱組合式照護(Bladder Bundle)和傳統照護方法，對於降低導尿管相關泌尿道感染的效益。雖依不同入院時間分為實驗組與對照組，分別收案五個月，且實驗組受試者無明顯之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本試驗分為對照組及實驗組，對照組為標準導尿管照護，實驗組為膀胱組合式照護介入，膀胱組合式照護是以護理人員為教育對象，內容為相關照護流程。(醫療委員、非醫療委員)
- 請補充護理研究之內容，護理教育是否為研究的一部分？要如何招募護理人員參加？(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收案年齡最低為 20 歲，最大年齡不影響收案及研究進行，另目前老年社會來臨，於臨床中，接觸大於百歲人瑞的機會增加，故將收案年齡訂為無上限。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 招募對象請確認無直屬主管，避免有從屬關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意，原因為無論是否參與本研究，其對於與尿管相關的泌尿道感染風險是一樣的，其次無論是否參與研究，病房常規、品管監測皆會執行，執行內容為照護流程，若設立同意書對於執行人員(護理人員及照護)皆有暴露個人隱私之風險，故申請免除設立書面知情同意書，以書面受試者說明書取代之，但受試者同意書並未暴露病人隱私，故針對病人應設立受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 本案申請免除書面知情同意，原因為無論是否參與本研究，其對於與尿管相關的泌尿道感染風險是一樣的，其次無論是否參與研究，病房常規、品管監測皆會執行，執行內容為照護流程，若設立同意書對於執行人員(護理人員及照護)皆有暴露個人隱私之風險，故申請免除設立書面知情同意書，以書面受試者說明書取代之，但受試者同意書並未暴露病人隱私，故針對病人應設立受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 申請免除書面知情同意：修正後送本會。(不同意免除書面知情同意)

- (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：

- (3) 科學： ● 請補充護理研究之內容，護理教育是否為研究的一部分？要如何招募護理人員參加？

- (4) 受試者保護：
- 招募對象請確認無直屬主管，避免有從屬關係。
 - 本案申請免除書面知情同意，原因為無論是否參與本研究，其對於與尿管相關的泌尿道感染風險是一樣的，其次無論是否參與研究，病房常規、品管監測皆會執行，執行內容為照護流程，若設立同意書對於執行人員(護理人員及照護)皆有暴露個人隱私之風險，故申請免除設立書面知情同意書，以書面受試者說明書取代之，但受試者同意書並未暴露病人隱私，故針對病人應設立受試者同意書。
- (5) 受試者同意書：

十六、

計畫主持人：何佩珊副護理長

計畫名稱：探討多媒體衛教光碟介入對首次接受乳房手術病人術前焦慮、照護知識及技能之成效

本院 IRB 編號：2017-07-028C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、王桂芸委員、陳國文委員)

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此本研究乃探討以多媒體護理指導介入對首次乳房手術病人術前焦慮、照護知識及技能之成效。實驗組以多媒體護理指導介入，希望在有限之住院時間內、護理人力缺乏情況下，減少女性病人手術前的焦慮、提高對手術認知與術後滿意度。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議修改英文計畫名稱為「The Effects of Multimedia Nursing Education in Pre-Surgery Anxiety and knowledge and skills in Patients Undergoing breast surgery」。(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：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改，確認本案無提供受試者補助費。(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。

十七、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：以核醫 CZT SPECT 心臟快速相機提升臨床腦多巴胺 Trodat-1 檢查的影像品質與儀器使用效能

本院 IRB 編號：2017-07-031C

討論事項：(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、王桂芸委員、陳國文委員)

- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 略。
 - 略。
 - 本研究提出通過紋狀腦部假體實驗同時在核醫部的 Siemens Symbia-E SPECT 與 GE 530c 進行掃描，並相互比對以找出在 GE 530c 進行 PD 患者掃描的優化參數，同時將收集 80 位臨床 PD 病患，通過兩種不同 SPECT 機器進行掃描，以比對 specific binding ratio (SBR)、SBRsymmetry 與 caudate putamen ratio (CPR)等多巴胺轉運體指標的一致性，並驗證 GE 530c SPECT 相機確實能夠有效提高 TRODAT 影像的質量與臨床效能。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已說明目前已有國外文獻將心臟專用 GE530c SPECT 應用於腦部檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 確認本案將不納入精神障礙者為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者於臨床常規的 TRODAT-1 檢查後，再接受 GE 530c SPECT 儀器掃描，總共兩次掃描，無其他額外掃描，MRI 及 CT 影像數據只用於 TRODAT-1 的影像處理，可直接使用受試者曾在本院接受過 MRI 及 CT 檢查的影像數據，不須額外進行掃描，故將「先前曾在本院接受過 MRI 及 CT 腦部影像掃描」納入為收納條件之一。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已說明心臟專用的 GE530c 機器相較於常規 SPECT 機器，造影時探頭固定不轉動，相對常規 SPECT 機器，掃描更加安全，並無特別禁忌、限制與應配合之事項。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改錯別字及補充說明英文專有名詞，已利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改並確認資料收集人主要為計畫主持人親自進行，如計畫執行中，新增任何計畫參與人員前，主持人將會確認計畫參與人員已取得 IRB 訓練證明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本計畫不保留受試者資料，且於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：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#2

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：共同主持人；離席委員：鄭逸哲委員、陳國文委員)

決議：通過。

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#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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

三、

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 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C#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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

四、

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#6

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：唐德成委員，原因：計畫主持人；離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

五、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

六、

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#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：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

七、

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#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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

八、

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#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：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究
本院 IRB 編號：2015-07-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本案因屢次納入不符合納入條件之受試者，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- 本案進行實地訪查後提下次會議討論。
- (7) 其他：● 本案有委員離席，無委員迴避。
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 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)

決議：本案進行實地訪查後提下次會議討論。

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

三、

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

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：鄭逸哲委員、陳國文委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2016-09-018C

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-08-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

八、

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

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

九、

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

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：唐德成委員，原因：計畫主持人；離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

十、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：愛滋病合併 C 型肝炎之藥物副作用臨床及流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-003C

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：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

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

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2014-07-004C

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、黃怡翔委員、陳國文委員）

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C

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、黃怡翔委員、陳國文委員）

決議：通過。

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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、黃怡翔委員、陳國文委員）

決議：通過。

十六、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員）

決議：通過。

十七、

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

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：血漿分子標記分析作為結直腸癌治療反應指標

本院 IRB 編號：2015-03-006C

初審建議：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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

十九、

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

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

二十、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：肺動脈高壓病患的去乙酰化酶 (Sirt1) 的活性及表現

本院 IRB 編號：2016-07-009C

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。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人；離席委員：鄭逸哲委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人；離席委員：鄭逸哲委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

四、

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：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

六、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

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、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

八、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2015-06-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗－ERADICATE 試驗

本院 IRB 編號：2017-05-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：後腎細胞瘤之次世代定序分析

本院 IRB 編號：2017-06-002CC

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。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：加馬刀治療腦部動靜脈畸形前後、神經心理量表與 4D 血管攝影結果之對應

本院 IRB 編號：2017-06-004CC

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：李政家

計畫名稱：以同步腦電波-功能性磁振造影及顱內腦電波探討腦部癲癇活動與血氧變化及視丘活動之關聯性

本院 IRB 編號：2017-06-005CC

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：黃秀芬副護理長

計畫名稱：心房顫動經心導管電氣燒灼術病人再住院密度與危險因子之探討-以某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2017-06-009CC

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。

六、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討於膠質母細胞瘤類幹細胞的增殖和血管侵襲過程中由 RNA 結合蛋白 Musashi-1 (MSI1) 所介導的後轉錄調節機制

本院 IRB 編號：2017-06-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：錐狀射束電腦斷層影像觀察下顎管解剖變異之回溯性研究。

本院 IRB 編號：2017-06-011CC

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。

八、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：肺癌幹源基因在腫瘤環境與免疫交互作用對於電療與化療抗藥性之機制研究

本院 IRB 編號：2017-06-012CC

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。

九、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架置放術治療胸主動脈疾病前後主動脈曲率時序性變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響

本院 IRB 編號：2017-06-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：不予或撤除腎臟替代療法之前瞻性研究:醫療、病人與家屬、倫理與法律之多面向因素探討

本院 IRB 編號：2017-06-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用導線操作驗證頸動脈破裂症候群之出血點

本院 IRB 編號：2017-06-019CC

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：沈書慧

計畫名稱：施行影像導引腎上腺腫瘤消融術時之血液動力學變化：比較冷凍治療與熱射頻治療

本院 IRB 編號：2017-06-021CC

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：鐘法博

計畫名稱：心室心律不整電燒之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-06-022CC

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：許秉權

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞治療大白鼠慢性腦創傷的潛能

本院 IRB 編號：2017-06-023CC

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：歐朔銘

計畫名稱：降血脂藥物對於腎臟移植病患心血管風險、腎臟排斥及腎功能衰退的影響

本院 IRB 編號：2017-06-024CC

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：王懋哲

計畫名稱：不對稱前庭及耳蝸功能之關連性

本院 IRB 編號：2017-06-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：乳癌之 INPP4b 與 nestin 表現

本院 IRB 編號：2017-06-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以健保資料庫分析乳癌患者使用化療/標靶藥物後造成心臟血管事件(心衰竭、心肌梗塞及心律不整等)之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-06-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：施文宇

計畫名稱：第一乳白齒早期喪失使用空間維持器後的牙弓擴張變化:一個縱向研究

本院 IRB 編號：2017-06-029CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：案例報告關於肝癌放射治療造成的 C 型肝炎病毒再活化

本院 IRB 編號：2017-06-030CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套 - (I)

本院 IRB 編號：2017-06-031CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤透過調控 STAT3 以及微管聚合產生擴散之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-07-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：尋找參與神經內分泌分化造成攝護腺癌復發之長鏈非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-07-002CC

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。

二十五、

計畫主持人：周書正

計畫名稱：積極手術切除治療對肝癌晚期(BCLC stage C)併門靜脈癌栓(PVTT)之存活分析

本院 IRB 編號：2017-07-004CC

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。

二十六、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：正子類澱粉蛋白質影像自動化辨識系統開發

本院 IRB 編號：2017-07-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十七、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：黃體素對牙周致病菌感染口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2017-07-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十八、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：建立新式使用踝關節鏡協助下脛腓關節復位，並以電腦輔助導航系統來驗證評估：以大體實驗評估可信度及準確度

本院 IRB 編號：2017-07-007CC

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。

二十九、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用快速自動化二合一 CTCs 沉降染色晶片與精準辨識操作系統應用於轉移性大腸癌之 CTCs 和 miRNA 液體活檢臨床應用性與療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-008CC

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。

三十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以賀爾蒙及睪丸大小判定阻塞性或非阻塞性無精症

本院 IRB 編號：2017-07-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之病生理機轉-神經影像分析

本院 IRB 編號：2016-08-014CC#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：蔡傑智

計畫名稱：眼部腫瘤的臨床表徵、治療與預後:醫學中心三十年經驗分析

本院 IRB 編號：2016-06-011CC#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：蔡傑智

計畫名稱：淚道阻塞與淚道感染的臨床表現、治療與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-018CC#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：李懿宸

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-006CC#1

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：桑穎穎督導長

計畫名稱：腹部手術病人使用保暖設備預防術中低體溫之成效

本院 IRB 編號：2015-11-003CC#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。

六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝癌接受手術切除之預後分析

本院 IRB 編號：2016-01-012CC#1

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：回溯性分析某醫學中心肺纖維化病患的整體存活期

本院 IRB 編號：2016-06-004CC#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：沈書慧

計畫名稱：以 PSA 密度預測攝護腺磁振造影之陽性率

本院 IRB 編號：2016-08-007CC#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#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。

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU#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。

十二、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#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：王世典

計畫名稱：以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2015-07-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU#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：蘇建維

計畫名稱：肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-002C#1

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

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#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。

十七、

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#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。

十八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞建立遺傳性黃斑部病變之藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-06-007C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：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#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、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2014-07-004C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：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#2

(迴避委員：王桂芸委員，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。

二十二、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU#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。

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#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。

二十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-03-005CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究長片段非編碼核糖核酸在幹細胞與大腸癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-012CC

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：蔡傑智

計畫名稱：眼部腫瘤的臨床表徵、治療與預後:醫學中心三十年經驗分析

本院 IRB 編號：2016-06-011CC

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：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之病生理機轉-神經影像分析

本院 IRB 編號：2016-08-014CC

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）

四、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：流感併發症患者危險因子與預後相關性研究-第二年

本院 IRB 編號：2016-05-012CC

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）

五、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：器官移植後與自體免疫疾病病人罹患骨頭缺血性壞死的流行病學分析

本院 IRB 編號：2016-08-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

六、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：回溯性分析某醫學中心肺纖維化病患的整體存活期

本院 IRB 編號：2016-06-004CC

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)

七、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛患者的昏厥

本院 IRB 編號：2016-08-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

八、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：淚道阻塞與淚道感染的臨床表現、治療與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-018CC

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)

九、

計畫主持人：陳秀蓮護理長

計畫名稱：自主管理方案對婦癌化學治療併神經病變患者之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-015CC

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)

十、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：邱宗傑

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。

本院 IRB 編號：2016-01-010CU

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：蔡長祐

計畫名稱：以隨機、雙盲、附加及安慰劑對照組之方式，評估 Onepower-01 對於罹患全身性紅斑狼瘡受試者改善蛋白尿症狀之有效性及安全性的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季

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

十三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 Abemaciclib 作為單一藥物療法與併用其他藥物相較於標準照護選擇 (Gemcitabine 或 Capecitabine) 使用於曾接受治療之轉移性胰管腺癌病患的一項調整性、開放性、隨機分配第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-010C

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：蘇東平

計畫名稱：單一目標劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
十五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞建立遺傳性黃斑部病變之藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-06-007C

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)
十六、

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

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：李安斐

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

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

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：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)

二十、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展 (part I)：安寧病房
中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查

本院 IRB 編號：2014-07-005C

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：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、多中心、雙隨機、雙盲、2 平行組的第 3 期研究，對無法手術切除的
局部末期或轉移胰臟癌患者，比較 masitinib 加 gemcitabine 合併治療和 gemcitabine 加安慰
劑合併治療作為第一線治療的療效和安全性，然後使用 masitinib 加 Folfiri.3 合併治療或安
慰劑加 Folfiri.3 合併治療作為第二線治療

本院 IRB 編號：2014-03-008C

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：洪成志

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫

本院 IRB 編號：2013-12-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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：林彥璋

計畫名稱：利用最新次世代定序技術探討台灣族群心律不整性右心室心肌病變之基因突變現
況

本院 IRB 編號：2013-12-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十四、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：利用動態干擾探討不同年齡老化族群之姿勢控制與大腦活化表現改變

本院 IRB 編號：2014-01-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十五、

計畫主持人：單定一

計畫名稱：建立第二及第三型脊髓小腦共濟失調症之誘導式全能分化性幹細胞以供疾病模擬及藥物測試(1)

本院 IRB 編號：2014-01-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十六、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：鱗狀上皮食道癌呈現不同術前同步化學治療放射線治療病理反應的基因突變分析

本院 IRB 編號：2014-02-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十七、

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：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：林韋丞

計畫名稱：原發性失眠、睡眠呼吸中止症和重度憂鬱症之大腦代謝異常研究

本院 IRB 編號：2014-07-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

二十九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-04-002C

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)

三十、

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：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)

三十一、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(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。

三十二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：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

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：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：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：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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2013-12-019CU

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)

三十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

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)

三十八、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-03-012CU

初審建議：同意繼續進行

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)

三十九、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以 PSA 密度預測攝護腺磁振造影之陽性率

本院 IRB 編號：2016-08-007CC

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)

四十、

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)

四十一、

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)

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：RUNX3 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2015-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以微生物總體開發的感應試紙偵測癌症病人的輻射治療

本院 IRB 編號：2016-02-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 STAT3 調控變形運動之分子機轉及其對於瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤細胞的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-12-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：缺氧及 Twist1 經由染色質修飾蛋白造成特殊染色質變化誘發上皮細胞間質化,癌症轉移,及血管新生之分子機制

本院 IRB 編號：2014-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：末期病人不予或撤除腎臟替代療法相關因素與病人預後之探討:次級資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

六、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：測試血清中五個 DN/A 甲基化標記—是否可作為結直腸癌患者預測指標

本院 IRB 編號：2013-11-013CCF

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：周月卿

計畫名稱：在電腦當機情況下醫師手寫開立門診處方之正確性評估

本院 IRB 編號：2013-12-027CC

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：林楨國

計畫名稱：FBXW7 抑癌基因在結腸癌患者的預後意義

本院 IRB 編號：2014-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以先進磁振造影技術(絕對定量磁振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁振造影)評估脊髓外傷後神經疼痛病患之腦部變化。

本院 IRB 編號：2013-10-026CC

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：張世慶

計畫名稱：HRAS 及 NRAS 在結腸癌中的突變比例及其意義

本院 IRB 編號：2014-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：止吐藥對癌症末期病人療效及存活期(overall survival, progression free survival)之評估

本院 IRB 編號：2014-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：局部侵犯進展性(locally advanced)頭頸癌患者接受同步化學放射治療(concurrent chemoradiotherapy)或標靶藥物合併放射治療(bio-radiotherapy)之療效評估

本院 IRB 編號：2014-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：應用超音波彈性影像評估移植腎臟間質纖維化程度

本院 IRB 編號：201003051IC

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：唐德成

計畫名稱：利尿劑使用與晚期慢性腎臟病患者接受紅血球生成刺激劑治療結果之間的相關性

本院 IRB 編號：2013-10-028CC

(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

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：黃柏勳

計畫名稱：第三號誘餌受體(decoy receptor 3, DcR3)與心血管疾病及血管內皮前驅細胞功能表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：全球洛美他派孕期暴露登錄

本院 IRB 編號：2016-05-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十七、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：下背痛虛擬實境復健暨遠距復健

本院 IRB 編號：2014-03-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色

本院 IRB 編號：2016-09-013C

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：利用動態干擾探討不同年齡老化族群之姿勢控制與大腦活化表現改變

本院 IRB 編號：2014-01-003C

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：黃志賢

計畫名稱：腦下垂體腫瘤病人接受經鼻內視鏡手術後睾酮濃度之分析

本院 IRB 編號：2016-09-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本－韓國－臺灣合作進行的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2016-09-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：台灣高齡民眾認知衰弱症之長期追蹤結果

本院 IRB 編號：2017-01-021C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十三、

計畫主持人：黃凱琳

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

本院 IRB 編號：2016-01-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件(共 6 件)：

一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：研究瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤中的致癌訊息路徑

本院 IRB 編號：2017-06-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：一個針對口腔癌治療預後之系統性文獻回顧與分析

本院 IRB 編號：2017-06-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：兒茶素奈米微粒對小樑網細胞氧化傷害下之救援效果與細胞自噬能力之關係

本院 IRB 編號：2017-06-003CE

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：林邑璵

計畫名稱：克雷伯氏肺炎桿菌對 fluoroquinolone 抗藥性的機轉研究以及和菌株對 tigecycline 不具感受性之間的關聯性

本院 IRB 編號：2017-06-004CE

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：劉瑞玲

計畫名稱：眼用類固醇藥物緩釋新劑型的研發

本院 IRB 編號：2017-06-005CE

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：陳昕白

計畫名稱：台北榮總人類巨細胞病毒臨床病毒株抗藥性分析

本院 IRB 編號：2017-06-006CE

初審建議：建議

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、緊急治療案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-07-E01C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 10 件)：

No	1
IRB 編號	2016-05-012CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	0405-10513
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2017/4/15 過世)

嚴重不良事件 /未預期問題	Sepsis
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
討論	計畫主持人已列席審議會備詢，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、陳志彥委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2016-05-012CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	0405-10513
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良 事件後果	死亡(2017/4/15 過世)
嚴重不良事件 /未預期問題	Sepsis、Allergy、Diarrhea
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
討論	計畫主持人已列席審議會備詢，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、唐德成委員、黃怡翔委員、陳志彥委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關

	當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
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	1611TWN005878
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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者

討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
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，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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)

會議決議	同意核備。
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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
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 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。
No	10

IRB 編號	2015-04-004CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	PTW(TW)20150005/3004001
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2015/9/20 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute hepatitis with liver dysfunction
審查建議	提審議會報告/核備 函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	經確認已有通報，同意核備。
	(離席委員：鄭逸哲委員、黃怡翔委員、陳國文委員)
會議決議	同意核備。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 25 件)：

No	1
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計畫書規定，在每 21 天的 cycle 期間，受試者應接受 Capecitabine 完整 14 天療程，為 DAY 1 的晚上至 DAY 15 的早上服用。而受試者編號 625330 在 cycle 4(16Dec2016)療程時吃了完整 15 天的 Capecitabine，比原本計畫書規定的 14 天療程多吃了一天的藥物。 2. 相關處理方式： 臨床研究專員在 26Dec2016 由醫院研究助理口頭告知此問題，主治醫師(試驗協同主持人)與研究助理發現此問題時就立刻重新教育受試者 Capecitabine 用藥的日期計算方式，受試者表示可以理解和遵從用藥的日期。因外，試驗協同主持人持續監控此受試者的用藥安全性，確認此受試者沒有發生任何相關不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此受試者沒有因為多服用一天的藥物而導致任何安全性的危害或增加受試者的風險

	，試驗廠商認為受試者可以繼續參加此試驗。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗協同主持人在此問題發生時立刻重新教育受試者用藥的日期計算方式，而受試者表示可以理解和遵從用藥日期，而臨床研究專員亦再次提醒研究人員持續注意受試者的 Capecitabine 服藥遵從性。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號 625363 分別在 06Dec2016 和 13Dec2016 為計劃書規定的 Cycle 1 Day 4-8 和 Cycle 1 Day 15 的時間收集 PK 血液檢體，但研究助理誤用 30Sep2016 過期的 lab kit 來收集受試者的檢體。 2. 相關處理方式： 臨床研究專員在 08Mar2017 執行監測訪視時發現此問題，和研究助理確認後通知試驗廠商和計畫主持人，試驗主持人立即監控此受試者的安全性，確認此受試者沒有因此而導致任何安全性的危或增加受試者的風險。試驗廠商判斷此問題為輕微試驗偏差，受試者可以繼續參加此試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此受試者沒有因為這兩次的檢體收集而導致任何安全性的危害。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床研究專員重新提供訓練給研究人員，並協助將過期的 Lab Kits 丟棄。試驗研究人員表示在未來每次受試者返診要收集檢體時，都會在注意 Lab Kits 的保存期限，如果有任何問題，會立即給予處理和通報。
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	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用

	nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，受試者須於注射試驗藥品前完成三份健康狀態電子問卷(QLQ-C30, EQ-5D 及 NRS)，受試者 0405-10300 於 C1D15(2017 年 1 月 26 日)及 C2D1 (2017 年 2 月 8 日)未於注射藥品前完成問卷，而是在注射藥品後才完成。 2. 相關處理方式 CRA 已於 2017 年 2 月 16 日臨床監測時再次提醒試驗主持人及研究護理師電子問卷應於注射試驗藥品前完成。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此試驗偏差而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒試驗主持人及研究護理電子問卷完成之規定。後續受試者皆於開始注射試驗藥品前完成電子問卷。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，受試者於 C4D1 需執行 1 次 ECG 檢測，但受試者 0405-10253 於 2017 年 3 月 8 日返診 C4D1 時，因當次回診試驗程序較為繁瑣而遺漏此項檢查。 2. 相關處理方式 CRA 已於 2017 年 3 月 9 日進行臨床監測時再次提醒試驗主持人及研究護理師每次返診之試驗程序，並立即通知試驗團隊確認是否需安排受試者返診接受 ECG 檢測。試驗團隊於 3 月 9 日回覆若經主持人評估此受試者有心臟功能相關風險，則可請受試者返診檢查，若無，則毋須安排受試者返診受檢。 經試驗主持人評估此受試者無心臟功能相關風險，故未安排受試者返診，但會持續監測受試者是否有心臟功能相關不良事件發生。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，此事件並不會增加受試者風險，但主持人會持續監測受試者是否有心臟功能相關不良事件發生。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒試驗主持人及研究護理師，計畫書規定第二週期至第六週期，每個週期的第一天，受試者必須在注射試驗藥品前接受 1 次 ECG 檢測。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0405-10300 於 2017 年 3 月 21 日因不願意再接受化學治療及 enoxaparin 治療而決定退出試驗，並拒絕完成提前終止返診之所有試驗程序。 2. 相關處理方式 試驗主持人已盡力說服受試者希望其能完成所有評估及試驗程序，但因受試者堅決不願意再執行任何試驗程序，試驗主持人將依規定通知廠商及通報試驗偏差至 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者雖未依照試驗規定完成提前終止返診試驗程序，但病人仍會回到試驗主持人的一般門診做追蹤。試驗主持人會依照常規治療監測病人情況，故不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未完成試驗程序仍為尊重受試者之意願。未來若有同樣事件發生，試驗主持人仍會盡力說服受試者完成提前終止返診之試驗程序。
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	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的

	人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0405-10605 於 2017 年 4 月 27 日因無法耐受化學治療副作用而決定退出試驗，並於當日執行提前終止返診之試驗程序，但受試者拒絕執行 CT 掃描及提供生物標記分析之血液檢體。 2. 相關處理方式 試驗主持人已盡力說服受試者希望其能完成所有評估及試驗程序，但因受試者堅決不執行 CT 掃描及提供生物標記分析之血液檢體，試驗主持人將依規定通知廠商及通報試驗偏差至 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者雖未依照試驗規定完成所有提前終止返診試驗程序，但病人仍會回到試驗主持人的一般門診做追蹤。試驗主持人仍會依照常規治療監測病人情況，故不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未完成試驗程序仍為尊重受試者之意願。未來若有同樣事件發生，試驗主持人仍會盡力說服受試者完成提前終止返診之試驗程序。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0405-10548 於 CID15 (2017 年 4 月 20 日)血液檢測中血小板數為 50,000 cell/mm³。依照試驗計畫書之規定，化學治療 Gemcitabine 及 Nab-paclitaxel 應調降一階層劑量，Enoxaparin 劑量也應由 1mg/kg 調降為 0.5mg/kg，主持人雖有在給藥前檢視血液報告，但因受試者臨床表現正常，而未調整劑量。 2. 相關處理方式 主持人於當日即注意到此事件，立即與受試者確認是否有任何不適，並且於 2017 年

	4月24日及2017年5月3日為受試者進行血液學檢測，受試者在此段時間皆無不良反應發生，且血小板數量持續恢復，並於5月3日恢復至正常範圍。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未依照試驗計畫書調降化療藥品及 enoxaparin 可能會增加受試者風險，已依規定通報試驗廠商。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練主持人及研究護理師關於試驗計畫書藥物劑量調整之規定，並提醒主持人務必依照規定調整劑量避免再次發生相同事件。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第IV期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0405-10513 於 2017 年 3 月 8 日簽署受試者同意書進入試驗篩選階段，此受試者有 B 型肝炎帶原者之病史，依照試驗廠商對試驗排除條件第七點之解釋，B 型肝炎、C 型肝炎帶原者可納入本試驗。因此受試者符合所有試驗條件，故於 2017 年 3 月 27 日納入本試驗。CRA 於 2017 年 4 月 26 日收到試驗團隊針對他院受試者資格回覆，回覆內容表示試驗廠商已於 2017 年 1 月針對此排除條件作澄清，確認肝炎帶原者不能參予本試驗，但此更新的資訊並未通知試驗主持人。CRA 與試驗廠商討論此事件，試驗廠商確認仍須通報此試驗偏差。因受試者已於 2017 年 4 月 15 日因病情惡化及疑似試驗用藥不良反應而死亡(已依規定通報 IRB 及試驗廠商)，故無須考慮是否需讓此受試者退出試驗。 2. 相關處理方式 因此項更新的資訊仍未正式公告，試驗團隊將更新試驗常見問答文件及新增此說明於下一次試驗通訊文件(study newsletter)中通知所有試驗主持人。另外新版試驗計畫書(protocol amendment 3.0) 亦更新此項排除條件，確認非活性感染之肝炎受試者可參予本試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 廠商將更改篩選條件為非活性感染之肝炎受試者可參予本試驗，因此受試者並不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	試驗團隊已修正試驗計畫書並送 IRB 審查中。也會於下一次的試驗通訊文件中說明並通知所有試驗主持人。試驗主持人未來在篩選病人過程中也會特別注意納入及排除條件。
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	9
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因受試者 0405-10548 之靜脈太細且部分血液檢體有採集時間限制，其 C1D1(2017 年 4 月 6 日)、C1D2(2017 年 4 月 7 日)、C1D4(2017 年 4 月 10 日)用於生物標記、藥物動力學分析之血液檢體並未順利採集，但用於安全性評估之生化及血液學檢體，仍順利採集分析。 2. 相關處理方式 試驗主持人經評估後安排受試者於 2017 年 4 月 10 日置入周邊置入中心靜脈導管(PICC)，以利後續血液檢體之採集。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因評估受試者安全性血液檢體仍有順利採集分析，因此並不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 自 2017 年 4 月 10 日安排置入 PICC 後，從 C1D8(2017 年 4 月 13 日)開始，受試者所有血液檢體之採集皆能依照試驗計畫書規定執行。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
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	事件摘要： 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，於 2017/4/1 返回台南時，因嚴重不良事件 Right Lung Collapse 而於台南成大醫院住院，研究人員於受試者出院後有多次聯繫受試者，然而受試者因其身體狀況不佳，無法遵從計畫書要求返回台北榮總進行 Cycle 2 治療返診，結束治療(End of Treatment)返診、安全性返診(Safety Follow-up)，另受試者已於 2017/4/28 退出試驗。 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: 此偏差事件為因受試者返回台南因嚴重不良事件而住院，研究人員自受試者出院後有多次聯繫受試者返診，惟因受試者身體狀況不佳而無法返回台北榮總繼續試驗返診。受試者已於 2017/4/28 退出試驗，主持人已提醒研究人員後續仍應計畫書規定每 3 個月追蹤受試者存活狀態(Survival Follow-Up)，並記錄相關結果。															
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	11															
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	1. 事件緣由: 因筆記型電腦更新問題導致三筆已測試之 GAITRite 數據遺失操作 GAITRite 之筆記型電腦於 2017/06/14 進行系統更新後，於 2017/06/15 當日上午發現無法再開啟。經電腦維修工程師檢修後，判斷磁碟已完全格式化，並於 2017/06/19 確認磁碟中檔案已全數損毀。事件發生前試驗人員皆依照本案 SOP 定期(每月一次)進行數據備份，最近一次備份日期為 2017/06/09。而於此之後因尚未備份而損失之檔案共有三筆，列表如下： <table><tr><th>項目</th><th>Subject ID</th><th>Visit No.</th><th>執行日期</th><th>備註</th></tr><tr><td>1</td><td>IB02-2-002-002</td><td>V02</td><td>2017/06/12, 13</td><td>Baseline 為兩筆資料</td></tr><tr><td>2</td><td>IB02-3-002-002</td><td>V04</td><td>2017/06/14</td><td></td></tr></table> 2. 相關處理方式: (1) 損壞之筆記型電腦已送回原廠檢修，並調用可執行 GAITRite 之備用筆記型電腦使用。 (2) 試驗人員備份 GAITRite 數據之頻率由『每月』改為『每日』，執行 GAITRite 後當日即會完成備份。 3. 受試者會因此而增加的風險程度:	項目	Subject ID	Visit No.	執行日期	備註	1	IB02-2-002-002	V02	2017/06/12, 13	Baseline 為兩筆資料	2	IB02-3-002-002	V04	2017/06/14	
項目	Subject ID	Visit No.	執行日期	備註												
1	IB02-2-002-002	V02	2017/06/12, 13	Baseline 為兩筆資料												
2	IB02-3-002-002	V04	2017/06/14													

	(1) 產出之資料遺失不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: (1) 試驗人員備份 GAITRite 數據之頻率由『每月』改為『每日』，執行 GAITRite 後當日即會完成備份。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2014-12-003C
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： 受試者 IB02-3-006-006 於 Visit 1 (2017/05/23) 時口述自己無免疫相關或類風溼性關節炎的病史，試驗人員也確認受試者於本院之門診就診紀錄中無相關診斷。受試者於 Visit 2 (2017/06/07) 接受試驗藥物。然試驗人員於 Visit 3 (2017/06/21) 經健保雲端藥歷查到病人於 2017/03/10~2017/05/21 期間有使用 sulfasalazine 藥物 (慢箋)，該藥物為一免疫抑制劑，主要用於治療類風溼性關節炎。經試驗人員詢問受試者後，受試者表示該藥物是在萬芳醫院開立且該疾病是於該院就診。 2. 相關處理方式： PI/宋秉文主任與試驗團隊討論後，考量受試者有免疫相關疾病且長期使用免疫抑制劑，違反試驗計畫書排除條件第四條 “Subjects with immunological disorders within six months prior to screening visit”。為避免可能的安全性疑慮，經主持人評估後決定讓受試者於 Visit 3 (2017/06/21) 當下退出本試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者患有免疫相關疾病且使用免疫抑制劑，在免疫功能受到影響的狀態下參與臨床試驗並接受試驗藥物，將可能增加風險且無法預期危害程度，因此請受試者退出試驗案。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： (1) 試驗團隊持續觀察受試者身體狀況，至退出當下並無不良反應發生。 (2) 經此事件後，試驗團隊也已完成 Re-Training：未來試驗團隊於篩選受試者時，除了口頭詢問受試者與確認院內病歷無相關診斷外，同時也將特別留意受試者之健保雲端藥歷資料，以確認無本試驗之禁忌症存在。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	13
IRB 編號	2014-12-003C
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： 受試者 IB02-3-003-003 依試驗計畫書規定應於 2017/07/02 至 2017/07/12 期間完成 Visit 5 返診，但因負責之主持人已排定於 2017/07/01 至 2017/07/16 期間出國，加上本試驗之 SARA (Scale for Assessment and Rating of Ataxia，運動失調障礙評估量表) 評量及 GCI (Clinical Global Impression，臨床整體評估表) 屬主觀性評估量表，期待受試者於試驗期間都能由同一位主持人完成評估以確保結果之一致性，因此安排受試者提早於負責之主持人出國前一日(2017/06/30)完成 Visit 5 返診，較試驗計畫書允許之最早可返診日期(2017/07/02)提早兩日。 2.相關處理方式： 試驗團隊安排受試者提早於負責之主持人出國前一日(2017/06/30)完成 Visit 5 返診。 3.受試者會因此而增加的風險程度： 受試者提早於試驗計畫書允許之最早可返診日期(2017/07/02)兩天前(2017/06/30)完成 Visit 5，不會增加受試者風險；所有應執行的檢測都將會完成並由主持人妥善評估，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： 未來會先行了解主持人的行程安排、提早安排受試者的返診時間，並依據計畫書安排受試者返診。 若提早確認無法於試驗計畫書允許之日期區間內請受試者返診，也將即早完成通報。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2015-09-003CU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 試驗團隊於西元 2017 年 6 月 21 日發現，受試者編號#61003-0002 於西元 2017 年 3 月 2 日至於西元 2017 年 6 月 20 日期間，使用非試驗藥品之阿斯匹靈，依據試驗規

	範，受試者在使用試驗藥品（拜瑞妥/安慰劑+阿斯匹靈：Rivaroxaban/Placebo + Aspirin）期間，不可使用非試驗藥品之阿斯匹靈。故依試驗規範通報試驗偏差。 2. 相關處理方式： 試驗團隊已請受試者停止使用非試驗藥品之阿斯匹靈，且試驗醫師評估受試者目前無任何不良事件(AE)發生，並告知受試者未來如有醫療需求，可連絡試驗醫師協助評估是否有其他醫療替代選項，以避免將來再次發生此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 經試驗醫師評估未增加該名受試者參與本試驗之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊在教導受試者時，將再次跟受試者提醒本試驗之禁用藥物品項，並與其確認參與試驗期間之藥品使用有無異動，若有新增藥品可連絡試驗團隊，以避免再次發生此試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2016-02-005CU
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 7140002 於 2016 年 12 月 20 日簽署受試者同意書並於 2017 年 1 月 12 日納入試驗。依照計畫書規定，CT 應於給藥前 5 天內，及每六週正負 5 天持續執行。因新版同意書通過，重新檢視受試者返診及各項檢查，發現 CT 實際執行時程雖符合給藥前 5 天內之規定，但因逢六日執行 CT 日期早於計畫書之要求 2 天(-5 天內)，因而造成試驗偏差。 相關處置與結果： 1. 臨床試驗專員已將此偏差通報廠商。 2. 此偏差不會影響病人之安全性及權益。 3. 臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2016-02-005CU
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

計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 7140002 於 2016 年 12 月 20 日簽署受試者同意書並於 2017 年 1 月 12 日納入試驗。visit 10 week 19 (2017 年 5 月 17 日)之返診因平版電腦在門診時無法開機，因受試者不想耽誤打針時間，無法等候研究團隊先聯絡 helpdesk 就直接使用紙本問卷，故造成試驗偏差。 相關處置與結果： 1. 臨床試驗專員已將此偏差通報廠商。 2. 此偏差不會影響病人之安全性及權益。 3. 臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2013-10-033C
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
計畫主持人	曾成槐
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束時間 依據計畫書：若受試者收集當地實驗室巨細胞病毒量檢體，則同時也需要收集相同檢體送往中央實驗室。受試者編號 8860200478 共計有 4 次發生這樣的情況，分別為 07Mar2016, 20Apr2016, 21Apr2016 以及 25Apr2016。 2. 相關處理方式 試驗專員於 06Feb2017 發現並於當日發信研究護理師與之討論。研究護理師表示該 4 次發生的日期均為受試者住院期間，住院期間除了試驗主持人以外，住院醫師、專科護理師等都有可以開立巨細胞病毒量檢測以監測其病毒量，雖然研究護理師於試驗開始以及試驗進行期間均有提醒醫護人員：若有該檢測請聯繫研究護理師，不過由於醫護人員本身例行工作已很繁忙無法一一立即告知研究護理師。 於 06Feb2017 之後僅該名受試者仍需要監測巨細胞病毒量，研究護理師已於 07Feb2017 再次提醒醫護人員此事。請之協助配合。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因受試者即便沒有參加本試驗，常規返診下，受試者仍會持續密切地監測巨細胞病毒量，所以受試者並不因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗專員發現此事件時，8860200478 受試者仍持續試驗進行中，研究護理師在後續執行過程中，無論受試者為常規返診或者住院，均會密切留意醫護人員若有抽取巨細胞病毒量檢體，請醫護人員立即通知研究護理師，因為亦需同時採檢檢體送往中

	央實驗室。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2015-02-002CU
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	1. 事件摘要： 受試者 21-11-11 因個人因素(身體不適及工作)延遲返診，以致未執行 V5，直接執行 V6(end of Treatment)且已超出試驗可允許期間 2 天。 2. 事件緣由，包含發生/結束日期依計畫書規定： 受試者 21-11-11 於及 2017/04/18(V2)進入試驗開始服藥，到 2017/05/16 (V4)前皆依試驗規範返診，然 V5 原預計於 2017/05/30(±2 天內)返診，但受試者聯絡研究護士表示因有亂經的現象與不適故無法 V5 準時返診。而後續因受試者工作忙碌無法請假，故延遲至 2017/06/10 方能返診，當天直接執行 V6(end of Treatment)，超出試驗可允許期間 2 天。 3. 相關處理方式： 研究護士獲知受試者有亂經等不適之情形時，了解狀況後即告知收案醫師，醫師請受試者於婦科看診並持續與受試者聯絡了解狀況。受試者於 2017/06/10 回診時告知有於外院婦科看診，其亂經之狀況已停止，且受試者於回診前已自行停用試驗藥物。因此當天試驗團隊直接執行並完成試驗 EOT 相關檢測。 4. 受試者會因此而增加的風險程度： 無 5. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊於 V5 返診日之考量受試者身體健康狀況協助安排後續返診。 關於受試者 V6 延遲返診 2 天事宜，未來收案時將特別加強說明返診日期與需求針對受試者自行於試驗期間停止用藥事宜，將加強衛教試驗受試者，若有需要停止使用試驗用藥，建議應與試驗主持人或試驗人員聯繫與討論說明。 試驗團隊持續與該受試者保持聯繫，追蹤其之不良事件(AE)狀況。
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； 經處理或治療後復原
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2014-05-003CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療

	法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 試驗偏差事件： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書規定，受試者應於第 84 週採集血液檢體送至中央實驗室分析 CA19-9 資料。受試者 6231009 於 23-Jan-2017 返診執行第 84 週返診追蹤時，應受試者返診時間緊迫未能來得及收集檢體，之後也因距離因素距離再次返診，故此項資訊並未收集。 2. 相關處理方式 研究護理師發現此檢體並未收集後，立即通知受試者再次回診提供樣本，但受試者以距離過遠為由拒絕返診。因 CA19-9 檢體除了送至中央實驗室分析外，也於本院檢驗部進行分析，本院報告顯示並未增加風險程度。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因 CA19-9 檢體除了送至中央實驗室分析外，也於本院檢驗部進行分析，本院報告顯示並未增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 與試驗團隊討論改善後續受試者返診前應先提醒當次返診相關流程及需採集的檢體，以免造成遺漏。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2014-05-003CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	試驗偏差事件： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書規定，受試者應於第 72 週採集血液檢體送至中央實驗室分析 CA19-9 資料。受試者 6231014 於 27-Mar-2017 返診執行第 72 週返診追蹤時，應受試者返診時間緊迫未能來得及收集檢體，之後也因距離因素距離再次返診，故此項資訊並未收集。 2. 相關處理方式 研究護理師發現此檢體並未收集後，立即通知受試者再次回診提供樣本，但受試者以距離過遠為由拒絕返診。因 CA19-9 檢體除了送至中央實驗室分析外，也於本院檢驗部進行分析，本院報告顯示並未增加風險程度。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	因 CA19-9 檢體除了送至中央實驗室分析外，也於本院檢驗部進行分析，本院報告顯示並未增加風險程度。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 與試驗團隊討論改善後續受試者返診前應先提醒當次返診相關流程及需採集的檢體，以免造成遺漏。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書(V3.0, January 19, 2016) Table 4-3 Study schedule 規範，受試者於追蹤期的 V f-1 採集血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體之血液檢體。並且若是可能，於給予最後試驗藥物之後 6 - 12 週再次收集檢體。 由於試驗計畫書的指示不清楚，僅在註解處說明： “Perform only if the subject proceeds to the follow-up phase within 1 year after the start of investigational product administration (by Cycle 9). Collect sample if possible 6 to 12 weeks after the final investigational product dose.” “只有受試者在開始給予試驗藥物後一年內(到第 9 療程)進入追蹤期才執行。若可能，於給予最後試驗藥物之後 6 - 12 週收集檢體。” 以至造成試驗人員誤認為追蹤期的血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體之血液檢體應於給予最後試驗藥物之後 6 - 12 週收集檢體。因此，受試者 02S013 血液檢體在追蹤期的 V f-1 並未採集。 2. 相關處理方式 CRO 人員及試驗團隊在發現的當下已經針對試驗書此部分進行討論及釐清，以避免未來相同的問題重複發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體之血液檢體為試驗研究分析用，因次未採集並未增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於受試者 02S007, 02S011, 02S012 及 02S014 仍在試驗治療期，CRO 人員提醒試驗團隊，受試者在進入追蹤期後，需注意血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體之血液檢體需在 V f-1 當天採集，若是可能，則於給予最後試驗藥物之後 6 - 12 週再次收集檢

	體。
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	22
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書(V3.0, January 19, 2016) Table 4-1 Study schedule 規範，受試者應於下列回診時執行 12 導程心電圖(ECG)：篩選期、C1D1 給藥之前及給藥之後、C1D43、C4D1、C4D43、EOT(End of Treatment)及 28-days follow-up visit。受試者 02S010 在 2016/7/6 簽署受試者同意書，於 2016/7/27 接受第一劑試驗藥品。臨床試驗人員(CRA)在執行監測時，發現受試者 02S010 在 C1D43(2016/09/07)未執行 12 導程心電圖(ECG)，經與試驗人員詢問後確認當時遺漏該項目。該事件因不符合計畫書(V3.0)規範，因此通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 儘管該受試者於 C1D43(2016/09/07)未執行 12 導程心電圖(ECG)，但是該受試者於 EOT(End of Treatment) 2016/10/19 執行 12 導程心電圖(ECG)顯示為正常。因此，此受試者的安全仍在試驗中被監測及觀察。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者的病史並無心臟相關疾病，且該受試者在 2016/07/27 給藥之後執行 12 導程心電圖(ECG)及 2016/10/19 執行 12 導程心電圖(ECG)均顯示為正常。因此，受試者的風險未因此而增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗研究人員瞭解依試驗計畫書規範執行檢測之重要性，且該受試者於 EOT(End of Treatment)有執行 12 導程心電圖(ECG)，並且及時針對結果報告做安全性評估。
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	23
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗

	藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書(V3.0, January 19, 2016) Table 4-1 Study schedule 規範，在篩選期將會納入下列資料：納入試驗前 1 年內的病毒檢驗、納入試驗前 14 天內的診斷造影(例如 CT、MRI)，及納入試驗前 7 天內執行的其他檢驗。受試者 02S010 在 2016/07/06 簽署受試者同意書，於 2016/07/27 接受第一劑試驗藥品。臨床試驗人員於執行監測時，發現受試者 02S010 在篩選期的 CT 檢查、12 導程心電圖(ECG)以及免疫學/荷爾蒙檢驗都在 2016/07/14 完成。然而除了 CT 檢查，其他檢查均未於納入試驗前 7 天內執行。該事件因不符合計畫書(V3.0)規範，因此通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 儘管該受試者未依照計畫書(V3.0)規範在要求的時間內完成檢驗，然而這些檢驗均在第一次試驗藥品給藥前完成，以確保受試者的安全。此外，12 導程心電圖(ECG)以及免疫學/荷爾蒙檢驗的檢查結果均不在納入/排除條件。因此，該試驗偏差並不影響受試者的適任性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 這些檢驗均在第一次試驗藥品給藥前完成，以確保受試者的安全。因此，受試者的風險未因此而增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗研究人員瞭解依試驗計畫書規範執行檢測之重要性，且本試驗已經收案完成。未來將不會有相同的事件發生。
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	24
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書(V5.0, October 31, 2016) Table 4-3 Study schedule 規範，受試者在追蹤期 V f-1 須執行診斷造影(CT)。且診斷造影(例如 CT、MRI)於至少 15 天後才執行。受試者編號 02S006 在 2016/05/25 簽署受試者同意書後參與試驗，於 2016/06/15 接受第一劑試驗藥品。臨床監測人員(CRA) 執行監測時，發現受試者 02S006 執行追蹤期 V f-1 時，未執行 CT 檢查。經與研究人員詢問後得知，研究醫師認為 CT 檢查已經

	在 EOT(End of Treatment)執行，若需要在 V f-1 再次執行，會因為兩次檢查時間太近，對受試者可能會有不良的影響。然而根據試驗計畫書(V5.0)規範，唯有兩次診斷造影少於 15 天，才可以不用執行。而 V f-1(2017/04/17) 距離上次診斷造影(2017/03/28)已超過 15 天。此事件不符合計畫書規範，因此通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 該受試者已於 EOT(End of Treatment)執行的 CT 檢查發現病情惡化，且在 V f-1(2017/04/17)接受其他抗癌治療。該試驗偏差並不影響受試者的安全及治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 該受試者已於 EOT(End of Treatment)執行的 CT 檢查發現病情惡化，且在 V f-1(2017/04/17)接受其他抗癌治療。此外，短期使受試者不斷暴露在高劑量的放射線，對病人本身健康可能有不良影響。因此，該試驗偏差並未增加的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗研究人員瞭解依試驗計畫書規範執行檢測之重要性，由於受試者 02S007, 02S011, 02S012 及 02S014 仍在試驗治療期，試驗人員將會注意此四位受試者在追蹤期的試驗執行需遵循試驗計畫書規範。
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	25
IRB 編號	2015-08-004CU (迴避委員：唐德成委員，計畫主持人)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
計畫主持人	唐德成
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 發生日期: 04Jul2017 試驗計畫書中規定受試者需自行獨力完成問卷(KDQOL-36 & EQ-5D-3L)，問卷需於 visit 1, visit 5 和後續年度 visit (visit 8, visit 11, 以此類推), PD visit(提早停止治療回診)及 EOS visit(試驗結束回診)完成，然受試者編號 610046020 因不識字故無法自行完成試驗問卷。此受試者之 visit 1(第一次需完成問卷之訪視)已於 04Jul2017 完成。 2.相關處理方式 由於試驗計畫書中規定問卷需由受試者本人獨力完成，故經國外試驗團隊確認後決定，無法獨力完成問卷之受試者皆不需要在試驗期間應完成問卷之訪視填寫問卷，亦不能在他人協助下完成，因此該受試者於參與試驗期間應完成問卷之訪視皆不需要填寫問卷。此受試者後續於發生依據計畫書應完成但無法完成問卷之訪視皆不再另行通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度

	未填寫試驗問卷不會增加受試者的風險程度，僅為試驗數據之缺漏，試驗主持人亦會在每次受試者進行試驗返診時執行臨床問診，以確認受試者之整體安全及健康狀況。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於受試者在臨床上有接受試驗藥物治療的需求，且經評估受試者參與試驗可能獲得之利益大於可能承受之風險，故仍有參與試驗之必要性。試驗團隊成員會於受試者參與試驗期間，在每次試驗回診時密切追蹤受試者之整體安全及健康狀況。
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、衛部醫字第 1061664137 號-0920202507 公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」停止適用（附件四）
- 五、藥學部 106 年 5 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 19 時 00 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-06-007CU	曾令民	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	- 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。	已發核准函
2	2017-06-002C	鄧惟濃	下顎前置裝置改善靜脈鎮靜麻醉安全性成效	通過	已發核准函
3	2017-06-006C	吳道正	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	修正後通過	已發核准函
4	2017-06-004C	邱宗傑	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	通過	已發核准函
5	2017-06-001C	吳佳芳 職能治療師	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	歐朔銘	尚未 送本 會審 查(T- 26581)	ALXN1210 IV injection 10mg/ml	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨臨床試驗計畫(計畫編號:ALXN1210-aHUS-311)之回復衛授食字 1066011739 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,詳如說明段,請查照。 三、下列建議供貴公司參考: (一)將此敘述「Baseline value will be computed as the average of the screening result and of Day 1 result. If either is missing, the other assessment will be used as the baseline. If neither screening nor Day 1 assessment is available for a patient, regardless of the number of post-baseline assessments, it will not be possible to determine the primary endpoint of complete TMA response. In such a case, the patient will be considered a non-responder.」加入計畫書與統計分析計畫書。 (二)將此敘述「Patients in the FAS who do not have at least 2 post-baseline assessments would therefore not be able to meet the requirements of complete TMA response, not meeting the primary endpoint and would by default be considered non-responders.」加入計畫書與統計分析計畫書。 四、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、高雄榮民總醫院為試驗中心,前述試驗中心主持人分別為莊國臻醫師、歐朔銘醫師、陳宇欽醫師及方華章醫師。 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下: (一)林口長庚紀念醫院: 1、主試驗成人受試者同意書及家長/照護者同意書: Subject Informed Consent Form V06TWN01.0795v02 dated 21Apr2017, Translated on 21Apr2017。 2、選擇性基因 (DNA) 研究子試驗受試者同意書: Optional Genetics Sub-Study Subject Informed Consent Form V03TWN01.0795v02 dated 21Apr2017, Translated on 21Apr2017。 (二)高雄長庚紀念醫院: 1、主試驗成人受試者同意書及家長/照護者同意書: Subject Informed Consent Form V06TWN01.0646v02 dated 21Apr2017,

			Translated on 21Apr2017。 2、選擇性基因 (DNA) 研究子試驗受試者同意書：Optional Genetics Sub-Study Subject Informed Consent Form V03TWN01.0646v02 dated 21Apr2017, Translated on 21Apr2017。 (三)中國醫藥大學附設醫院： 1、主試驗成人受試者同意書及家長/照護者同意書：Subject Informed Consent Form V06TWN01.0448v01 dated 15May2017, Translated on 15May2017。 2、主試驗 12-19 歲青少年同意書：Adolescents Informed Assent Form V03TWN01.0448v01 dated 15May2017, Translated on 15May2017。 3、選擇性基因 (DNA) 研究子試驗受試者同意書：Optional Genetics Sub-Study Subject Informed Consent Form V03TWN01.0448v01 dated 15May2017, Translated on 15May2017。 七、有關林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院 12-19 歲青少年受試者同意書未設有「剩餘檢體處置方式」段落，建議依照成人受試者同意書及家長/照護者同意書之「個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用」段落辦理，設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存，以維護受試者權益。 八、案內未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院及高雄榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 九、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	黃怡翔	尚未送本會審查	RO7062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial 「RO7062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BP39405）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 (一)提供賦形劑 NaH₂PO₄、Na₂HPO₄、HCl 及 NaCl 之中文或英文譯本檢驗成績書。 三、提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，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。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2，Date：10Apr2017。 五、本部同意高雄長庚紀念醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主受試者同意書：English Site Specific Main ICF for CGMH-KS version 1.0, 03May2017 Translated into Traditional Chinese_03May2017。 (二)研究生物檢體庫之選擇性參與的檢體收集受試者同意書：

			English Site Specific RBR ICF for CGMH-KS version 1.0, 25Apr2017. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_25Apr2017。 (三)懷孕健康資訊之使用及揭露授權書：English Site Pregnant Partner Authorization Form for CGMH-KS, version 1.0, 25Apr2017. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_25Apr2017。 六、案內未檢送林口長庚紀念醫院、高醫附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。 八、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。 九、本試驗請依全民健保法第51條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 十、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第87條第2項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第86條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第68條第三款，並依藥事法92條規定處新台幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。 十一、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 十二、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十三、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。
3	朱啟仁	2017-06-003CU	GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg	「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-384-1943）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、本部同意新增大林分院、三軍總醫院、國泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、嘉義基督教醫院、義大醫院、臺北榮民總醫院、馬偕醫院、柳營奇美醫院、彰化基督教醫院、基隆長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為曾國枝醫師、謝財源醫師、黃奕文醫師、彭成元醫師、楊勝舜醫師、陳啟益醫師、羅錦河醫師、朱啟仁醫師、王鴻源醫師、陳志州醫師、蘇維文醫師、簡榮南醫師、胡琮輝醫師、沈一嫻醫師及鄭斌男醫師。 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。
4	張延驊	2017-07-026CU	Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-218）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/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分別為：Version /Date：29 Sep 2016。 三、本部同意之臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗:Tawian Chinese Main ICF v1.0_07MAR2017_Tsai_Site2304 based on Taiwan Chinese Master ICF Main_v1.0_02Mar2017, E7080-G000-218 Final Global Master ICF v1.1 02Feb2017; (二)藥物基因體學(PG)資訊表暨受試者同意書:Tawian Chinese PG ICF v1.0_07MAR2017_Tsai_Site2304 based on Taiwan Chinese Master ICF PG_v1.0_14Feb2017, E7080-G000-218 Separate PG ICF v1.0 dated

23Nov16。

四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

五、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。

六、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。

七、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。

八、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。

九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。

十、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。

十一、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。

十二、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。
5	劉俊煌	尚未 送本 會審 查(T- 26813)	PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg	「PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCYC-1141-CA)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，需視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/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：Original，Date：04 August 2016。 三、本部同意之高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書版本日期如下： (一)研究參與者資訊與受試者同意書：PCYC-1141-CA, Taiwan Chinese Main ICF V2.0 06Jun2017 Liu(1256)。 (二)懷孕追蹤/資訊揭露同意書供懷孕試驗受試者使用：PCYC-1141-CA, Taiwan Chinese Pregnant Subject ICF V2.0 06Jun2017 Liu(1256)。 (三)懷孕追蹤/資訊揭露同意書供試驗受試者之懷孕伴侶使用：PCYC-1141-CA, Taiwan Chinese Pregnant Partner ICF V2.0 06Jun2017 Liu(1256)。 四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、柳營奇美醫院、和信治癌中心醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 六、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。 七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第106條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入GCP查核時之考量。 八、本試驗請依全民健保法第51條規定：「人體試驗不在保險給付

				範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml」供查驗登記用人類細胞治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：TB2016OA）乙案。 (一)CMC 部分： 1、應於試驗執行前提供 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)檢驗方法。未來新捐贈者之 HIV Ag/Ab、HBsAg、anti-HBc IgG/IgM 與 anti-HCV 等檢測應使用合乎「捐贈者合適性判定基準」所述之篩檢試劑。 2、下階段試驗建議黴漿菌試驗應依中華藥典增加指示細胞培養法。 (二)臨床部分： 1、本案需要與玻尿酸混合注射，應說明其原因和藥物許可證。目前僅說明使用方式需與一般臨床使用之玻尿酸製劑（如衛署醫器字第 002490 號海捷特關節腔注射劑 2.5ml）混合後使用。請說明是否僅限於和衛署醫器字第 002490 號產品合併使用，若會使用其它玻尿

酸，亦應提供其相關 CMC 資料。關於玻尿酸製劑之濃度與細胞之用量比亦應有清楚之描述。另，應明確告知受試者目前玻尿酸製劑尚未核准與細胞混合使用。

2、本試驗納入條件第 2 項為“確診 Kellgren-Lawrence scale 分級 II,III, IV 及之單或雙側膝部骨關節患者，不適合或無意願接受膝關節手術(包括膝關節置換手術)”。排除條件第 16 項為“病情嚴重且需要膝關節置換手術者”，但納入條件並未完全排除該項目。建議本案排除條件再明確限定範圍，說明相關疾病的限制條件。

3、請再說明本試驗 MRI 的檢查項目與評估項目為何。

4、本試驗針對捐贈骨髓者並無排除條件，請說明其適當性，例如未排除自體免疫疾病或癌症等疾病之適當性。

5、納入條件第 6 項“非類固醇類抗發炎藥物(NSAID)於本試驗中為非禁用藥物，但需記錄使用之藥物及劑量”，建議刪除此納入條件，並列入受試者同意書 8.試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。

6、受試者同意書及中英文摘要請依據修改後之計畫書修正。

(三)倫理部分，同意書(ICF)請依下述事項修正：

1、請修正受試者同意書(捐贈者)下列事項：

(1)捐贈者並非受試者，請將受試者同意書(捐贈者)修正為捐贈者同意書，另請說明本研究所投保之臨床試驗責任保險之理賠對象是否涵蓋捐贈者？

(2)受試者同意書(捐贈者)版本 ICF-TVGH_20161215_04 日期 15Dec2016，但首頁計畫主持人簽名日期為 105-11-16，請確認修正。

(3)請在 ICF12 說明研究結束後所收集之捐贈者資料如何處理？另對於檢體之處理請增加下列選項：“研究結束後立即銷毀”供捐贈者勾選，以保障捐贈者之權益。

(4)請在 ICF13 對於資料與檢體之處理增加下列選項：“同意繼續用於試驗，但研究結束後立即銷毀”供捐贈者勾選，以保障捐贈者之權益。

(5)捐贈者 ICF 中，請用“骨髓組織”，非骨髓液，以免捐贈者誤認為只有“水”而無細胞組織。

2、請修正受試者同意書(接受者)下列事項：

(1)請在 ICF4 說明如何分配受試者參與第一階段/第二階段？並請說明第二階段之劑量如何決定。

(2)請依據中文摘要八試驗程序，將試驗流程分為篩選期/門診注射期/治療後追評估期及額外後續追蹤期，在 ICF4 說明之，並請說明驗孕所需的血液或尿液數量及核磁共振攝影是否需注射顯影劑？如是，請在 ICF5 說明注射顯影劑可能發生的副作用、發生率及處理方法

			。 (3)請在 ICF8 說明男性受試者是否也需避孕?並請說明如女性受試者或男性受試者之性伴侶在試驗期間不慎懷孕時，是否需告知計畫主持人及後續是否有追蹤計畫? (4)有關 ICF12，如受試者同意選項二剩餘檢體之處理方式，請說明研究結束後所收集之受試者檢體及資料如何處理? (5)請在 ICF13 對於資料與檢體之處理增加下列選項:於同意繼續用於試驗，但研究結束後立即銷毀”供受試者勾選，以保障受試者之權益。 3、請修正受試者同意書(接受者)及捐贈者意向書下列事項: (1)請確認本研究是否屬美國 FDA 列管?如不是，請刪除 ICF9 下列敘述:若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站:Clinicaltrials.gov，但您的個人資料仍將保密”以符實際。 (2)本研究成果將作為細胞治療產品查驗登記之用，ICF14 敘述如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，台室生醫股份有限公司將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途，請補充說明捐贈者可否”分享智慧財產權及實質效益”。 (3)個案報告表有關篩選期及治療期所列出之 Laboratory Examinations 項目與中文摘要試驗流程之說明不符，請確認 Laboratory Examinations 之項目。 三、下述事項提醒貴公司: (一)本案臨床前藥毒理部分仍有許多缺失(例如，缺少完整的細胞動力學試驗資料、符合 GLP 的一般毒理試驗及局部耐受性試驗...等)。 。但考量 Chondrochymal 已有肌肉注射治療嚴重下肢缺血的人體臨床試驗經驗(部授食字第 1025036351 號，劑量最高為 3x10⁶/5cm，總量不超過 2x10⁷cells)，正常氧氣濃度製程的骨髓間葉幹細胞用於治療膝部骨關節炎亦有相當豐富的臨床經驗，而 Chondrochymal 的細胞特性及表面抗原與正常氧氣製程的骨髓間葉幹細胞並無明顯差異。因此，可暫時接受以正常氧氣濃度製程的骨髓間葉幹細胞來支持本案的安全性。未來若以 Chondrochymal 申請執行下一階段支持查驗登記之樞紐性臨床試驗前，應提供上述缺少的臨床前藥毒理資料供審，以符合法規要求。 (二)本試驗允許納入雙膝皆有關節炎者，選擇較嚴重一側注射 Chondrochymal。受試者有可能因為另一側未接受治療的膝關節症狀而需使用標準治療(如給藥)，如此一來可能會對 phase IIa 的療效評估造成干擾。 (三)文獻回顧指出，幹細胞的 phenotypes 並不穩定，有時軟骨基質
--	--	--	--

				合成會減少，出現未預期的礦質化(more undesired mineralization)，且細胞會死亡，這些情形需注意，但本研究並未說明如何針對相關的情形進行改進，只使用相同的細胞進行本實驗，如何保留或增強幹細胞的軟骨細胞形成分化的能力，即分離出更特殊的細胞，改善培養基等，應再說明。幹細胞並無明確的鑑定和功能檢定，且並未標準化，對施行臨床試驗而言，只針對安全性而言，並未達到預定的要求水準，未來進行大規模的臨床試驗會有預期的困難。 (四)考量研究指出，在使用注射 MSCs 後，常可能會分化形成纖維樣的組織而非透明軟骨(hyaline cartilage)，貴公司應說明如何改進？即如何保存更多形成軟骨的能力，且對於注射後的幹細胞如何存活，都應再探討。 (五)本案使用同種異體骨髓間葉幹細胞，應注意異體移植的疾病傳播之相關限制與其他疑慮，日後應用及推廣較方便。
修正案(共 11 案)				
7	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）之終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Administrative Change 1，Date：20 March 2017。 四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更送部審查。 五、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。 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。
8	李正達	2017-01-003CU	ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/device	「ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54135419TRD3008）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增衛生福利部雙和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李信謙醫師。 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。
9	江 晨 恩	2017-03-011CU	Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg	「Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSE-EDO-01-15-EU)之計畫書、受試者同意書變更及試驗用檢驗耗材再進口乙案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：28 FEBRUARY 2017。 四、本部同意之受試者同意書版本日期為： (一)中國醫藥大學附設醫院：V4.0, 10Apr2017。 (二)臺北榮民總醫院：V2.0, 11May2017。 (三)振興醫院：V3.0, 12May2017。 (四)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：V2.0, 05May2017。 (五)成大醫院：V3.0, 16May2017。 (六)奇美醫院：V2.0, 18May2017。 (七)臺大醫院：V3.0, 12May2017。 (八)亞東紀念醫院：V3.0, 16May2017。 (九)林口長庚紀念醫院：V2.0, 16May2017。 (十)義大醫院：V2.0, 11May2017。 五、有關案內馬偕醫院受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，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。 六、有關業經本部同意輸入之臨床試驗用藥物(包含藥品及醫療器材)，應以核發同意書內容、證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，並經 105 年 08 月 29 日 FDA 藥字第 1051409024B 號函重申經核准輸入之臨床試驗藥物，應依貨物輸入規定，於通關時填報核准證號，並與合作報關業者相互約束，再次聲明。 七、有關貴公司日前申報進口旨揭計畫之試驗用醫材時，於 106 年 04 月 28 日查有採行簡易申報進口之情事，已涉及違反申報相關規定。另，經查 106 年 04 月 28 日簡易申報進口(報單號碼：CX

				0622303VMN)之貨物 EMPTY KITS(15 組)，其原核准貨品進口同意書中並未申請該品項，且發貨單(AWB：1044777801)並未載明 EMPTY KITS 實際耗材內容，故礙難證明發貨單(AWB：1044777801)實際進口產品如同進口紀錄表所述之 DSE-EDO-01-15-EU(共 11 組)、Extra Supply Kit(共 1 組)及 Urine Pregnancy Kit(共 3 組)等產品。針對上述事項請說明原由，並檢附相關佐證文件至部。 八、有關進口數量估算提及 DSE-EDO-01-15-EU 及 Extra Supply Kit 本次再申請數量擬於前申請書數量相同之部分，請補充說明其合理性。 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。
10	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：30 Mar 2017。 四、下列建議提供貴公司參考：隨機分派之分層因子由原先 base treatment regimen 修改為 prior to base treatment regimen，若造成試驗組別間之基礎特徵(baseline characteristics)分布不均，將影響試驗結果的判讀。 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。
11	趙毅	2015-09-005C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-062)之受試者同意書變更乙案。 三、有關案內受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於補正後另案提出申請，重新檢送時，屆時檢附本書函及收據影本，毋須重新繳費： (一)未檢附受試者同意書之變更前後對照表。
12	趙毅	2016-11-001C	Margetuximab Injection 25 mg/mL	「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CP-MGAH22-05)之受試者同意書、臨床試驗藥品文件(IMPd)更新及試驗藥品架儲期變更乙案。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意旨揭試驗藥品 Margetuximab Injection 25 mg/mL 架儲期更新為 30 個月。

				五、提醒貴公司應持續監測試驗藥品之安定性，如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。 六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。
13	江晨恩	2017-01-031C U	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 3.0，Date：21 April 2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司案內未檢送高雄榮民總醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、臺大醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、國泰綜合醫院、馬偕醫院淡水院區、亞東紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及奇美醫院之受試者同意書，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。 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。
14	邱昭華	2015-03-016C U	LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg	「LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2205)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 05，Date：31-May-2017。 四、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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心

				藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	趙毅	2016-06-002CU	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial	「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-240)之受試者同意書變更、試驗藥品架儲期展延及更正衛授食字第 1066025162 號函乙案，。 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。 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及時通知本部並檢送相關文件。 五、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 六、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。 七、另更正 106 年 05 月 23 日衛授食字第 1066025162 號函，說明段一之貴公司文號為「106 年 05 月 03 日默沙東 CRA 字第 17199 號函。」 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。
16	陳育民	2016-02-005CU	「Avelumab Injection 20mg/mL」	「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及勘誤 106 年 6 月 14 日 FDA 藥字第 1066031257 號函乙案，經核，本署同意。 三、本署同意更正受試者同意書版本如下： (一)三軍總醫院： 1、Pharmacogenetics ICF： Pharmacogenetics Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.710v02 dated 18Nov2016。 2、Pregnant Partner ICF： Pregnant Partner Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.710v03 dated 18Nov2016。 (二)臺大醫院： 1、Pharmacogenetics ICF： Pharmacogenetics Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.713v04 dated 18Nov2016。 2、Pregnant Partner ICF： Pregnant Partner Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.713v04 dated 18Nov2016。 (三)臺北榮民總醫院：

				1、Pharmacogenetics ICF：Pharmacogenetics Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.714v02 dated 18Nov2016。 2、Pregnant Partner ICF：Pregnant Partner Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.714v03 dated 18Nov2016。 (四)中國醫藥大學附設醫院： 1、Pharmacogenetics ICF：Pharmacogenetics Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.715v02 dated 06Feb2017。 2、Pregnant Partner ICF：Pregnant Partner Information Sheet and Consent Form V01TWN(ZH)01.715v02 dated 06Feb2017。 四、本署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。
17	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)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
結案/終止案(共3案)				
18	陳曾基	2017-01-006C	Sertraline Hydrochloride Tablets 50 mg	「Sertraline Hydrochloride Tablet 50 mg」藥品生體相等性試驗計畫(計畫編號:BE Main-T440-1609)之變更試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意本試驗之試驗中心由臺北榮民總醫院變更為三軍總醫院，試驗主持人由陳曾基醫師變更為朱永祥醫師。 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、本部同意前述臨床試驗用藥物進口案申請試驗中心變更為三軍總醫院，以配合前述臨床試驗進行。
19	陳曾基	2017-01-007C	Sertraline Hydrochloride Tablets 50 mg	「Sertraline Hydrochloride Tablet 50 mg」藥品生體相等性試驗計畫(計畫編號:BE Main-T440-1610)之變更試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意本試驗之試驗中心由臺北榮民總醫院變更為三軍總醫院，試驗主持人由陳曾基醫師變更為朱永祥醫師。 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、本部同意前述臨床試驗用藥物進口案申請試驗中心變更為三軍總醫院，以配合前述臨床試驗進行。
20	趙毅	2014-09-	「Afuresertib	「Afuresertib Capsule 25mg、100 mg；Tablet 50 mg、75 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：201050)之試驗目的變更為學術研究用

		001C U	Capsule 25mg、 100mg， Tablet 50 mg 、75 mg」	及終止試驗乙案。 三、本部同意旨揭藥品臨床試驗之試驗目的變更為學術研究用。 四、旨揭藥品臨床試驗之終止試驗乙事，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 五、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。 六、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。
其他(共 1 案)				
21	陳一瑋	2017-07-E01C	L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三 專案進口藥物申請報告（共4案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine(BicNU)	內科部血液科	邱宗傑	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	洪君儀	30 支	依汶式肉瘤復發	非臨床試驗
3	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
4	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

附件四 衛部醫字第 1061664137 號-0920202507 公告「醫療機構人體試驗

委員會組織及作業基準」停止適用

副本

檔 號：
保存年限：

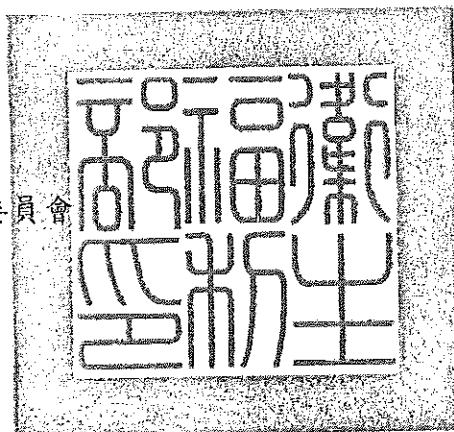
衛生福利部 公告

11217

臺北市北投區石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會
(三)

發文日期：中華民國106年7月11日
發文字號：衛部醫字第1061664137號
附件：



主旨：本部於中華民國92年11月12日衛署醫字第0920202507公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自即日停止適用。

副本：本部管轄合格之人體研究倫理審查委員會、教育部、經濟部、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

部長陳時中

擬：陳閱後報審議會及存查

人體試驗委員會 羅偉 2017
學術倫理管理組

人體試驗委員會 葛 謹 0017
行政中心主任

人體試驗委員會 陳適安 7/11/17
主任委員

編校人員：劉玉霜

第 1 頁 共 1 頁

附件五 藥學部 106 年 5 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 5 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 5 月份共計 13 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	C16-022	SNR-01-NaBen	201601004C	黃凱琳	心悅生醫	效期展延
2	C16-007	AC220-007	201512007CU	高志平	Dalichi Sankyo	1. 標籤變更 2. 效期展延
3	C13-029	OEP-P2012-01	201304027A	黃怡翔	友華生技	標籤變更
4	C16-072	204861	201609017BU	王永衛	ViiV/GSK	標籤新增語言
5	C16-005	IM101-550	201512011AU	蔡長祐	必治妥	效期展延
6	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
7	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤變更
8	C14-058	XL184-309	201308030B	趙毅	Exelixis	效期展延
9	C16-002	I5Q-MC-CGAI	201512002BU	王署君	禮來	效期展延
10	C13-091	EMR200095-004	201310023B	趙毅	Merck	標籤變更
11	C16-070	MK3475-355	201607007B	曾令民	默沙東	標籤變更
12	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
13	C16-007	AC220-007	201512007CU	高志平	Dalichi Sankyo	1. 標籤變更 2. 效期展延

據陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
藥學部(三)版藥師

藥學部(三)版藥師

藥學部陳奇良
藥學部(二)版藥師

藥學部(二)版藥師

藥學部周月卿
主任

據陳閱後提送，報 1-9-會議。

藥劑生楊懷智
藥劑生楊懷智

藥劑生楊懷智

人體試驗委員會羅偉德
人體試驗委員會羅偉德

人體試驗委員會羅偉德

人體試驗委員會陳通安
主任委員陳通安