

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 48 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 09 月 27 日下午 02 時 00 分正

開會地點：醫學科技大樓 1F 視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 林滿玉(院外) 林明薇(院外) 李芬瑤(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) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 周宜宏(院內) 陳國文(院外) 趙大中(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) 周彤(院內) 洪作綸(院內)

主 席：唐德成(院內)

記錄：羅偉慈



## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進承辦人：洪作綸。

二、今日會議委員應到人 20 人，實到人數 15 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

四、今日會議須迴避審查之委員：

黃怡翔委員(新案：2017-08-006C、2017-09-005CU；修正/變更案：2016-06-002CU#5、2016-04-001CU#6；結案/終止/撤案：2016-04-007C)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人/共同主持人。

陳適安委員(新案：2017-07-037C；修正/變更案：2015-10-010CC#2；持續審查案：2016-10-005CC；結案/終止/撤案：2014-03-002C)，迴避離席原因：共同主持人/計畫主持人/協同主持人。

唐德成委員(新案：2017-09-011C；結案/終止/撤案：2014-10-003C；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/協同主持人。

趙大中委員(新案：2017-09-002CU；修正/變更案：2015-08-007C#5、2017-05-001CU#2、2017-06-007CU#2；持續審查案：2017-05-001CU、2016-03-005CU；結案/終止/撤案：2014-04-007CU)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 47 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：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究以 10 歲以上、不到 18 歲之罹患第 2 型糖尿病的兒童為對象，多服用 Dapagliflozin 和 Saxagliptin，判斷兩藥在使用上是否安全，以及這些藥物能否協助兒童第 2 型糖尿病之治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 已確認對照組為安慰劑，於計劃書試驗設計中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明現階段還無法列入更多關於療效以及安全性的資訊，由於試驗藥物 Dapagliflozin 和 Saxagliptin 用於兒童之療效和安全性尚未明朗，且此為第一個 Saxagliptin 用於兒童之臨床試驗，故暫不修改計畫名稱。(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 10-18 歲。
- 計畫主持人已說明抽血量及可能採集最大血量已列於父母/監護人受試者同意書第 31-33 頁，惟父母/監護人和主持人有義務解釋贊同書上兒童有疑問和不懂處，且避免兒童可能因不了解而產生緊張的情形，抽血量之表格暫時不列入 10-11 和 12-18 歲之贊同書。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明在試驗期間(共 104 週)是否仍繼續併用參加試驗前所服用之藥物部分，已於父母/監護人受試者同意書第 9 頁所述，試驗期間受試者仍會服用原先治療之藥物(Metformin 或胰島素或合併治療)控制血糖。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明在受試者同意書上之總抽血量 230mL 為提供本試驗可能採集之最大總抽血量。除表格提及之項目外，針對篩選之進一步檢測項目如表格下方所述，計劃專屬實驗室評估(約 6.5 ml)、招募專屬進一步檢測(約 7.5 ml)、特殊化肝臟檢測組(約 29.8 ml)、肝臟停藥檢測組(約 13.5 ml)或標準安全性實驗室檢測組(約 4.5 ml)之抽血量，故總抽血量大約為 230mL。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明試驗結束後，贊助商不會繼續提供試驗用藥，但透過臨床數據的整合分析，試驗藥物被 FDA 或各國核准使用於兒童後，此藥將繼續造福更多第二型糖尿病之兒童。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於 10-11 與 12-18 歲受試者同意書中簡要說明各階段回診檢驗項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於父母/監護人同意書上方說明已修正為「您不須立即決定是否讓您的子女/被監護人參加本試驗」及「您須簽署同意書後您的子女/被監護人才能參與本試驗/研究」。(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.

- 主試驗：通過。
- 10-11 歲贊同：通過。
- 12-18 歲贊同：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究

本院 IRB 編號：2017-08-006C

討論事項：(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人；離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗是本國多中心、競爭型收案案件，招募曾接受惠立妥治療至少超過 2 年的時間且達 2012 年亞太肝臟醫學會治療指引中的停藥標準之受試者，轉換成貝樂克為鞏固性治療研究其臨床復發的型態及延緩臨床復發率。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人補充試驗設計追加臨床觀察 6 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議新增懷孕與哺乳婦女為排除條件。(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臨床試驗階段。(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。

三、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、陳志彥委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本試驗為前瞻性觀察性研究，收集布魯格達氏症候群併發心室顫動的病患，藉由一般現有線性訊號及非線性訊號分析工具，分析其 Pentaray 高密度多極導管所紀錄之電生理訊號，並研究是否可更增進碎裂電位訊號之偵測的準確度及穩定性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人說明本研究中協助定位之訊號分析運算棋手且軟體過去乃運用結疤相關之心室頻脈的患者其臨床資料所建立，並已經於其他疾病別之患者使用並根據其結果分析且校正其準確度。目前並無標準化之布魯格達氏症候群之大動物實驗模式，故本研究直接運用布魯格達氏症候群患者接受傳統電燒手術時，執行一前瞻性同步訊號分析。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 計畫主持人已說明協助定位之訊號分析運算棋組軟體安裝於獨立之電腦，為獨立作業系統。故與手術所使用之儀器設備為不同電源供應，故無同步插電使用之疑慮，亦不會增加手術時同步測錄的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已說明本試驗為校正此協助定位之訊號分析運算模組於布魯格達氏症候群病患之運用時的準確度。然而電燒的方式仍依據傳統定位與電燒之策略，故不會改變病患電燒之位置，亦不改變傳統定位與電燒之策略，故無新分析 ZK 統電燒相關安全性之考量。(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。(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： ● 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。

#### 四、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：達爾醫用篩孔式霧化器氣霧肺臟分佈人體試驗

本院 IRB 編號：2017-09-003C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究對受試者做胸部 X 光檢查及肺功能檢查一次，Tc-99m-DTPA 氣霧(aerosol)吸入後肺造影一次。主要目的在以同位素氣霧

肺部造影技術，評估達爾醫用篩孔式霧化器噴出之氣霧在肺部分佈的情形。次要目的在估算評估氣霧在肺部周邊區與中央支氣管區分佈的比率。(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上所記載之可預期不良反應。(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： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

##### 2. 建議事項：

- (7) 其他： ● 受試者招募廣告第六點抽「煙」請修改為抽「菸」；第七點保留「本試驗將安排在週六上午施行」即可，「為補償受試者犧牲假日配合試驗，每位受試者將補貼車馬費及誤餐費新台幣 3,000 元整」請刪除。

#### 五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、陳志彥委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計劃比較不同神經肌肉電刺激模式及比較 8 週不同神經肌肉電刺激模式合併手部動作功能訓練對大腦可塑性變化及動作表現之立即及持續效應影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 計畫主持人已說明收案數目的預估根據主持人過往中風患者之研究資料推估，以主要變項(腦波-肌電圖共調性)之平均及標準差計算，在統計 power 0.8，alpha level 0.05 下，三組共需約 90 人。(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並非開發新醫療技術，而是比較有使用本醫療技術與沒有使用本醫療技術之效果，因此主持人評估後不需設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人已說明目的的研究僅比較電刺激後的立即效果，並無加上手部復健。手部復健的部分是在目的二實驗才有加上。受試者會在 3 天分別接受傳統，隨機及偽電刺激模式的其一治療，

每次時間為 30 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已說明目的之一及目的二皆提供對電刺激誘發大腦可塑性更進一步的了解，只是分別為短期及長期療效評估。目的之一是評估電刺激對腦部重塑性立即的影響，因此在電完後立即評估療效；目的二是經過長時間(8周)的電刺激加上手部復健，可以看出長期電刺激對於大腦重塑的影響。因此兩目的屬於同一臨床研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明根據以往之研究發現，電刺激可以增加腦重塑的發生，因此預期有電刺激加復健會比無電刺激加復健效果較好；電刺激後實施復健為其中一種中風後復健常用之模式，惟差別在於電刺激的地方，一般復健治療的電刺激為刺激無力之肌肉群，而本實驗為周邊神經電刺激，並非一般長復健常規電刺激位置。(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電刺激在於中風治療上為一常規治療，常見的方法是以電刺激治療在肢體無力處。(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隨機共振電刺激，是一新式電刺激模式，已被證實可強化感覺神經的訊息傳遞，進而促進感覺動作功能。跟傳統電刺激不同在於物理電流模式刺激的不同，因此對於神經作用不同，但是在電刺激時感覺上並不會不同。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 A 補充說明本實驗是以交叉分組的方式，每一組的病人都會接受到三種不同模式的治療，因此試驗治療及對照組之隨機分配機率為 1:1。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 B 補充說明試驗治療及對照組之隨機分配機率為 2:1。(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地點於台北榮民總醫院一樓復健部治療評估室。(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副作用的處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 A 補充說明完成試驗時間約三到四個小時。(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： ● 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：張清賢

計畫名稱：利用 RNA-seq 技術探索修格蘭氏症(Sjögren's syndrome)之基因序列與中醫體質、舌診、脈診之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-09-006C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、陳志彥委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此項研究計畫結合中西醫之研究來探討修格蘭氏症病患之中醫體質及相關脈診和舌診變化之宏觀徵候，並結合人體分子生物學中之 mRNA 序列及表現量之微觀變化，來比較修格蘭氏症外在中醫體質變化與內在分子基因的表現。(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修改抽血與基因資料均去連結部份說明。(醫療委員、非醫療委員)  
● 受試者同意書 3.試驗／研究之主要納入與排除條件中健康對照組排除條件抽「煙」請修改為抽「菸」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書 10. 損害補償與保險請刪除「嚴慶齡醫學研究中心」。(醫療委員、非醫療委員)  
● 受試者同意書中有許多英文專有名詞，請加入中文名稱，以利受試者了解。(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：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：
  - 受試者同意書 3.試驗／研究之主要納入與排除條件中健康對照組排除條件抽「煙」請修改為抽「菸」。
  - 受試者同意書 10. 損害補償與保險請刪除「嚴慶齡醫學研究中心」。
  - 受試者同意書中有許多英文專有名詞，請加入中文名稱，以利受試者了解。
- (5) 受試者同意書：

## 七、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：T 淋巴球細胞上 Tim-3 表現在鳥型或膿腫分枝桿菌肺部感染的免疫反應角色：從細胞層次到臨床應用



**本院 IRB 編號：2017-09-010C**

**討論事項：**(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、陳志彥委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 在鳥型分枝桿菌(Mycobacterium avium complex, MAC)和膿腫分枝桿菌(M. abscessus, MAB)肺部感染患者及對照組，檢測血中 T 細胞上的 Tim-3 表現及 PD-1 的變化，以了解其在發病機轉中的作用，並分析其在 MAC/MAB 次分型之間與臨床嚴重程度和預後的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明收案標準及個案來源。(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研究預計實施期限。(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，以更簡明易懂之描述來說明納入條件及本案不納入易受傷害族群。(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補強說明檢體負責銷毀人員。(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補強說明可能中止試驗原因。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗(3)「上訴」請修改為「上述」。(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：

- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗(3)「上訴」請修改為「上述」。

八、

**計畫主持人：宋碧琳**

**計畫名稱：非侵入性胎兒單基因分析與母胎免疫模組評估之研究**

**本院 IRB 編號：2017-07-001C**

**討論事項：**(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、陳志彥委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本案為一年臨床研究，探討非侵入性胎兒單基因(single gene)與母胎免疫模組評估。是以母血血漿 DNA 與母血循環胎兒基因體之應用開發，受試者是 30 對懷孕夫婦，分為兩組，一組是一般產婦組，一組是單基因產婦組(罹患單基因疾病)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已說明目前的受試者數目未根據統計方式獲得，而是計算每對夫妻所需要的研究經費、可能得到的經費與研究主持人每月生產人數所推估。同時由於該項技術並不成熟，因此會先執行 30 組，如果技術較為成熟與穩定，將與統計學家計算所需試驗人數進行較具規模之研究而能發表論文。(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孕婦。
  - 計畫主持人已說明本研究收集的廢棄羊水或使用羊水培養之細胞或羊水 DNA(有些孕婦會多作羊水晶片)未增加原本孕婦進行羊膜穿刺之風險。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已說明本研究由於仍在 pilot study，收入正常夫妻並非為控制組，也是在行實驗中是否能夠用 ddPCR 與 cell-free DNA 作基因型別區隔。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已說明本研究所選的 10 個單點核苷酸位點基因型為非致病型之對偶基因，不會再進行其他致病型基因檢測。具有單基因疾病的孕婦，也只進行已知的基因疾病檢測。因此對於一般孕婦組和單基因組的孕婦都不會有新的基因資訊獲得。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已說明雖未曾設孕婦先生同意書，但修改以勾選方式讓受試者勾選。(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受試者資料保存孕婦生產後 6 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔但排除自費羊膜穿刺項目。(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羊水檢測可能的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：無。

#### 九、

計畫主持人：王佩琮副護理長

計畫名稱：運用 SNAPPS 六步驟教導 NPGY 學員執行老年譫妄病人危險因子評估及照護能力之成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-005C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、黃怡翔委員、唐德成委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究採兩組時間序列前後測之類實驗研究設計，將自臺北榮民總醫院一般外科病房及胃腸科病房共 8 個病房，以抽籤方式決定實驗組 4 個單位（一般外科及胃腸科各 2 個單位）及對照組 4 個單位。選取 20 歲以上，於本院一般外科、胃腸科從事臨床護理工作者，且符合醫策會定義，畢業後於臨床工作 4~12 個月之 NPGY 學員為研究對象。實驗組護理人員由臨床指導師予老年譫妄照護手冊，並結合 SNAPPS 教學法，對照組護理人員則由臨床指導師予老年譫妄照護手冊及傳統經驗教學。為避免兩組互相干擾，對照組預計於 107 年 3-6 月收案，實驗組 7-10 月收案，以探討介入教育訓練是否能增加臨床護理人員對譫妄病人照護能力及早期偵測譫妄病人危險因子之能力，本研究之目的為(1)依 SNAPPS 六步驟建構老年譫妄病人危險因子評估及照護能力之護理教案。(2)促進 NPGY 第二階段學員評估譫妄病人危險因子之能力。(3)增加 NPGY 第二階段學員對譫妄病人之照護能力。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議說明並於計劃書修改本院一般外科及胃腸科一向無譫妄相關正式在職教育，因此引發研究者進行此教學之動機，為避免對照組權益受損，及樣本受汙染，於實驗組完成課程、兩組完成資料收集後，針對對照組進行一堂傳統課室教學，課程時間 45 分。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人回覆八個病房每個病房符合納入條件之受試者約 4-5 人，總人數最多 40 人，如此兩組各收 33 名，共需 66 名，請確認在此八個病房是否可招募足夠受試者？(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部屬(從屬關係)。
- 計畫主持人已說明於一般外科及胃腸科等 8 個病房收案，此 8 個病房有其主管護理長，而研究者職稱為副護理長，不具管轄單位之權責，亦不具考核 PGY 護理學員，無法影響升遷之權責，不影響學員權利。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已說明為確保學員能自主中途決定是否完成教學課程及評估，於(1)~(7)每階段完成後，進入下一階段前，宣佈 5 分鐘休息時間同時宣佈若受試者想退出課程，可不出席下階段課程，課堂中不會進行點名。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 計畫主持人雖已說明本研究以護理部同仁為對象，受試者與計畫主持人具從屬關係，於研究進行前，由研究者針對符合收案對象一對一詳細說明研究目的、研究步驟、收集資料方式，若同意者才簽立同意書，無法憑藉副護理長之職位，強行護理人員納入研究中，但請詳細說明如何確保受試者參與本研究自主性？填寫受試者同意書是否會暴露受試者身分？是否因研究人為主管而可能影響受試者問卷填答之真實性？（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本研究未涉及檢體收集。（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對照組研究方法。（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：

(3) 科學：

- 計畫主持人回覆八個病房每個病房符合納入條件之受試者約 4-5 人，總人數最多 40 人，如此兩組各收 33 名，共需 66 名，請確認在此八個病房是否可招募足夠受試者？
- 計畫主持人雖已說明本研究以護理部同仁為對象，受試者與計畫主持人具從屬關係，於研究進行前，由研究者針對符合收案對象一對一詳細說明研究目的、研究步驟、收集資料方式，若同意者才簽立同意書，無法憑藉副護理長之職位，強行護理人員納入研究中，但請詳細說明如何確保受試者參與本研究自主性？填寫受試者同意書是否會暴露受試者身分？是否因研究人為主管而可能影響受試者問卷之填答之真實性？

(4) 受試者保護：

十、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、黃怡翔委員、唐德成委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究二年期計畫預計招募台北榮民總醫院目前正進行酵素替代療法之龐貝氏症受試者 23 名，研究對象為易受傷害罕見疾病受試者，有 DSMP。試驗開始先由醫師臨床問診，抽血 3-5 ml 做血液常規生化檢查，收集尿液約 10 ml 檢驗尿中 protein/creatinine ratio

與  $\text{Glc } \alpha 1-6\text{Glc } \alpha 1-4\text{Glc } \alpha 1-4\text{Glc}$  變化，監測受試者的各項生理數值，試驗期間，受試者每 3 個月回診定期量血壓，抽血 3-5 ml 與尿液 10 ml 做相同檢驗，每半年執行肺功能評估、軟式支氣管鏡、睡眠多項生理檢查、心臟超音波及肌肉超音波與肌耐力六分鐘行走測試追蹤呼吸功能及呼吸道異常，並以遲發性運動異常與皮巴迪動作發展量表評估發展。希望更進一步了解龐貝氏症患者接受酵素補充療法仍可能出現之呼吸問題，並提早發現及治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已確認每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為 104 週。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明本試驗所列之相關檢查除肺功能評估、睡眠多項生理檢查(Polysomnography, PSG)、軟式細支氣管鏡檢查(Flexible bronchoscopy)外，其餘為龐貝氏症常規檢查與評估，已依委員意見修正受試者同意書第 5 項與第 8 項說明這些檢查與評估的禁忌、限制與應配合之事項、副作用、發生率及處理方法；因多數個案治療後仍出現肌肉仍呈緩慢、漸進式無力合併肌酵素漸形上升，影響呼吸、吞嚥與運動能力。為評估其呼吸、吞嚥及運動能力，需要相關檢查輔助評估以利後續治療；針對軟式支氣管鏡部分，本試驗團隊成員皆有豐富經驗，並已治療多位龐貝氏症個案因肌肉漸進式無力導致呼吸道塌陷問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明因龐貝氏症為罕見疾病，個案數較其他疾病稀少，本試驗預計以本院龐貝氏症個案為對象，目前有 23 位個案於本院治療，故以 23 位受試者為目標。(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 0-60。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明本研究無額外收集血液尿液等檢體，生化檢查部分皆為龐貝氏症常規檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明本研究無剩餘檢體，檢查皆為龐貝氏症常規檢驗項目，僅是請個案同意收集相關資料以利統計分析。(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可能發生的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於修改兒童贊同同意書，但仍有部分注音聲調有誤，請確認。(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.

- 主試驗：通過。
- 兒童贊同：通過。

#### (1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於修改兒童贊同同意書，但仍有部分注音聲調有誤，請確認。  
● 已依委員初審建議皮巴迪動作發展量表，但請將皮巴迪動作發展量表與個案報告表姓名、病歷號、聯絡人電話等含個人資料等欄位刪除，改以編號或編碼取代。
- (7) 其他：

十一、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：運用次世代基因定序法尋找類風溼性關節炎精準醫療的基因標記

本院 IRB 編號：2017-09-001C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、黃怡翔委員、唐德成委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。  
● 本研究用次世代定序(NGS)法對於類風濕關節炎相關的免疫組庫的分析及瞭解，可以而發展出疾病的早期診斷的生物指標，和往後治療的用藥方針。故先於門診中篩選合於研究條件之受試者，而同意參加人體試驗者收集受試者之周邊靜脈血約 20 毫升和類風濕性關節炎患者因關節腫脹接受治療而抽取之關節液,使用血球分離技術分離出 T 細胞與 B 細胞，各自抽取細胞內的 mRNA 再進行基因反轉錄，最後再以 NGS 技術分析其個體的免疫組庫。再將各免疫組庫加以比對分析，比較其差異性，尋找出可與疾病相關性高之細胞族群，評估其作為疾病相關生物標記之可行性和類風濕性關節炎用藥之參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審建議於受試者同意書修改筆誤處。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中有許多英文專有名詞，請加入中文名稱，以利受試者了解。(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：
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中有許多英文專有名詞，請加入中文名稱，以利受試者了解。

十二、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代基因定序探索巴金森氏病及相關動作障礙疾病的基因學及其神經生理機制

本院 IRB 編號：2017-09-007C

討論事項：(離席委員：林滿玉委員、黃怡翔委員、唐德成委員)

- (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神經內科門診或病房納入 20 歲以上 30 位巴金森氏症及相關動作障礙疾病患者與 30 位成年之健康受試者。巴金森氏症患者，將抽取 10CC 血液，利用次世代定序進行共 30 個已知基因的突變篩檢。若致病基因不在上述已知基因的病患，將篩選合適條件的家族性病患，利用次世代定序的全基因體定序或全外顯子定序，以找尋未知的新穎致病基因。巴金森氏症病患或健康受試者，亦將進行腦磁圖檢查，以偵測大腦皮質腦功能變化，並與健康受試者之資料進行比較，建立一群臺灣巴金森氏症患者的基因學診斷；並運用腦磁圖偵測病患之大腦皮質腦功能變化，並探討基因學變異與大腦皮質功能變化兩者之關聯性，以增進疾病致病機轉之瞭解，進而提供臨床治療的參考。
- (3) 科學：
- (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基因檢測的進行，是先利用特別設計之「次世代標靶定序晶片」，篩選位於 30 個已知可造成相關症狀的基因其上之變異。對於無法以標靶定序找到致病基因變異的病患，將篩選合適條件的家族性病患，利用次世代定序中的「全基因體定序」或「全外顯子定序」技術，尋求未知的致病基因。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明本研究之健康受試者將不進行基因檢測，故受試者同意書之「4.研究方法及相關配合檢驗」將基因檢測與腦磁圖兩項採分開勾選，受試者只就相關部分閱讀及勾選；但就目前修改後受試者同意書仍無法明確看出健康受試者及巴金森氏症受試者分別參與之內容，故仍建議將受試者同意書分成兩份，一份給巴金森氏症及相關障礙受試者填寫，另一份給健康受試者填寫，讓受試者可以清楚了解確切研究內容。(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研究結束時間及檢體及資料將於試驗結束後保存 10 年之確切年份，但建議於受試者同意書 12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法中將保存年限統一為一致年份，俾資料保存，如統一保存至民國 117 年銷毀。(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/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法。(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：

- 計畫主持人已說明本研究之健康受試者將不進行基因檢測，故受試者同意書之「4.研究方法及相關配合檢驗」將基因檢測與腦磁圖兩項採分開勾選，受試者只就相關部分閱讀及勾選；但就目前修改後受試者同意書仍無法明確看出健康受試者及巴金森氏症受試者分別參與之內容，故仍建議將受試者同意書分成兩份，一份給巴金森氏症及相關障礙受試者填寫，另一份給健康受試者填寫，讓受試者可以清楚了解確切研究內容。
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明研究結束時間及檢體及資料將於試驗結束後保存 10 年之確切年份，但建議於受試者同意書 12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法中將保存年限統一為一致年份，俾資料保存，如統一保存至民國 117 年銷毀。
- (5) 受試者同意書：

#### 十三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡免疫基因庫的次世代定序

本院 IRB 編號：2017-09-008C

討論事項：(離席委員：林滿玉委員、黃怡翔委員、唐德成委員、李芬瑤委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
  - 本研究是利用周邊血進行次世代基因定序，分析紅斑性狼瘡(SLE)的基因變異。實驗設計上需收集 60 位受試者周邊血液，其中 30 位為未使用生物製劑 SLE 患者，10 位為使用生物製劑 SLE 患者，20 位為健康對照組。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 計畫主持人已說明健康對照組不需做任何檢查，未有潛在傷害。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 計畫主持人已說明為使本實驗之完整性，且尚不知未使用生物製劑之 SLE 患者，及健康對照組的次世代基因定序是否會有變化，故需抽取兩次周邊血液。(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申請書、中文摘要及受試者同意書修改誤植處。(醫療委員、非醫療委員)



## 決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與慢性肝病之生物與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2017-09-009C

討論事項：（離席委員：林滿玉委員、黃怡翔委員、唐德成委員、李芬瑤委員）

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究為申請榮總院內計畫，以世代追蹤研究方法，自臺北榮民總醫院精神科門診或病房納入 12 歲以上憂鬱症、躁鬱症與思覺失調症患者各 100 名進行長期追蹤。每年收集臨床資料並採集 15 毫升血液檢體，分析肝功能指標、發炎因子、代謝指標、內皮前驅細胞濃度與相關蛋白質檢測，每三年追蹤認知功能及腦影像(核磁共振)變化，以建立生物與腦影像資料庫。並以受試者之身份證號及生日資訊，連結「衛生福利資料科學中心」整合之「全民健康保險資料庫」、「全國癌症登記資料庫」及「全國多重死因登記檔」，並對照健康受試者，以長期追蹤評估精神病理、肝功能、生理疾病共病及腦影像變化。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 12 歲以上、精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
  - 計畫主持人已說明受試者加入試驗後共計追蹤 5 年，每次抽血 15 ml、抽血 5 次，共 75ml。（醫療委員、非醫療委員）
  - 計畫主持人已說明本研究臨床研究部分未招募健康受試者，但於「衛生福利資料科學中心」以「全民健康保險資料庫」中無罹患精神疾病者做為對照組資料，全程加密處理。（醫療委員、非醫療委員）
  - 已依委員初審建議於受試者同意書將補助費修改為車馬費。（醫療委員、非醫療委員）
  - 已依委員初審建議於受試者同意書將試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法，第一個選項之「從事後續試驗/研究」，修改為「從事未來精神疾病研究之用」。（醫療委員、非醫療委員）
  - 建議在受試者同意書及中文摘要之試驗/研究目的中”並對照健康受
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

試者”之敘述刪除。(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：

- (5) 受試者同意書： ● 建議在受試者同意書及中文摘要之試驗/研究目的中”並對照健康受試者”之敘述刪除。

#### 十五、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C

討論事項：(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人；離席委員：林滿玉委員、黃怡翔委員、李芬瑤委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究為一年臨床研究，運用次世代基因定序(next generation sequencing)分析技術探討腎絲球腎炎(glomerulonephritis)與足細胞病變(podocytopathy)，15 位成年原發性腎絲球腎炎受試者(分為三組、每組五位:第一組是類固醇敏感型、第二組是類固醇抗藥型、第三組是類固醇治療依賴型)，與 5 位建康成年受試者之對照組。每位受試者抽血一次，抽血 10 ml。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 計畫主持人已說明由於腎病症候群依不同病理切片各有不同好發年齡層及性別。本橫斷性研究將根據病歷記錄招募類固醇敏感型、類固醇抗藥型、類固醇治療依賴型及健康對照組。會於病例個案篩選時，先行配對健康人與三組病患間的年齡及性別，以降低實驗誤差。(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緊急連絡人及重複段落。(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。

#### 十六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：預測血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患 B 型肝炎病毒再活化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2017-09-012C

討論事項：(離席委員：黃怡翔委員、唐德成委員、李芬瑤委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬前瞻性地納入 B 型肝炎表面抗原陰性的血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患，除常規檢測（肝功能檢查，常規血清學測試和病毒載量）定期監測 B 型肝炎病毒再活化的情形；同時收集血液檢體，分析病患細胞激素基因型，和血中新型 B 型肝炎病毒抗原（定量表面抗原、定量核心抗體及核心相關抗原）濃度的變化。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明受試者資料將保留在思源樓一樓有門禁管制的血液科辦公區，需門鎖才能進入的辦公室內之上鎖櫃子中，只有主持人及本計畫相關的研究人員才可接觸；另受試者進行知情同意的場所，會有適當的區隔管制，以避免被他人旁觀或旁聽。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：建立肝硬化病人資料庫及探討腸道菌叢對於肝硬化併發症之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

討論事項：(離席委員：黃怡翔委員、唐德成委員、李芬瑤委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為申請院內三年期計畫，分二部份進行，第一部份為回溯性研究，回溯 2000 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日年間在台北榮總診斷治療之肝硬化病人，每年 600-700 位，合計約一萬人，收集其臨床資料，建立大型資料庫，找出好的評估系統與各項併發症預測因子，期望運用在臨床照護之初、次級預防，申請免除知情同意。第二部份為前瞻性研究，收案 20 歲以上肝硬化病人

150 位，檢測並收集各項臨床資料，包含：臨床營養問卷調查、身體組成測定、骨密度檢測、肌肉超音波檢查、心臟超音波檢查、肝臟纖維化掃描，抽血 15cc 檢測血球及血清中各項生化指數、細胞激素、氧化壓力物質、維生素與荷爾蒙濃度，另取糞便檢測腸道菌叢之分佈與其功能性分析。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明肝硬化病患 150 人、健康自願者 50 人(對照組)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明取得的資料將經匿名化後，以新編碼進行去連結儲存，去除任何可能追溯受試者之相關資訊，確保分析者無法辨識出其身分，以維護受試者之權益。(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骨質密度檢測的風險及受益情形。(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用語一致性。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1.

主試驗：通過。

申請免除知情同意(回溯部分)：通過。

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

2. 建議事項：無。

十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：免疫療法對於抗癌免疫力與肺癌臨床治療之影響

本院 IRB 編號：2017-09-015C

討論事項：(離席委員：黃怡翔委員、唐德成委員、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，將自臺北榮民總醫院胸腔科納入 20 歲以上接受免疫療法治療，且有惡性肋膜積液並需要接受超音波導引之肋膜積液抽吸之肺癌病患 20 名，收集其惡性肋膜積液至少 20 毫升及血 ss 液 30 毫升，使用流式細胞儀、酵素連結免疫吸附分析法、細胞毒殺作用分析來評估淋巴細胞免疫分型、細胞激素、與計畫性細胞死亡蛋白-1 的表現，以探討其與抗腫瘤免疫反應之間的關係，進而找出可預測免疫細胞抗癌效果的潛在生物標記
- (3) 科學：

，此外，本研究也將檢測自體樹突細胞，對免疫系統毒殺腫瘤細胞能力的影響及其作用機轉。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (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增列研究結束時間及檢體及資料將於試驗結束後保存 20 年之至 2040 年。另因「從事未來肋膜積液及血液檢體研究之用」之研究範圍過於廣泛，已修改為「從事未來肺癌研究之用」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改試驗/研究結束後資料處理方法。(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。

#### 十九、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：次世代定序分析轉錄組以探討腫瘤抑制微小核糖核酸對肝癌影響

本院 IRB 編號：2017-09-016C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計納入 10 位於 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期間至本院因肝母細胞瘤接受手術切除之六歲以下兒童，將其手術標本分析微小核糖核酸 miR-126, miR-144 以及 miR-451 對於腫瘤特性及訊息傳遞途徑的影響。基本上研究檢體為手術切除之腫瘤檢體，其研究檢體及資料於試驗結束後，依法由臺北榮民總醫院銷毀。因收案者為六歲以下兒童，無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人接受知情同意之說明。研究本身不介入相關治療。(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 < 6。

- (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。

二十、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉

本院 IRB 編號：2017-09-017C

討論事項：(離席委員：黃怡翔委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、陳啟峰委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為三年、前瞻性、對照組、觀察性臨床研究,探討不插管麻醉/胸腔鏡輔助胸腔手術與一般常規雙腔氣管內管麻醉/胸腔鏡輔助胸腔手術在手術時間長短、住院時間長短、短期結果與併發症、手術後血液與生化檢查、發炎及免疫指標及術後一年與兩年存活率的影響之比較。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明本研究為觀察性研究，並無隨機分配，分組依照手術醫師臨床判斷決定。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議確認本案無保存剩餘檢體，並已於受試者同意書修改。(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未參加此研究之檢查病患，我們亦會按照醫療常規之標準流程為病患進行胸腔鏡輔助胸腔手術，您也可以與您的醫師討論適合的胸腔手術方式。研究的結果對於計畫主持人可能有所幫助，在未來也可以嘉惠其他患有相同疾病的病患。(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不插管胸腔鏡手術與雙月空氣管內管胸腔手術皆可有效摘除您的胸腔腫瘤。您不一定要為了您的疾病或症狀而加入本試驗/研究，您也可以與您的醫師討論適合的胸腔手術方式。(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所有試驗/研究有關呼吸道處置之耗材與技術費用均由本計畫負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 請計畫主持人修正計畫書及受試者同意書，刪除有關介入性手術之說明部分：不需說明手術程序、手術副作用、AE、SAE 等內容，以免誤導此為介入性研究，即此案需修正為觀察性研究之內涵。(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：

(5) 受試者同意書： ● 請計畫主持人修正計畫書及受試者同意書，刪除有關介入性手術之說明部分；不需說明手術程序、手術副作用、AE、SAE 等內容，以免誤導此為介入性研究，即此案需修正為觀察性研究之內涵。

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-08-008CU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：唐德成委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-005C#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：唐德成委員)

決議：通過。

三、

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#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：唐德成委員)

決議：通過。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：唐德成委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-05-007CU

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：唐德成委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：鑑定能影響心臟衰竭病患電解質濃度及預後的基因

本院 IRB 編號：2015-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：唐德成委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU



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：唐德成委員）

決議：通過。

五、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：思覺失調症病患於不同治療模式之社會功能調查

本院 IRB 編號：2016-09-003C

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：唐德成委員）

決議：通過。

六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：台灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病突變篩檢、自然病史分析與基因遺傳研究

本院 IRB 編號：2016-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：唐德成委員）

決議：通過。

七、

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

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：唐德成委員）

決議：通過。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（離席委員：唐德成委員）

決議：通過。

#### （四）其他事項案

一、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（離席委員：唐德成委員）

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

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：唐德成委員）

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗

本院 IRB 編號：2014-11-006CU

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：唐德成委員)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

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：唐德成委員)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：唐德成委員)

決議：同意核備。

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

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：唐德成委員)

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：血管內血栓治療於急性缺血性腦中風患者的臨床預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-032CC

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：邱怡友

計畫名稱：腹部腫瘤的微創消融治療

本院 IRB 編號：2017-08-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台北榮總急性心肌梗塞且心電圖呈現 ST 段上升病患合併顯影劑使用後導致急性腎功能缺損之預後討論。

本院 IRB 編號：2017-08-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：適合台灣人的標準肝臟體積計算公式

本院 IRB 編號：2017-08-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後一年內身體活動、生物節律、生活品質之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：陳孟清護理師

計畫名稱：暫時性透析導管留置病人血流感染概況及死亡危險因子分析

本院 IRB 編號：2017-08-007CC

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。

九、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：病歷回溯分析呼吸治療相關的處置與藥物之臨床效果。

本院 IRB 編號：2017-08-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者

本院 IRB 編號：2017-09-002CU 副

(迴避委員：趙大中委員，原因：計畫主持人)

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：黃怡翔

計畫名稱：評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-09-005CU 副

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

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：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：音樂介入對改善車禍病人創傷後壓力症狀、焦慮、憂鬱及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-010CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用史達汀類藥物和心臟衰竭發生和心臟衰竭病患預後之相關性

本院 IRB 編號：2015-10-010CC#2

(迴避委員：陳適安委員，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：鄧豪偉

計畫名稱：以健保資料庫分析癌症患者罹患白內障以及後續接受白內障手術之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：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#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。

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#11

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU#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。

九、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#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。

十二、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-05-007CU#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#5

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

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#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。

十五、

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#5

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用



Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#2

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-04-001CU#6

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：從兒童至成人的世代追蹤探討慢性 B 型肝炎帶原患者肝臟纖維化的自然病程與預測因子

本院 IRB 編號：2015-01-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#2

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉方式對主要骨科手術病人長期預後之影響力評估

本院 IRB 編號：2016-10-004CC

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：楊慕華

計畫名稱：探討腫瘤相關巨噬細胞所調控的癌症上皮細胞之可塑性

本院 IRB 編號：2016-07-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

三、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：APHRs-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查

本院 IRB 編號：2016-10-005CC

(迴避委員：陳適安委員，原因：計畫主持人)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用腦磁圖探索打擊樂音樂家之大腦

本院 IRB 編號：2015-10-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討女性癌症病患對生殖保護的決策經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2014-10-007CC

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)

六、

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：神經肌肉疾病於呼吸照護中心長期使用呼吸器病人之現況

本院 IRB 編號：2015-09-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

九、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：使用生物製劑治療之自體免疫發炎性關節炎病患周邊血液之生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-023C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十一、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C(紙本)

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：吳子聰

計畫名稱：輪狀病毒效價及群體免疫力之評估

本院 IRB 編號：2017-04-001C

討論事項：(離席委員：黃怡翔委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、陳啟峰委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 0-2 歲。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經血管治療胰十二指腸切除術後出血之個案蒐集

本院 IRB 編號：2016-05-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：感染性腸胃炎病原體分子診斷方法測試研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：Elizabethkingia meningoseptica 菌血症臨床及微生物學分析

本院 IRB 編號：2016-08-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：成人腕關節發育不良之人工腕關節置換手術，兩種手術治療方式之預後比較

本院 IRB 編號：2016-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

七、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖尿病慢性腎臟疾病病程進展的生物標記：血中腫瘤壞死因子及其受器的角色

本院 IRB 編號：2016-08-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Adalimumab 對類風濕性關節炎病患的影響-台灣

本院 IRB 編號：2015-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：大腸直腸癌細胞凋亡蛋白其預後因子分析及腫瘤異體移植動物模式的探討

本院 IRB 編號：2016-06-022CCF

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：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討錯誤配對修復蛋白表現與肺腺癌臨床病理預後之重要性

本院 IRB 編號：2016-08-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童視丘腫瘤臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：馮郁珊放射師

計畫名稱：利用問卷調查幼童在家刷牙狀況與配合 Frankl 行為評估表來分析照射牙科 X 光合作的相關性。

本院 IRB 編號：2016-09-016C

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：尤香玉

計畫名稱：心因性癲癇長期預後-10 年之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童，青少年及年輕成人癌症的發生率與死亡率型態

本院 IRB 編號：2016-10-002C

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：洪君儀

計畫名稱：台灣肝癌的分齡描述性流行病學分析

本院 IRB 編號：2016-10-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：柳建安

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

本院 IRB 編號：2016-04-007C

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十七、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：年齡與低血鈉的關係

本院 IRB 編號：2016-09-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：評估服用腎臟病特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響

本院 IRB 編號：2014-10-003C

(迴避委員：唐德成委員，原因：協同主持人)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：以感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1 到-6 型之肝臟移植後或腎臟移植後成人受試者評估 ABT-493/ABT-530 安全性與療效的一項單組、開放性、多中心試驗(MAGELLAN-2)

本院 IRB 編號：2016-05-004C

初審建議：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：吳博貴

計畫名稱：以超低溫固態乙醇冷凍治療骨轉移

本院 IRB 編號：2016-09-007C

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：曾令民

計畫名稱：在激素受體陽性、HER2 陰性且接受內分泌療法後發生疾病惡化的轉移型乳癌女性患者中，比較 FULVESTRANT ( FASLODEX® ) 併用或不併用 PD-0332991 (PALBOCICLIB) ±GOSERELIN 治療的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2014-04-007CU

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十二、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以 3D 立體定位電燒術治療心律不整之研究

本院 IRB 編號：2014-03-002C

(迴避委員：陳適安委員，原因：協同主持人)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 4 件)：

No	1
----	---



IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	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、受試者於 2017/3/26 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：唐德成委員)
決議	通過。
No	2
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN001475
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：唐德成委員)
決議	通過。
No	3
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院，2/14 出院，2/18

後果	再次住院，3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：唐德成委員)
決議	通過。
No	4
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	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、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：唐德成委員)
決議	通過。

#### 四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 16 件):

No	1
IRB 編號	2015-10-001CU
計畫名稱	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書規定 Visit 1 至 Visit 3 回診間隔日期應小於等於 42 天，然而受試者 E7402007 的 Visit 1(2017/6/6)至 Visit 3(2017/7/20)，超出計畫書規定，試驗委託者於 2017/8/23 確定不符合試驗計畫書的規定。 2. 相關處理方式 確認該受試者之後的回診日期，並檢視其他受試者回診日期是否超出試驗規定，以確定皆符合計畫書規定。

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未影響受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員與試驗委託者再次確認計畫書內容，並利用 excel 設定參數，若輸入日期與 protocol 規定不符即會警示研究人員，以避免類似偏差再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1.事件緣由：受試者 BN2101-00009/ AN120152 於 visit 5/week 16 的回診時因受試者個人行程無法配合，超出計畫書規定之回診區間一天。</p> <p>2.相關處理方式：研究人員已於原定計畫書規定之回診區間時多次提醒受試者須按時回診，然因受試者個人日程無法配合，因此超出回診區間一天。受試者並未因此停用試驗用藥。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：受試者並未因此而增加風險程度</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員將於日後的回診持續與受試者溝通回診時間，以期受試者回診日符合計畫書規範之回診區間，並確認受試者之試驗藥品數量足夠。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 試驗監測人員於西元 2017 年 8 月 31 日發現，受試者編號 61003-0003 於</p>

	<p>第2次到第3次訪視間(2017年5月8日~2017年8月14日)之用藥遵從性未達80% [ASA(試驗藥罐編號#1181384):59%及Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#421528):64%],依試驗計畫書,若受試者在試驗期間,使用試驗用藥遵從性未達80%,應通報為試驗偏離,故通報。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗團隊已於最近一次受試者返診時(第3次訪視:2017年8月14日)提醒受試者必須遵照試驗計畫書,每日依規定劑量服用試驗藥物,並再教育受試者定期服用試驗藥物的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗團隊將於受試者下次回診時,再次確認受試者之用藥遵從性,並注意相關規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過:提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2015-07-004C
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
計畫主持人	王世典
偏差事由	<p>事件摘要:</p> <p>1. 事件緣由,包含發生/結束日期 在本次收案期間106年1月至6月間期內,有五位受試者的年紀,並未在計畫書所納入年紀範圍內。</p> <p>2. 相關處理方式: 將這五位病人排除於研究外。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 五位受試者並不會因為納入研究,進而增加手術後其他併發症的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 更改研究書內容,將受試者年齡更改為大於二十歲以上。並且定期檢視受試者納入條件是否符合計畫書內容。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過:提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	5
IRB 編號	2016-11-012CU
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>受試者 101003 於 12-Jul-2017 簽屬受試者同意書 (v2.1, date 25-Apr-2017) 參與本試驗，因本案為 phase Ib 研究案以三個世代傳統 3+3+3+3 (增量劑量設計的模組進行)，針對藥物所引發無法接受的毒性並觀察受試者是否有任何的劑量限制性毒性根據 protocol section: 9.1.1.2.1 DOSE-LIMITING TOXICITY, DOSE ESCALATION AND MTD DETERMINATION page 29. 受試者需注意藥物帶來的毒性，受試者於 26-Jul-2017 of week 1 day1 開始，每週維持連續 3 天用藥，依病人身高 155.5 Cm 體重 54.5 kg 計算後，得知 BSA 1.53 m<sup>2</sup>, ORAXOL 306mg 約 10#。研究護理師及協同主持人於 02-Aug-2017 依 protocol 評估受試者，確認受試者無不適副作用，且於當下確認無發燒，生命徵象正常，並抽血測量白血球及絕對是中性血球計數(ANC)，但誤將上次 26-Jul-2017 的血液報告作為計算，誤認為本次 ANC 為(1608)，給於發藥及受試者服藥。</p> <p>Screening 20-Jul ANC:2115  W1D1 26-Jul-2017 ANC 1608  W2D1 02-Aug-2017 ANC 34.5</p> <p>病人於 02 Aug 2017 在本院服藥完畢後無不適後返家，直到黃昏時家屬報告受試者發燒，研究護理師因需紀錄並重新檢查文件時，發現 ANC 誤植，於當日傍晚獲知時間後，緊急通知協同試驗醫師、試驗主持人及試驗廠商，安排受試者住院安排提供後續專業照護。此事件已於獲知日 24 小時內完成 SAE 嚴重不良事件通報試驗廠商，並針對該試驗偏差通報 IRB。</p> <p>試驗廠商依照本試驗偏差與試驗主持人團隊經討論針對白血球及絕對是中性血球計數(ANC)計算提出改善方案：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.於醫師開藥前針對當日所做全血球計數測試 (Hematology test)報告印出。</li> <li>2.由兩位研究護理師共同計算白血球及絕對是中性血球計數(ANC)</li> <li>3.將數據計算並記錄於報告上簽名加日期</li> <li>4.由開立處方試驗醫師做最後確認才得以開立處方完成本次發藥。</li> <li>5.Sub-I Dr.洪逸平，SC 簡慧羽，Abby Yeh and Iris Chang and PI Dr.趙毅完成 Protocol,GCP，safety reporting 且針對本次事件，於本案新增兩位護理師 Abby Yeh and Iris Chang 試驗程序支援人力，於 04-Aug-2017 完成訓練，由試驗主持人完成授權(Delegation log)簽屬。</li> </ol> <p>對於受試者可能產生心理上或社會上所產生的風險並不得而知，但針對生理上可能導致的感染風險增加加以防範，研究護理師、協同試驗醫師</p>

	及試驗主持人的積極照護下，並以抗生素及抗黴素的預防感染使用，讓其絕對中性血球計數低下(ANC)已在 07-Aug-2017 回升至 WBC: 3700/ul,1292mm <sup>3</sup> ,且受試者在 16-Aug-2017 安全無慮，無感染情況下出院回家。
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	6
IRB 編號	2016-11-012CU
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>受試者 101001 於 01-Jun-2017 簽屬受試者書 (v2.0, date 14-Feb-2017) 參與本試驗，根據 protocol page 48, PK 抽血時間表，受試者需於試驗中 Week 1, Day 1 Day2, Day 3, Day 8 and Day 15，依照抽血時間序完成 PK 檢體收集。</p> <p>病人因為-08 Jun 2017 電腦斷層發現-兩側水腎，且因頻尿，照會泌尿科後，確定要延長住院，執行兩側腎臟支架置放術，並於 28-Jun-2017 (week1 Day 3)，執行手術前準備，依照 protocol 應於服藥後一小時進行 PK 檢體收集，雖然檢體收集針對此抽血點有加減 30 分鐘的彈性，但病人被安排胸部 X-ray 攝影，導致 week 1 Day3 服藥後一小時的 PK 檢體無法於該次時段內收集完成，故提報 protocol deviation. 其他 PK 檢體依 protocol 收集完成。</p> <p>CRA 於 04-Jul-2017 針對此事件提醒研究護理師並重新完成 protocol 訓練。</p> <p>關於其餘檢體經確認後仍完整保存於實驗室-80°C 檢體冰箱。對於受試者無生理，心理及社會增加任何多餘的風險。廠商針對單一血點檢體未抽，判定為輕度試驗偏差。無其他風險影響。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2016-08-010C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib)250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2017/7/15 受試者 004,005,006 及 015 以及 2017/8/5 受試者 004,005 分別因抽血困難導致實際抽血時間超出計畫書允許之時間範圍。</p> <p>2. 相關處理方式 採血困難有可能是周遭環境溫度較低造成，故提醒受試者注意保暖，並提供熱敷墊供受試者使用。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 抽血困難導致延誤抽血時間屬於超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 投藥前再次提醒各受試者注意保暖，並請研究護士於採血時更加留意允許之時間範圍，如發現有不易抽血之情形，可請其他研究護士支援。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2016-08-010C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib)250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 008 於 2017/08/12、受試者 017 於 2017/08/12、受試者 035 於 2017/08/01 因延遲回診，故實際抽血時間及測量生命徵象時間超出計畫書允許之時間範圍。</p> <p>2. 相關處理方式 有鑑於受試者有延遲回診之情形，故於每次報到時再次提醒受試者務必按照試驗計畫書所列之時間回診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者延遲回診導致延誤抽血時間及測量生命徵象時間屬於超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 於每次受試者報到時，再次提醒受試者按照試驗計畫書所規定之時間回診。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2016-08-010C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib)250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2017年7月16日，受試者009於第I階段試驗，投藥後24小時之抽血及生命徵象測量，因受試者未回診完成相關程序，而予以退出試驗。</p> <p>2. 相關處理方式 有鑑於受試者有未回診之情形，故於每次報到時再次提醒受試者務必按照試驗計畫書所列之時間回診。若無法遵從計畫書之規範，將予以退出試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者退出試驗後，無須再遵從試驗流程，故並未增加受試者的風險，受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 於招募受試者時，提醒受試者相關試驗流程。於試驗期間，加強與受試者的溝通，在不違反受試者意願下，請受試者儘可能完成所有試驗流程。</p>
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	10
IRB 編號	2016-09-001CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	(1)事件緣由: 受試者 45-211 於 1Jun2017 進行 C2D1 返診，本次回診應採集血液檢驗 T3,T4 及 TSH。但由於本次返診需檢驗的項目過多，因此遺



	<p>漏了此三項檢驗項目</p> <p>(2)相關處理方式： 和廠商確認後，受試者無須返診重新檢驗 T3,T4 及 TSH，但紀錄為一個試驗偏差。</p> <p>(3)受試者會因此而增加的風險程度：此偏差未影響受試者安全及權益</p> <p>(4)改善方案及如何進行檢討與追蹤：請試驗的 study coordinator 在受試者返診前，應再次和 protocol 確認當次返診所有檢驗的項目，並協助試驗主持人開立檢驗單。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2015-08-004CU
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	<p>1.事件緣由</p> <p>發生日期: 29Aug2017</p> <p>受試者編號 610047005 在 2016 年 07 月 19 日符合納入/排除條件後，開始接受本試驗治療。於今年 5 月及 6 月間因糖尿病神經病變至外院就診，外院醫師開立了本試驗之禁用藥品"carbamazepine"，受試者於 03May2017 至 31May2017 及 23Jun2017 至 21Jul2017 期間同時併用試驗藥物及 carbamazepine，根據計畫書規範，受試者於接受試驗藥物治療期間不得併用 carbamazepine，然受試者於 11Jul2017 返診 Visit 5 時未主動告知試驗團隊在外院就診之紀錄及所開立之藥品，直至受試者於 8 月份健保返診時在其同意下將健保藥歷同步至院內系統後，臨床研究專員於 29Aug2017 進行例行性監測時檢視其電子病歷中之健保藥歷才發現此一事件，</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床研究專員於發現此一事件後立即於當天與試驗主持人討論，試驗團隊亦同時聯絡受試者了解其健康狀況並安排其盡速於 31Aug2017 返診進行相關抽血檢查。</p> <p>受試者於 11Jul2017 返診 visit 5 時，因高血鉀(5.4mmol/L)之不良事件經試驗主持人評估後，將試驗藥物劑量由 20mg/ Placebo 調降至 10mg/ Placebo，當次之院內 eGFR 數值為 30.4 mL/min/1.73m<sup>2</sup>；受試者於 05Aug2017 採集之健保診院內檢驗血鉀濃度已下降至 5.1mmol/L，eGFR 數值亦回升至 40 mL/min/1.73m<sup>2</sup>；而於 31Aug2017 再次檢測之血鉀濃度為 5.0mmol/L，</p>

	<p>eGFR 數值為 42 mL/min/1.73m<sup>2</sup>，相關檢驗數值於停用 carbamazepine 後已趨穩定，目前沒有其他安全上之疑慮，試驗團隊亦會於 visit 6 時再次追蹤其相關檢驗數據。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於試驗藥物乃透過 CYP3A4 isoenzyme 代謝，而 carbamazepine 為 CYP3A4 isoenzyme 之強力促進劑，故於使用試驗藥物期間同時併用 carbamazepine 會影響試驗藥物於受試者體內之濃度及作用效果。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師已於 29Aug2017 電話聯絡受試者時立即提醒受試者若於外院就診時需即時告知試驗團隊，所有外院開立之藥品亦需與試驗團隊確認後方可使用。除此之外，試驗團隊亦於 31Aug2017 受試者返診時再次當面提醒受試者須即時告知試驗團隊任何外院之就醫及用藥紀錄，同時並發放經本院人體試驗委員會核准之禁用藥物資訊單張給受試者，教導受試者至其他醫療院所求診或給本院其他非試驗團隊之醫師看診時，需隨身攜帶該單張提供給其他醫師參閱，若有任何疑問可建議其他醫師直接聯繫本院試驗團隊做進一步釐清，避免類似事件再度發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 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	12
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	<p>1.事件摘要： &gt;受試者 21-15-15 於 V5 返診時未執行之檢測項目。</p> <p>2.事件緣由，包含發生/結束日期依計畫書規定： &gt;受試者 21-15-15 因 V5(2017/08/23)返診時，研究團隊複製 V4 的檢驗項目而漏開了 PT, PTT, BUN, Creatinine 的檢驗單(因 V4 當天受試者有去腎臟科門診做 PT, PTT, BUN, Creatinine 檢驗，因此臨床試驗門診於 V4 時刪除了重複的項目)，研究團隊於 2017/08/25 發現後，先詢問檢驗科是否 V5 返診當日的檢體還可使用，然而 PT, PTT 相關凝血的檢驗無法以 V5 的檢體做檢驗，研究團隊為了保障受試者的權利、安全與福祉，立即通知受試者於 2017/08/25[V5 原預計於 2017/08/23(±2 天內)]返診補測相關的檢驗項目，供試驗主持人評估受試者的安全性。</p> <p>3.相關處理方式 &gt;研究團隊發現後先詢問檢驗科檢體的安定性是否還可使用，因 V5 (2017/08/23)無法再次的檢驗，因此也立即通知受試者於返診補測相關的檢驗項目。CRA 於 2017/09/07 執行監測訪視時已與 CRC 討論及再教育。</p>

	<p>4.受試者會因此而增加的風險程度 &gt;無</p> <p>5.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>(a)試驗團隊會確實對照檢驗項目以防止再次發生。</p> <p>(b)CRC 應該選取預設好的檢驗項目組套，CRA 並會在每位受試者進行訪視前提醒 CRC 再做確認，以防止此次試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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	<p>1 事件緣由:</p> <p>因本試驗之 SARA (Scale for Assessment and Rating of Ataxia, 運動失調障礙評估量表)及 CGI (Clinical Global Impression, 臨床整體評估表) 屬主觀性評估量表, 受試者於試驗期間將盡可能由同一位主持人執行評估, 以確保結果之一致性。</p> <p>依據試驗計畫書規定, 受試者 IB02-3-010-010 之第 6 次返診 (Visit 6) 應介於 2017/08/18 至 2017/08/28 之間。但因受試者及試驗主持人在此期間內時間無法互相配合, 經試驗人員協調後, 安排受試者於 2017/08/29 入院, 預計於隔日(2017/08/30) 進行 Visit 6 之試驗藥品輸注。而後因受試者於 2017/08/30 當日有輕微發燒情形, 試驗主持人考量其安全性, 將輸注日期延至 2017/08/31, 較試驗計畫書允許之最晚可返診日期 (2017/08/28) 延後三日。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 得知受試者及試驗主持人在允許之返診區間內無法互相配合後, 試驗人員隨即協調並安排受試者改於離允許之返診區間 (2017/08/18 至 2017/08/28) 最近之 2017/08/29 入院, 並由同一位主持人完成 Visit 6 的 SARA 及 CGI 評估。</p> <p>2.2 試驗主持人於 2017/08/30 考量受試者之輕微發燒狀況, 延後一天輸注試驗藥品。持續觀察至 2017/08/31 確認受試者狀況允許後, 方進行試驗藥品之輸注, 並依規範完成相關紀錄。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 受試者之返診日期異動不會增加受試者參與試驗之風險。受試者由同一位主持人妥善評估, 且該次返診所有應執行之檢測皆已完成。</p>

	<p>3.2 試驗主持人考量受試者之安全而延後試驗藥品輸注時間，也不會影響受試者之安全、權利及福祉。</p> <p>4 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 未來試驗人員將先行了解試驗主持人之行程安排，並以不違反試驗計畫書之原則規劃受試者返診日期。若提早得知受試者無法於計畫書規範之期間返診，也將提早完成試驗偏差之通報。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫名稱	<p>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</p>
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據試驗計畫書 7.1.5 and 7.1.6 規範，受試者在接受 C1D29 試驗藥品前，須採集血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體之血液檢體(Perform before administrating the investigational product)。</p> <p>受試者編號 02S009 在 2016/06/20 簽署受試者同意後參與試驗，於 2016/07/18 接受第一劑試驗藥品，依計畫書規範須於 2016/08/15 執行 C1D29 給藥及相關檢查。然而，受試者 02S009 在 2016/08/15 當天採集完血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體之血液檢體後，經研究醫師評估該受試者有肺炎(pneumonia)的情形，基於受試者的安全性考量，延後給藥時間至 2016/08/22，並在 2016/08/22 當天完成給藥前後的相關檢查。經與研究人員討論後確認，採集血液檢體(血清藥物濃度及抗 ONO-4538 抗體)需在給藥日及給藥前執行。此事件不符合計畫書規範，因此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>該受試者已於 2016/08/22 完成 C1D29 給藥及相關檢查，並因病情惡化於 2016/09/05 完成 EOT 檢查後離開試驗。此試驗偏差並不影響受試者的安全及治療。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>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，因此採集時間點錯誤並未增加受試者的風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>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，由於本案所</p>

	有受試者皆已完成 C1D29 相關返診檢查，後續不會再發生類似事件。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
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	<p>1.事件摘要：</p> <p>&gt;受試者 21-12-12 於 V5 回診時檢驗項目多開立驗孕項目。</p> <p>2.事件緣由，包含發生/結束日期依計畫書規定：</p> <p>&gt;依照試驗計畫書，僅 V1 及 V6 需進行驗孕測試，但受試者 21-12-12 於 V5(2017/07/05)進行驗孕測試。</p> <p>3.相關處理方式</p> <p>&gt;CRA 於 2017/09/07 執行監測訪視時發現以上試驗偏差，已與 CRC 討論及再教育並告知 PI。</p> <p>4.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>&gt;無</p> <p>5.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>&gt;試驗團隊會確實知悉每次受試者返診時是否需開立驗孕項目，並且 CRA 並會在每位受試者進行訪視前與 CRC 再做確認，防止類似試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2013-10-028C
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>- 受試者 34020012 於 21 Jan 2017 因 Cardiac Arrest 於他院過世，受試者過世後試驗藥物被丟棄，未還回。</p> <p>- 受試者 34020023 於 03 Jul 2017 (visit 5) 回診時，因攜帶方便而將藥盒 (kit number:272381) 中的五顆藥品剪下，未還回完整藥片。</p> <p>2.相關處理方式：</p>

	<p>-臨床試驗專員於 29Aug2017 至單位監測時發現，並即時與試驗主持人/研究護理師討論，確定研究護理師已與 34020012 的家屬電話確認試驗藥品已遭丟棄。</p> <p>-臨床試驗專員於 29Aug2017 至單位監測時發現，並即時與試驗主持人/研究護理師討論， 確認受試者 34020023 Visit 4-Visit 5 期間無血糖異常，而剪下的藥片已服用，空藥片已被丟棄。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度： 未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤。 研究護理師已與臨床試驗專員討論加強教育受試者歸還試驗藥物空藥盒及藥片之必要性，以確保其藥物遵從性( compliance) 。研究護理師將於所有受試者回診時再次教育及提醒受試者。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>根據計畫書規範，當試驗藥物永久停止時，應執行一次心電圖檢測；當受試者 5110 確定試驗藥品將永久停止時，未依計畫書執行心電圖檢測。受試者 5110 因病史中的血小板減少症因素暫停 Ramucirumab/placebo 用藥，參加試驗期間於 2016 年 11 月 10 日達到計畫書規範之最長 42 日暫停服用試驗藥物 Ramucirumab/placebo 上限，因而確定自該日起將永久停止試驗藥物 Ramucirumab/placebo，但心電圖檢測直到下次返診(2016 年 11 月 24 日)方才執行。</p> <p>由於另一試驗藥物 Erlotinib 的服用不受血小板減少症的影響，受試者仍持續進行單一試驗藥物治療，直到 2017 年 7 月 4 日因疾病惡化方才結束 Erlotinib 之治療，但結束當日，受試者 5110 正經歷鎖骨病理性骨折，醫師懷疑為骨轉移造成，因此當天分別安排了骨科與胸腔科會診、分別執行兩次 X 光檢察；由於受試者高齡 84 歲，且當日受試者身體不適，及試驗醫師於會診時決定安排受試者隔日住院進行進一步檢察與治療，故計畫書規範之心電圖檢測於住院時 (2017 年 7 月 6 日)方才執行。</p> <p>2. 相關處理方式 經試驗醫師判讀上述心電圖檢測報告確定，該報告內無臨床顯著性之異常，故無需採取後續處置。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來若有受試者須停止試驗用藥，且在受試者當下身體狀況允許的前提下，必執行心電圖檢測，以及時判定受試者心律狀況。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗團隊釋出之服藥指南規範，試驗藥物 Erlotinib 的服藥方式應為每天差不多相同的時間，每隔 24 小時服用一次。 受試者 5110 於 2016 年 12 月 21 日起，將原先固定服用試驗藥物 Erlotinib 之時間由晚上改為早上，故 2016 年 12 月 20 日與 2016 年 12 月 21 日之服用時間間隔不到 24 小時。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗醫師確定受試者於該次服藥後並無因此產生額外的不良反應，因此僅再次提醒受試者根據服藥指南服用試驗藥物。 後續受試者無再次發生相同狀況。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 定期提醒受試者根據服藥指南服用試驗藥物。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華

<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期          根據計劃書規範，若受試者於因施打試驗藥物 Ramucirumab/placebo 發生輸注相關之不良反應時，應在三個時間點採集血液樣本：症狀發生當下、症狀解除時、症狀發生後 30 天。          受試者 5115 於 Cycle 2 (2017 年 7 月 19 日)，施打試驗藥物 Ramucirumab/placebo 後感到發冷，但發生當下以及發生當天症狀解除時未採集血液樣本。</p> <p>2. 相關處理方式          根據計劃書規範，試驗人員會於受試者執行第一次與第二次 (Cycle 1 與 Cycle 2) 施打試驗藥物 Ramucirumab/placebo 完成後觀察各 1 小時，以確保受試者若發生輸注相關不良反應時，可以及時接受照護。          護理人員於發生當下提供電熱毯給予受試者，而受試者於大約 15 分鐘後表示狀況已改善，並且在隨後觀察期間並無再次發生。          另根據計劃書規範，對於曾發生輸注反應之受試者，試驗醫師在未來每一次施打試驗藥物 Ramucirumab/placebo 之前，都必須給予額外的預防用藥。          直至目前為止，後續兩次施打試驗藥物時 (Cycle 3 與 Cycle 4)，已無再次發生輸注不良反應。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度          輸注藥物原本就預期可能使受試者產生輸注不良反應，試驗團隊已提供恰當的照護，故無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤          未來若有其他輸注不良反應發生，必會於三個規範的採血點進行樣本採集。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance          受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備</p>

**肆、報告及討論事項**

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、藥學部 106 年 07 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件四)

**伍、提案討論**

**陸、臨時動議**

柒、散會：下午 18 時 30 分

奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。



- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-08-011CU 主 黃怡翔	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過。</li> <li>懷孕伴侶資料蒐集：通過。</li> <li>預先資格判定評估：通過。</li> </ul>	已發核准函
2	2017-08-002C 楊慕華	建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療	通過	已發核准函
3	2017-07-034C 張豐基	兒童顱內生殖細胞瘤合併出血之磁振表現與臨床預後	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過。</li> <li>申請免除知情同意：通過。</li> </ul>	已發核准函
4	2017-08-001C 李政家	立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位	通過	已發核准函
5	2017-07-003C 傅中玲	心血管疾病危險因子對於阿茲默氏症和血管性失智症智能減退的影響	通過	已發核准函
6	2017-07-011C 黃凱琳	社交認知功能評估工具的開發與信效度研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過。</li> <li>兒童贊同：通過。</li> </ul>	已發核准函
7	2017-07-013C 黃文成	頸椎前位手術中，氣管內管插管與氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀發生率之相關性評估	通過	已發核准函
8	2017-07-014C 陳育民	免疫療法對肺癌治療影響	通過	已發核准函
9	2017-07-015C 王培寧	早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究	通過	已發核准函
10	2017-07-017C 塗勝翔 護理師	耳穴按壓對肝動脈栓塞術後病人疼痛、疲憊及睡眠改善之成效	通過	已發核准函
11	2017-07-019C 常敏之	建立高通量次世代定序法檢測家族性高膽固醇血症	通過	已發核准函
12	2017-07-023C 黃佩琴 護理師	運用情境模擬教學對新進教師急救教學能力之成效	通過	已發核准函
13	2017-07-025C 黃加璋	應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第二年計畫	通過	已發核准函
14	2017-07-027C 吳宏達	類風濕性關節炎之影像生物標記定量：以磁振造影擴散加權影像及脂肪比例量化技術評估骨骼關節並與臨床標記作相關研究	通過	已發核准函

15	2017-07-030C	邱昭華	丙型肝炎病毒試驗 (IGRA) 對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性	通過	已發核准函
16	2017-07-033C	黃鈴茹	在互動式臨床思維教學活動中扮演真實病人對醫學生臨床能力之影響	通過	已發核准函
17	2017-07-036C	廖文輝	遲發型遺傳性聽損病因探討與聽力監測模式之研究-應用次世代定序進行基因檢測與聽力量值 APP 監控聽損	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過。</li> <li>兒童贊同：通過。</li> </ul>	已發核准函
18	2017-08-008C	盧俊良	維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究	通過	已發核准函
19	2017-07-032C	盧淑芬 護理長	加護病房護理人員對於警告提示的經驗	通過	已發核准函
20	2017-08-003C	劉嘉仁	以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病患者骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過。</li> <li>申請免除知情同意：通過。</li> </ul>	已發核准函

## 二、持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
21	2015-07-004C	王世典	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	尚未決議	撤銷審查

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 16 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	黃怡翔	2017-08-011CU 主	PF-05221304 Tablets 1mg、5mg、25mg、50mg	<p>「PF-05221304 Tablets 1mg、5mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1171002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：C1171002_Final Protocol Amendment 1_24Jul2017。</p> <p>三、有關臺北榮民總醫院受試者同意書之「剩餘檢體處理情形」段落，應提供受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用；另預先資格判定評估同意書中，亦請增列「退出及中止」情形以外之剩餘檢體處理說明。請另案檢送修正後受試者同意書向本署提出申請。</p> <p>四、案內未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p>

				<p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	趙毅	2017-08-005C U 副	ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg	<p>「ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-009）之新增試驗中心及變更受試者同意書乙案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及國立臺灣大學醫學院附設雲林分院為試驗中心，該中心計畫主持人為趙毅醫師及陳若白醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、中國醫藥大學附設醫院主試驗受試者同意書之「剩餘檢體」段落應載明保存原因以及使用範圍之限制敘述，仍請參照國立臺灣大學醫學院附設雲林分院受試者同意書版本修正，以維持文件一致性。</p> <p>六、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢送「台灣愛恩希科研股份有限公司」之販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，修正受試者同意書之負損害補償單位。</p> <p>七、提醒貴公司應確實更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
修正案(共 12 案)				
3	黃怡	2017-09-	RO7062931 (HBV LNA)	「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）之回

	翔	005C U	sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial	<p>復衛授食字第 1066026557 號函及受試者同意書變更乙案。</p> <p>四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，若試驗完成後檢體仍需保存一定期間，案內受試者同意書之「個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用」段落請依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「剩餘檢體處置方式」，載明保存原因以及使用範圍之限制敘述，請於下次變更時一併修正。</p> <p>六、案內尚未檢送林口長庚醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司盡速檢齊相關文件送部審查。</p> <p>七、另，提醒貴公司送部審查之文件應檢附最新版本之藥品管理類人民申請案案件類別表。</p>
4	高志平	2015- 12- 007C U	Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg	<p>「Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-007）之試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：30 June 2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	邱昭華	2015- 11- 001C U	BMS- 936558(Nivo lumab) Injection 100mg/10mL /vial	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-227）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Revised Protocol Number：03 Incorporates amendment 17，Date：27-Jun-2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	曾	2017-	LY2835219	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨

令 民	08- 007C U 副	(Abemaciclib) Capsules 50mg	<p>床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPCF）之新增試驗中心及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、馬偕醫院、三軍總醫院及和信醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳訓徹醫師、饒坤銘醫師、劉建良醫師、戴明燊醫師及劉美瑾醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、案內因未檢送三軍總醫院、馬偕醫院及衛生福利部雙和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。</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
7	朱 啟 仁	2017- 06- 003C U	GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg 、18mg	<p>「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）之計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：24May2017。</p> <p>四、本部同意保瑞爾生技股份有限公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、另106年07月17日FDA藥字第1066037390號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內受試者同意書剩餘檢體處理情形段落提及「剩餘檢體保存最長達15年」部分及本試驗方法及相關程序段落所述檢體可能會儲存起來以供額外檢測使用，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，另案送部審查。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

8	李重賓	2016-11-010C	LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPCJ)之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: Amendment (c), Date: 29-Jun-2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司, 案內未檢送國立臺灣大學醫學院附設醫院及國立成功大學醫學院附設醫院之選擇性研究檢體受試者同意書, 請儘速另案送部審查。</p> <p>六、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更, 請依106年08月10日衛授食字第1061405535號函辦理, 試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查, 毋須送部審查。</p>
9	趙毅	2015-09-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-062)之受試者同意書變更及試驗藥品安定性更新乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、旨揭臨床試驗藥品安定性資料更新乙事, 本部業已收悉, 如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更, 請依106年08月10日衛授食字第1061405535號函辦理, 試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查, 毋須送部審查。</p> <p>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。</p>
10	邱宗傑	2016-08-008C	ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2215-CL-0201)之計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p>



		U		<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version : 6.0/Incorporating Substantial Amendment 5 , Date : 08May2017。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由黃文豐醫師變更為滕傑林醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
11	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 <sup>7</sup> cells/20 mL	<p>「Stemchymal Injection 7x10<sup>7</sup> cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）之回復衛授食字第 1066038921 號函乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 9.0 , Date: 20170705。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期：  (一)捐贈者: Version 8.0 , Date: 20170705。  (二)受試者: Version 8.0 , Date: 20170705。</p>
12	張延驊	2017-07-026C U	Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	<p>「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）之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment 02 , Date : 12.July.2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p> <p>五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊晨洸醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
13	趙毅	2017-03-	Apatinib Tablet 100	<p>「Apatinib Tablet 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LSK-AM301）之試驗計畫書及受試者同意書變</p>

		006C U	、200 mg	<p>更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.1，Date：20170428。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本案僅提供上述兩家試驗中心之受試者同意書版本，未提供其他試驗中心之受試者同意書版本。請貴公司儘速根據本次試驗計畫書變更，修正其他試驗中心之受試者同意書版本後送審。</p>
14	高志平	2016-07-002C U	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、 30 mg	<p>「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-A-U302）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
<b>其他(共 2 案)</b>				
15	趙毅	2015-04-004C U	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-12）之計畫書及計畫摘要翻譯誤植乙案</p> <p>三、本署同意更正後之計畫書版本如上開函文所列。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
16	趙毅	2016-02-001C U	Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 <sup>9</sup> plaque-forming units (pfu)	<p>「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10<sup>9</sup> plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JX594-HEP024)緊急安全性事件之主持人信函乙案，本署業已收悉。</p> <p>二、請貴公司依說明信函所述，儘速修正旨揭臨床試驗之受試者同意書及計畫書，另於受試者同意書尚未核准前，試驗團隊應以口述方式告知受試者此安全性訊息，並紀錄於相關文件。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 7 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Humira(Adalimumab)	過敏免疫風濕科	蔡長祐	24vial	貝西氏症(Behcet's disease)	非臨床試驗
3	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	劉俊煌	12 支	生殖細胞癌	非臨床試驗
4	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	劉俊煌	15 支	生殖細胞癌	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	王浩元	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Diflucan	內科部內分泌新陳代謝科	林怡君	1,460 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
7	Diacomit®(Stiripentol)	兒童醫學部	張開屏	20 瓶	小兒肌張力型癲癇症候群	非臨床試驗

附件四 藥學部 106 年 7 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 7 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 7 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	1. 標籤變更 2. 新增成分製造廠 (附 TFDA 回復備查函文)
2	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	標籤變更
4	C14-100	CBYM338D2201	201408008AU	江昭慶	諾華	效期展延
5	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
6	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	效期展延
7	C16-012	015K <sup>2</sup> CL-RAJ3	201511015AU	陳明翰	Astellas	效期展延
8	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
9	C16-065	RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Ignyta	標籤變更
10	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	張延驊	嬌生	1. 標籤變更 2. 新增製造/包裝/貼標/測試廠 (附 TFDA 核准函)

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如  
藥師(三)級藥師

藥學部邱保祥  
藥師(三)級藥師

藥學部陳奇良  
藥師(二)級藥師

藥學部張豫立  
藥師(三)級藥師

提陳閱後存查，報 1-94  
2-92 會議。  
3-48

人體試驗委員會  
研究助理 俞佳吟

人體試驗委員會  
李重賓

人體試驗委員會  
提陳閱後存查，報 1-94  
2-92 會議。  
3-48

人體試驗委員會  
主任委員 陳適安