

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 49 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 10 月 25 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 陳國文(院外) 鄭逸哲(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(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) 黃怡翔(院內) 何善台(院外) 趙大中(院內) 林滿玉(院外) 周宜宏(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內)

主席：陳志彥(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 20 人，實到人數 14 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(持續審查案：2015-10-010CC)，迴避離席原因：共同主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2014-04-009CU#11、2017-04-008C#1；持續審查案：2017-04-008C)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2016-06-001CU#6、2016-06-001CU#7)，迴避離席原因：協同主持人。

唐德成委員(修正/變更案：2015-08-004CU#7)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 48 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：高志平

計畫名稱：運用次世代定序分析技術及即時聚合酶鏈式反應偵測淋巴球惡性疾病之微量殘存疾病

本院 IRB 編號：2017-09-014C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究受試者族群為罹患血液淋巴系惡性疾病，於積極治療後且獲得完全緩解之患者，預計納入 100 位。分別於積極治療結束後，重大治療方式採用之前及改變治療方式治療後等 3 個時間點收集血液檢體，進行次世代定序分析及聚合酶鏈鎖反應，配合臨床病歷資料以比對分析，探討微量殘存疾病對於預後的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已說明因考慮血液惡性病復發大多發生在三年內，受試者同意書中已說明“檢體保存直至西元 2021 年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。”，並
- (5) 受試者同意書：

修正同意書中誤植之文字。(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、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以磁共振造影與正子造影評估三陰性乳癌之臨床分級與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2017-10-001C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究以罹患三陰性乳癌之女性病患為對象，收集 MRI 及 PET 的影像作比較，評估三陰性乳癌之臨床分級與新輔助化療療效。(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每次檢查之劑量是源自於 PET，是 5-6mCi，曝露計算是以 6mCi(上限)計算，得到 6.6mSv，所以每次輻射劑量是至多 6.6mSv，3 次至多 19.8mSv。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明對於檢查輻射劑量之風險描述。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 受試者同意書第二項第二點分「及」請修正為分「級」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第十二項請補充說明研究資料處理和儲存方法。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第二項第二點分「及」請修正為分「級」。
 - 受試者同意書第十二項請補充說明研究資料處理和儲存方法。

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，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：

- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第二項第二點分「及」請修正為分「級」。
 - 受試者同意書第十二項請補充說明研究資料處理和儲存方法。

三、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：統合多重感官能力介入措施對早產兒靜脈穿刺疼痛與痛苦之影響成效：一個隨機控制試驗

本院 IRB 編號：2017-10-002C

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本兩年期科技部計畫以前瞻性、平行設計、採用重複測量之隨機控制試驗，招募 240 名早產兒 (28-37 週)，出生後第 3-28 天、需要靜脈穿刺者、穩定狀態、Apgar score 在第 5 分鐘 ≥ 7 分以上之早產兒，觀察法於靜脈穿刺前 5 分鐘、穿刺期間、穿刺後 10 分鐘內進行成效指標的資料收集：早產兒的疼痛分數、生理指數、疼痛行為、哭泣的持續時間。實驗分組為一組「常規照護」、三組不同組合多重感官能力的照護「聞母乳氣味+口服母乳」、「聞母乳氣味+口服母乳+聽母親的心跳聲」、「聞母乳氣味+口服母乳+聽母親的心跳聲+非營養性吸吮」。擬於靜脈注射期間進行提供「常規照護」或「不同組合多重感官能力的照護」。(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，收案妊娠週數 28-37。
- 計畫主持人已補充說明口服母乳是使用空針筒滴餵 0.5 至 1.5 毫升的母乳，非營養性吸吮是提供安撫奶嘴進行口腔觸覺刺激。首先將安撫奶嘴沾取溫熱母乳，一手拿著裝好溫母乳的空針筒，一手拿著安撫奶嘴輕柔刺激早產兒嘴角，當早產兒的嘴巴張開，立即使用空針筒從早產兒嘴角慢慢滴入母乳，持續至滴餵完 0.5 至 1.5 毫升的母乳，就將安撫奶嘴放入早產兒口中。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改稱謂及無贊助廠商部分。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (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： ● 申請書 27. 研究模式-C. 盲性試驗建議修改為開放試驗。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱宏仁

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

本院 IRB 編號：2016-07-013C#2

討論事項：(離席委員：唐德成委員、王桂芸委員)

- (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：● 將收案人數由原 100 人變更為 150 人，有顯著收案人數的變動，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)

本院 IRB 編號：2015-02-008CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛病患白質病變與中央血流動力學、血中生物標記及額葉功能相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-09-031C

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。

決議：通過。

二、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：融合非彈性貼紮治療於發展遲緩高危險早產兒早期介入的效果探討

本院 IRB 編號：2014-10-004C

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。

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：腦與頭頸部放射線治療患者之視覺閃光效應研究

本院 IRB 編號：2016-09-025C

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。

決議：通過。

五、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：不同基因之多麩胺酸重複序列如何調控脊髓小腦萎縮症發病年齡及病程

本院 IRB 編號：2016-11-009C

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。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 部分、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性 (InvestiGAIT)

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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

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。

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 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

決議：通過。

十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：林幸榮

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

本院 IRB 編號：2014-09-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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：探討日光照射介入腦中風病患之憂鬱與日常生活功能改善情形

本院 IRB 編號：2017-09-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：評估本院病患接受心臟瓣膜手術的短期成效

本院 IRB 編號：2017-09-002CC

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：陳沂名

計畫名稱：評估本院病患接受腔內血管手術時使用血管縫合器材(vascular closure device)的短期成效

本院 IRB 編號：2017-09-003CC

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。

四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：肢端骨質溶解在沒有肢端潰瘍的晚發性全身性硬化症病人

本院 IRB 編號：2017-09-005CC

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：陳牧宏

計畫名稱：兒童過動症與性別化的親職實踐

本院 IRB 編號：2017-09-006CC

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。

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌預後結合人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-09-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Prrx1 表現在大腸直腸癌肺轉移切除病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2017-10-001CC

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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#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。

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#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：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 突變之急慢性骨髓性白血病 (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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C#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。

六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-08-002C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#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。

九、

計畫主持人：邱怡友

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

本院 IRB 編號：2017-05-008C#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、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群之病生理機轉研究-第二年

本院 IRB 編號：2015-11-005C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：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 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium 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#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：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C#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) 持續審查案

一、

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

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：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

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：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA

本院 IRB 編號：2011-03-049IC

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：林永煬

計畫名稱：超音波於心房顫動患者之缺血性腦中風的臨床角色

本院 IRB 編號：2016-08-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C

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)
六、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-04-003C

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)
七、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2017-06-003CU

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：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、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十三、

計畫主持人：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2016-06-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：劉祐岑

計畫名稱：利用群落與擴散性模組分析萃取脊髓小腦萎縮症患者腦電波、結構性與擴散張量磁共振影像的退化特徵並建立多種腦區之關連模型

本院 IRB 編號：2014-08-001CC

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、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：以核磁共振影像診斷攝護腺切除後局部復發腫瘤

本院 IRB 編號：2016-08-006CC

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、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：以血管腔內支架治療末期肺癌引起的上腔靜脈症候群

本院 IRB 編號：2015-06-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：腦中風病人之聽力損害

本院 IRB 編號：2015-10-011CCF

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：徐德福

計畫名稱：在教學中心醫院急診室針對老年族群感染問題的評估與處理

本院 IRB 編號：2011-03-012ICF

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：陳沂名

計畫名稱：評估本院下肢動脈阻塞疾病外科治療之短期成效

本院 IRB 編號：2015-06-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：中風與全身性疾病之相關性

本院 IRB 編號：2015-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：血液非編碼核醣核酸與高血脂及動脈硬化患者之心臟及腦血管疾病預後

本院 IRB 編號：2015-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以特殊編程磁振造影做為突發性耳聾患者的預測因子

本院 IRB 編號：2016-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：驗證深度測序分析所得的預測食道癌術前化學放射治療反應的生物指標

本院 IRB 編號：2015-12-005C

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：梁慕理

計畫名稱：解析兒童後顱窩腦室管膜瘤放射線抗性之基因特徵與治療應用

本院 IRB 編號：2016-05-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：吸氣肌肉訓練對於心衰竭患者生理及心理成果指標之成效探討

本院 IRB 編號：2016-01-017C

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：龍藉泉

計畫名稱：在肝移植缺血再灌注傷害時，自我吞噬的表現與移植物預後的關係。

本院 IRB 編號：2015-12-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療

本院 IRB 編號：2015-02-003CU

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：王署君

計畫名稱：慢性偏頭痛治療前後之腦波量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-003C

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：李正達

計畫名稱：探討前額葉透顱磁刺激在抗憂鬱藥物治療無效型重鬱症的抗憂鬱療效：一個隨機並有對照組之研究

本院 IRB 編號：2015-03-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：桑椹果對續發性經痛之輔助性療效研究:食物之臨床試驗與實驗室分析

本院 IRB 編號：2017-01-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-10-001CE

初審建議：建議改為一般審查，3D 列印應用於各種手術模擬，非醫療器材應不用中央核准，但宜取得受試者同意才進行。

討論及決議：。

四、緊急治療案件(共 1 件)：

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib(AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma

本院 IRB 編號：2017-10-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 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	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、受試者於 2017/5/20 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	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。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2015-05-004CU

計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	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。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	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。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 14 件):

No	1
IRB 編號	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	張延驊

<p>偏差事由</p>	<p><<事件緣由>> 本院受試者 8860205 於 2017/05/25(第一試驗週期第一天)施打常規治療藥物並發放於第一試驗週期應服用之試驗藥物(包含 JNJ-56021927/安慰劑及 Bicalutamide/安慰劑兩種試驗藥物)，然於 2017/06/22 進行第二試驗週期第一天返診時，研究助理發現受試者並未依計畫書服用第一試驗週期應服用之任何試驗藥物。經試驗醫師於第二試驗週期第一天(2017/06/22)再次告知受試者應遵從試驗計畫服用試驗藥物，且經研究助理於第三試驗週期第一天(2017/07/20)確認，受試者已開始服用於第二試驗週期發放之試驗藥物。</p> <p><<相關處理方式>> 該事件發生後，已立即通知試驗委託者，其於 2017/08/25 確認，若受試者直接進入第五週期，因該週期受試者僅需服用 JNJ-56021927/安慰劑一種試驗藥物，將導致試驗藥物 Bicalutamide/安慰劑實際上僅服用了三個試驗週期，故決定延後原定第五週期，另以非計畫返診發放 JNJ-56021927/安慰劑及 Bicalutamide/安慰劑，以確保受試者依試驗計畫書獲得應有之治療，即包含四個試驗週期之 Bicalutamide/安慰劑。</p> <p><<受試者因此而增加的風險>> 本次偏差係因受試者未依試驗計畫書服用試驗藥物，惟經試驗委託者確認，得以非計畫返診發放受試者漏未服用之試驗藥物，滿足其依計畫書應得之治療週期，故應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p><<改善方案及如何進行檢討與追蹤>> 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將加強受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳的受試者，試驗主持人將告知受試者未依試驗計畫書服用藥物之風險，並再次與受試者確認其參與試驗之意願，避免受試者因此未獲得應有之治療。</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>
<p>No</p>	<p>2</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2016-03-004CU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>張延驊</p>
<p>偏差事由</p>	<p><<事件緣由>> 本院受試者 8860204 於第三試驗週期及第四試驗週期之藥物順從性約為 86%，依試驗委託者規定通報試驗偏差。</p> <p><<相關處理方式>> 該事件發生後，已立即通知試驗委託者，並通報 貴委員會。</p> <p><<受試者因此而增加的風險>></p>

	<p>本次偏差係因受試者未依試驗計畫書服用所有試驗藥物，惟經該等固定返診之安全性及有效性監測，並未出現臨床上顯著之異常或病程進展，故應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p><<改善方案及如何進行檢討與追蹤>></p> <p>經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將加強受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳的受試者，試驗主持人將告知受試者未依試驗計畫書服用藥物之風險，並再次與受試者確認其參與試驗之意願，避免受試者因此未獲得應有之治療。</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	3
IRB 編號	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p><<事件緣由>></p> <p>本院受試者 88602004 於第五試驗週期第一天(2017/08/17)進行安全性監測訪視，惟其部分血清檢體未依檢體處理手冊(Central Laboratory Services Manual, Version 3.0)儲存於避光試管，致使中央實驗室(Covance；新加坡)無法檢測受試者當時之總膽紅素數值。</p> <p><<相關處理方式>></p> <p>由於受試者返診當日並無其他臨床症狀，試驗主持人針對受試者過往及本次肝功能檢查結果進行確認並無臨床上顯著異常，惟仍立即通知試驗委託者確認是否應請受試者進行額外返診重新採集試驗相關安全性監測所需檢體，並通報 貴委員會。</p> <p><<受試者因此而增加的風險>></p> <p>本次試驗偏差係本案試驗團隊未將血清檢體依檢體處理手冊儲存於避光試管，致無法獲知受試者之總膽紅素數值，然經試驗醫師依其肝功能相關指數紀錄及當日臨床表徵評估，受試者現應無立即之安全疑慮。惟仍將依試驗委託者評估，視需要請受試者進行額外返診重新採集試驗相關安全性監測所需檢體。</p> <p><<改善方案及如何進行檢討與追蹤>></p> <p>經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，本次試驗偏差係本案試驗團隊未將血清檢體依該檢體處理手冊儲存於避光試管，此後，將要求試驗團隊務必依該檢體處理手冊操作，倘發現中央實驗室所提供之檢體處理盒內容物缺漏，則應立即向試驗委託者反應，以避免無法獲得所欲檢測之結果。</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	4
IRB 編號	2016-07-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件摘要：</p> <p>本試驗案於 2017 年 05 月 22 日執行受試者 Subject9530001 維持期第四次訪視，根據計畫書規定，受試者須在執行所有試驗相關的流程前，完成平板問卷之填寫。因受試者未先填寫平版問卷即開始執行試驗相關篩選流程，需通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式：</p> <p>CRA 發現後立即與研究護理師聯繫，並確認平板問卷已於 2017 年 05 月 22 日，當日下午請受試者完成填寫。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 針對試驗流程重新提供說明給研究護理師，CRA 與研究護理師及試驗主持人應留意本試驗案規定篩選之流程，以避免日後相同情況再次發生。</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	5
IRB 編號	2016-12-004CU
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 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium 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
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 7401002 於 2017 年 9 月 15 日進行試驗 Visit 5，其與 Visit 2 (Randomization) 2017 年 06 月 20 日間隔 88 天。根據計畫書規定，受試者須於 2017 年 9 月 8 日至 2017 年 9 月 14 日之間回診 (84± 3 天)，Visit 5 (2017 年 9 月 15 日) 已超過計畫書規定之回診期限。故通報為試驗偏差。臨床試驗監測員於 2017 年 9 月 18 日取得廠商確認此為一偏差事件。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗監測員已於訪視時重新提供關於回診排程相關訓練。試驗主持人與研究護理師已知悉，今依照 貴會規定通報此試驗偏差。</p>

	<p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差對受試者的權益、安全、與福祉及對試驗數據的完整性、正確性與可信度沒有顯著影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員已重新訓練試驗團隊需遵照計畫書之規定進行試驗回診排程以避免相同錯誤發生。</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	6
IRB 編號	2016-12-004CU
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 Acclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acclidinium 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
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 7401002 於 2017 年 06 月 20 日 Visit 2 (Randomization)進入試驗，於當次回診發予受試者試驗藥物吸入劑套組 1 組(Kit # 36289，內含 Genuair 吸入劑 4 隻及 Turbuhaler 吸入劑 4 隻)，依據試驗計畫書 7.7 Accountability，受試者需於回診時歸還使用/未使用之試驗藥品，供試驗人員計算試驗藥物發出及歸還數量。</p> <p>研究助理於 2017 年 9 月 15 日 Visit 5 時確認受試者已遺失 Genuair 吸入劑 2 隻 (No.1 & No.2)及 Turbuhaler 1 隻(No.2)而無法歸還。臨床試驗監測員於 2017 年 9 月 18 日取得廠商確認此為一偏差事件。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗監測員已於 2017 年 9 月 18 日訪視時重新提供計畫書相關訓練。試驗主持人與研究護理師已知悉，今依照 貴會規定通報此試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差對受試者的權益、安全、與福祉及對試驗數據的完整性、正確性與可信度沒有顯著影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗醫師及研究護理師將於受試者回診時加強提醒保留試驗藥品並於回診時歸還之重要性，以避免相同錯誤發生。</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	7

IRB 編號	2017-02-003C
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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 依據試驗案計畫書規定受試者需於每次返診進行單次尿液蛋白(protein)以及肌酸酐(creatinine)之檢查，以收集試驗需要資訊。 臨床試驗專員於 2017 年 09 月 27 日進行試驗監測時，發現 2-001-L01 受試者於 2017 年 09 月 22 日進行第二次返診時，並未依照計畫書收集單次尿液蛋白 (protein)以及肌酸酐(creatinine)，故呈報此試驗偏差供知悉。</p> <p>2.相關處理方式： 臨床試驗專員發生此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗主持人及臨床研究護理師，並提醒及訓練試驗團隊依照計畫書執行之重要性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 由於此試驗偏差僅影響試驗所需資訊之收集，且發生日當天受試者並未開始服用試驗藥品，故未增加受試者參與本試驗之風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員已再次訓練及提醒研究護理師依照計畫書執行之重要性，將主動協助研究護理師於執行前逐一確認執行細節以避免相同事件發生。</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	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 024 於 2017/8/19 以及 035 於 2017/8/21 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</p>

	<p>風險程度一樣。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>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	<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	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</p> <p>受試者 036 於 2017/08/19 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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	<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	10
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</p> <p>受試者 025 於 2017/08/19 回診進行 End Of Study(EOS)檢驗，因受試者忘記至檢驗科留下尿液檢體，因此導致尿液檢驗未於 2017/08/19 完成。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>請受試者再次回診並留下尿液樣本進行檢驗，受試者已於 2017/08/24 完成回診。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者因 EOS 檢驗項目不完整導致 EOS 檢驗未按照計畫書之回診時間內完成屬於輕度偏差，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，再次提醒受試者試驗計畫書所規定之相關步驟，以避免檢驗項目有所遺漏。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2016-08-009C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗
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 011 於 2017/08/26 與受試者 003 於 2017/09/16 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	<p>Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2016-08-009C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,

	Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗
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 015 於 2017/08/29 和 2017/08/31、受試者 010 於 2017/09/02 和 2017/09/19、受試者 018 於 2017/09/14、受試者 009 於 2017/09/17、受試者 004 於 2017/09/19 和受試者 013 於 2017/09/19 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	13
IRB 編號	2016-08-009C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗
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 015 於 2017/09/02 因未回診完成第一階段試驗投藥後 168 小時之抽血及生命徵象測量，而予以退出試驗。 受試者 014 於 2017/09/17 因未回診完成第二階段試驗投藥後 24 小時之抽血及生命徵象測量，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，</p>

	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。
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	14
IRB 編號	2016-08-009C
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗
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</p> <p>受試者 001-014 於 2017/09/16 進行第二階段試驗投藥、抽血及生命徵象測量。投藥之前試驗工作人員已拿出試驗藥品交由臨床試驗專員核對藥品數量及標籤，並且由試驗協調師協助於投藥前進行隨機分配表、受試者編號與藥品標籤的再次確認，方進行投藥。受試者 001-006 完成投藥程序後，藥品資訊確認人員由試驗協調師轉為試驗主持人。負責投藥之試驗工作人員因為疏忽錯拿受試者 008 之藥品給試驗主持人進行藥品標籤確認，試驗主持人在未察覺此狀況下完成藥品標籤核對，導致受試者 007 誤服用受試者 008 之藥品。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>該名投藥之工作人員於投藥後發現有誤，已立刻告知試驗主持人、試驗協調師與臨床試驗專員。經試驗協調師與臨床試驗專員確認藥品隨機分配表後，工作人員取出備用對照藥品並提供給試驗主持人、試驗協調師與臨床試驗專員進行藥品標籤再次確認，並提供對照藥品給受試者 008 服用。另外，受試者 007 誤服用錯誤的試驗藥品導致違反試驗計畫書，已當下被退出試驗。該名受試者經留院觀察至投藥後兩小時，無任何安全性問題發生，則受試者允許離院。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者在本試驗中服用兩次對照藥品，對照藥品之風險為已知，且受試者退出試驗後，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</p> <p>(1)所有試驗相關人員後續皆被再次告知如何進行投藥時之藥品確認，以確保了解所有試驗流程。</p> <p>(2)告知所有工作人員，若操作試驗程序有不熟悉或無法確定如何進行的步驟，皆須立即與試驗協調師或臨床試驗專員進行討論以確保所有操作程序皆符合試驗計畫書規定。</p> <p>(3)試驗藥品給予之前，工作人員需將藥品提供給臨床試驗專員及另一位工作人員(試驗主持人、試驗協調師或其他試驗工作人員)進行核對，藥品資訊與受試者編號核對無誤後，方可進行投藥。</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

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 08 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件四)
- 五、CDE-CIRB 案件 ICF 範本公告(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 15 時 05 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	2017-08-004C 牛道明	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	<ul style="list-style-type: none"> 主試驗：通過 10-11 歲贊同：通過 12-18 歲贊同：通過 	已發核准函
2	2017-08-006C 黃怡翔	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	通過	已發核准函
3	2017-07-037C 鐘法博	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	通過	已發核准函
4	2017-09-003C 張智勇	達爾醫用篩孔式霧化器氣霧肺臟分佈人體試驗	修正後通過	已發核准函
5	2017-08-010C 高崇蘭	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	通過	已發核准函
6	2017-09-006C 張清賢	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	修正後通過	已發核准函
7	2017-09-010C 潘聖衛	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	通過	已發核准函
8	2017-07-001C 宋碧琳	非侵入性胎兒單基因分析與母胎免疫模組評估之研究	通過	已發核准函
9	2017-07-005C 王佩琮 副護理長	運用 SNAPPS 六步驟教導 NPGY 學員執行老年謔妄病人危險因子評估及照護能力之成效探討	通過	主持人尚未回覆
10	2017-07-035C 楊佳鳳	龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究	<ul style="list-style-type: none"> 主試驗：通過 兒童贊同：通過 	主持人尚未回覆
11	2017-09-001C 張德明	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	通過	已發核准函
12	2017-09-007C 劉祐岑	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	修正後通過	已發核准函
13	2017-09-008C 蔡長祐	全身性紅斑狼瘡免疫基因庫的次世代	通過	已發核准函

			定序		
14	2017-09-009C	白雅美	精神疾病與慢性肝病之生物與腦影像資料庫	通過	已發核准函
15	2017-09-011C	唐德成	運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變	通過	已發核准函
16	2017-09-012C	蕭樑材	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	通過	已發核准函
17	2017-09-013C	侯明志	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	<ul style="list-style-type: none"> • 主試驗：通過 • 申請免除知情同意 (回溯部分)：通過 	已發核准函
18	2017-09-015C	陳育民	免疫療法對於抗癌免疫力與肺癌臨床治療之影響	通過	已發核准函
19	2017-09-016C	黃清峯	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	通過	已發核准函
20	2017-09-017C	丁乾坤	不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉	通過	已發核准函

二、結案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
21	吳子聰	輪狀病毒效價及群體免疫力之評估	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 10 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	<p>「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) 之回復衛授食字第 1066002476 號函乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、案內試驗申請人/委託者為台寶生醫股份有限公司, 計畫書版本日期為 Version 4, Date:20170823。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期: (一)捐贈者同意書:Version 5, Date:20170727。 (二)受試者同意書:Version6, Date:20170727。</p> <p>五、貴公司本案目前用以檢測 HBsAg 之檢驗試劑仿單已載明「不可用於捐血者篩檢」, 因此未來細胞產品之捐贈者篩檢須更換 HBsAg 檢驗試劑以合乎「捐贈者合適性判定基準」之規範, 且應提供可篩檢用之 HBsAg 檢驗試劑資料及許可證字號送交審查核備。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函, 有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定, 上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥, 為加強本藥之不良作用監視, 請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定, 受試者發生任何嚴重不良反應事件, 試驗主持人應立即通知試驗委託者, 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應, 應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心, 有違者, 將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定:「人體試驗不在保險給付範圍」, 故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者, 依下列原則辦理: (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。</p>

			<p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，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。</p> <p>十二、倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
2	蔡 昫 岸	2017- 03- 012C	<p>行動輔助機 器人臨床研 究</p> <p>「行動輔助機器人臨床研究」查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫 (案號：1066022987)，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而做為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍需視最終試驗報告結果而定，或可考量下述建議事項：</p> <p>(一)應定義本試驗主要假說及主要評估指標為何(不受限於單一指標)，倘採綜合性評估，請說明該綜合評估方法之具體定義。</p> <p>(二)應說明預收納之病人數如何依據前項指標計算而得。</p> <p>(三)主要指標(尚未定義)與七項指標之屬性各有不同，計畫書應分別說明不同指標之統計分析方法為何，並說明各指標遺漏值之處理方式。</p> <p>(四)本案收納族群為上肢可使用拐杖，下肢無法自力行走者，但收納者包含已使用長腿文梨者與未使用者，故須詳細說明此兩類病人在前述評估指標及主要指標如何進行分析與檢定。</p> <p>三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下。</p> <p>(一)試驗計畫書：版本 3.0，日期:2017/06/06。</p> <p>(二)受試者同意書：版本 2.0，日期:2017/06/06。</p> <p>四、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盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>五、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。</p> <p>六、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，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>七、本都得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試</p>

			<p>驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部得依下列原則辦理：</p> <p>(一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗結果予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。</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布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 61 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醫療器材名稱、廠牌及療效，則將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、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心，違者將列入 GCP 查核時之考量。</p>
修正案(共 7 案)			
3	曾令民	2016-03-005C U	<p>「Taselisib Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29058）之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意。</p> <p>三、有關案內臺北榮民總醫院檢體 PIK3CA-突變狀態的預先篩選同意書於檢體處理情形段落，初步的 Roche cobas PIK3CA 突變檢測後，剩餘檢體可能供研發新的實驗室檢測方法或額外檢測等未來研究使用，基於維護受試者權益，應提供受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之選項，不適宜將此意願納入是否可加入試驗之必要條件，請修正該敘述並增列剩餘檢體儲存年限。另，請貴公司一併修正旨揭各試驗中心檢體 PIK3CA-突變狀態的預先篩選同意書，並於文到後 2 個月內送署修正。</p>
4	趙毅	2016-09-001C U	<p>「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study_001）之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意。</p> <p>三、提醒貴公司；</p> <p>(一)未來送審受試者同意書變更案，請確實依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。</p> <p>(二)受試者同意書修正案申請表於本計畫最近一次變更衛生署核准文號，請依最新核准文號填寫。</p>
5	黃怡翔	2017-09-005C	<p>「RO7062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120mg/ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BP39405）之回復衛授食字第 1066041117 號函及受試者同意書變更乙案，經核</p>

		U	for injection 120 mg/ml/vial	<p>，本部同意。</p> <p>三、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>四、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>
6	張延驊	2015-12-010C U	Enzalutamide soft capsule 40 mg	<p>「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-13）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1, v2.0, Date: 09 MAR 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、下列事項提醒貴公司：在試驗進行中更新本試驗高風險前列腺癌定義，並據以修改納入條件，極可能影響試驗收納族群於變更前後之一致性，法規單位將會將此點納入此適應症查驗登記時之審查考量。</p> <p>六、提醒貴公司，案內未檢送中國醫藥大學附設醫院、高雄榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>
7	趙毅	2016-06-005C	IMU-131(P467-CRM197) IV injection 10、30、50mcg	<p>「IMU-131(P467-CRM197) IV injection 10、30、50mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMU.ACS.001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：IMU.ACS.001 Protocol Amendment 2 August 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>
8	李正達	2017-01-003C U	ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump	<p>「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：54135419TRD3008 Amendment 2 JNJ-54135419 (esketamine), Date: 21 August 2017</p>

			28mg/0.2ml/ device	<p>。</p> <p>四、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>
9	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）之計畫書、受試者同意書、試驗委託者變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：2.0，Date：25 Jul 2017。</p> <p>四、本部同意新增林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳仁熙醫師及劉大智醫師。</p> <p>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。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由台灣愛恩希科研股份有限公司變更為亞獅康股份有限公司。</p> <p>八、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，惟提醒貴公司受試者同意書試驗委託單位/廠商部分，亦需與「損害賠償」段落一致，更新為亞獅康股份有限公司。</p> <p>九、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
其他案(共 1 案)				
10	顏厥全	2017-10-E01C	Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet	<p>「Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet」1488 顆乙案，本署同意（簽審文件編號：DHS00000630460，項次：001，單位：TAB）。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 5 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	內科部血液科	邱宗傑	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Eculizumab(Soliris®)	內科部血液科	王浩元	108 支	非典型溶血性尿毒 症候群	非臨床試驗
4	Cyclosporin(Sandimmun ®)	兒童醫學部	顏秀如	720 顆	免疫性血小板低下 紫斑症	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	龍藉泉	40 瓶	腎臟移植	非臨床試驗

附件四 藥學部 106 年 08 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 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 8 月份共計 5 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	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	效期展延
2	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重寶	Halozyne	效期展延
3	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重寶	Halozyne	1. 標籤變更 2. 增加封口
4	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C16-086	221AD301	20160704BU	王培寧	Biogen	1. 標籤變更 2. 增加封口

擬陳閱後提送：
人體試驗委員會備查

擬 陳閱後存查 報 1-95 會議

2-93

3-49

藥學部 四雅如
附(三)版藥師 106/9/5

藥學部 陳奇良
附(二)版藥師 106/9/5

藥學部 邱保祥
附(三)版藥師 106/9/5

藥學部 張豫立
附(三)版藥師 106/9/5

人體試驗委員會
研究助理 俞佳吟 1330

人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智 1330

人體試驗委員會
藥劑師 羅偉恩 1330

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 1335

人體試驗委員會
主任委員 陳適安 13/2017

附件五 CDE-CIRB 案件 ICF 範本公告

文稿頁面

文號：1060005484
檔 號： /5044/
保存年限：5 年
總頁數：

臺北榮民總醫院

- 一、陳閱後，E-mail 全院同仁知照。
 - 二、各 IRB 審議會上報告，並於 IRB 網站公告。
 - 三、，請
- 核 示

主任秘書 向為平 0928 1911

主任秘書 決行

承辦單位

決行

主任秘書 張秀蘭 0928 1156

主任秘書 葛謹 0928 1500

主任秘書 葛謹 0928 1705代

如擬 代行
副院長 陳威明 0929 0743代

承辦人連絡電話轉7384#256

裝
訂
線

臺北榮民總醫院

第1頁 共1頁



線上簽核公文列印 - 第 1 頁 / 共 15 頁 (全文 15 頁)

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

聯絡人：余珮菁

聯絡電話：02-(02)8170-6000分機711

傳真電話：02-(02)8170-6002

電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

1127

臺北市北投區石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國106年9月26日

發文字號：藥查諮字第1060005719號

臺北榮民總醫院

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：



1060005484

附件一-藥品臨床試驗受試者同意書範例

附件二-台灣臨床研究倫理審查學會函文

主旨：自即日起，c-IRB案件之受試者同意書，請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範例」辦理。

說明：

- 一、為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自即日起向主審IRB送件之新申請案，請依照「藥品臨床試驗受試者同意書範例」（附件一）審查。亦請申請者依照範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、請各c-IRB主副審IRB配合辦理。
- 三、台灣臨床研究倫理審查學會函文供參（附件二）

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、台灣基督教長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、佛教慈濟綜合醫院台北分院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、高雄市立凱旋醫院、國立陽明大學附設醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、澄清綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、臺北市立聯合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

副本：

執行長 高純琇

