

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 50 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 11 月 29 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)：林滿玉(院外) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內) 董明倫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：吳子聰(院內) 趙大中(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：陳適安(院內) 唐德成(院內) 何善台(院外) 周宜宏(院內)

列席人員：陳志強(院內) 葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙棻(院內) 李昀潔(院內) 廖皓文(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、介紹新進人員：許焙棻。

二、今日會議委員應到人 20 人，實到人數 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

#### 四、今日會議須迴避審查之委員：

黃怡翔委員(新案：2017-10-004CU；修正/變更案：2015-08-006CU#9、2016-04-001CU#7；持續審查案：2016-06-001CU、2016-09-006CC、2016-06-002CU；其它事項案：2016-06-002CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-04-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人、共/協同主持人。

趙大中委員(新案：2017-11-002CU、2017-10-004CC；修正/變更案：2015-08-007C#6；其它事項案：2015-08-007C、2016-07-007C、2014-06-012CU、2016-06-002CU)，迴避離席原因：共/協同主持人。

周宜宏委員(持續審查案：2017-05-008C)，迴避離席原因：共同主持人。

### 貳、確認人體試驗委員會(三)第 49 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：陳沂名

計畫名稱：一項受試者及試驗主持人盲性、隨機分配、安慰劑對照試驗，以 LLG783 治療周邊動脈疾病 (PAD) 且間歇性跛行的患者

本院 IRB 編號：2017-11-005CU

討論事項：(離席委員：黃品欽委員)

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本試驗探討 LLG783 對於周邊動脈疾病且間歇性跛行的患者 (行走時疼痛或有其他症狀)，是否安全且具有療效。LLG783 是一種稱為單株抗體的藥物。抗體是由人類免疫系統所產生，而

單株抗體藥物則是在實驗室製造，不是來自人類的免疫系統。全球將有大約 40 名周邊動脈疾病且間歇性跛行的患者參加本試驗。其中半數患者將接受有效的試驗藥物 (LLG783)，另外半數則接受安慰劑。LLG783 或安慰劑採靜脈注射方式。(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由於此試驗仍進行中，尚無正式結論或安全性報告。迄今為止的數據顯示，單一靜脈注射 LLG783 (劑量 10mg/kg) 及皮下注射 (劑量 450mg) 是安全的，且耐受性良好。只有 1 件嚴重不良事件 (SAE) 發生在 1 位先前已有黑色素瘤轉移的受試者中。此 SAE 並不是因接受 LLG783 治療造成。其他皆為輕度不良事件 (AE)，包括頭痛和腹瀉，此 2 種 AE 為唯一 2 種被 2 位以上接受 LLG783 治療之受試者通報之 AE。只有 1 件 AE 被視為「懷疑」與 LLG783 相關。但於解盲審查時，發現該受試者服用之試驗藥物為安慰劑。治療引發的抗藥物抗體 (ADA) 發生率為 11.5%，但與藥動學、藥效學或 AE 不相關。現有數據的總體顯示，LLG783 (劑量 10mg/kg) 靜脈注射在人體中具有良好的安全性。(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本計畫書之設計並未有 DSMB。受試者將根據被分配到的試驗治療進行分析。安全性分析將包括所有接受任何試驗藥物之受試者。本試驗有設立期中分析團隊，此團隊為臨床試驗團隊的子團隊，其成員包含轉譯醫學專家、統計學家、藥物動力學分析專家以及臨床試驗領導者，執行期中分析以評估藥品在安全性、臨床、藥理或其他藥學上之作用之目的。本試驗之安全措施及隱私保密有著嚴格的監控與保護，降低受試者的風險程度。試驗期間也將由臨床試驗專員執行監測，包含原始資料核對、監測試驗流程、藥品發放、檢體處理與運送、SAE 通報之正確性，並確認所有程序是否遵循 GCP 規範等，以期確實遵守計畫書之要求執行，減少將受試者暴露於人為疏失之危險中，故暫不設置 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)

#### (5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 基因研究：通過。
- 懷孕：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，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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)

本院 IRB 編號：2017-10-003C

討論事項：(離席委員：黃品欽委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案預計招募 300 名受試者，每位受試者接受測試腦適能測驗量表、認知能力篩選工具、簡易智能狀態測驗、蒙特利爾智能測驗與臨床失智量表評估（約 1 小時），再經病歷回顧及追蹤臨床診斷後，將不同診斷的受試者分別分為無失智組、輕度認知障礙組、極輕度失智、輕中度失智症組，並優化及驗證相關量表。(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失智症。  
● 已依委員初審建議於招募廣告補充說明本研究無涉及治療，也不會改變受試者目前的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 計畫主持人已確認一定會同時向受試者及有同意權人（照顧者）說明計畫及同意書內容，給予充足的時間，取得其同意後，將請受試者及有同意權人一起簽署受試者同意書。(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院收案人數。(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將會收集受試者臨床基本資料及用藥記錄。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：短期健康促進運動對放射線部員工之影響

本院 IRB 編號：2017-11-003C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 自 2017 年 12 月起，至 2018 年 2 月期間共 12 週，收集 30 名不具排除標準之放射線部工作人員，以一週兩次、每次 30 分鐘的團體教學模式，於工作時間外，針對工作進行之動作需求給予自我筋肌膜放鬆之教學和肌力與有氧訓練。透過自覺式肌肉骨骼症狀調查表、伯格自覺費力量表和雙能量 X 光吸收儀全身組成分析所得到的數據進行分析，找出因不良姿勢或重複性動作等相關因素的關聯性，並建立危害因子之自我認知。(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本研究之共同主持人雖為主管身分人員，但納入受試者標準將遵照迴避原則，避免納入直接從屬人員，以保護易受傷害受試者相關權利。(醫療委員、非醫療委員)
  - 排除條件新增經風險評估屬運動高風險者，排除對象將建議轉介復健治療，運動前之風險評估為一澳洲運動物理治療教育團體所建立，主要目的是辨識出易受傷害之高風險族群給予轉介復健治療之建議，而低風險族群仍可透過過切的運動安排進行健康促進行為，並新增風險評估問卷。(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雙能量 X 光吸收儀檢查時間每次花費約 10-15 分鐘。(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為簡單非侵入性的檢查。(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使用儀器之廠牌、型號、出產地等資訊。(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接受兩次雙能量 X 光吸收儀掃描之輻射劑量約為 0.06 毫西弗，目前文獻記載無特殊禁忌症，可謂相對安全。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議提供輻射防護委員會同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

## 2. 建議事項：

### (7) 其他：

- 修正後文件並無計畫主持人所提之新增對照組納入條件中無運動同仁，請同步修正申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書，並請說明因設立對照組收案人數是否需增加。

四、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響？

本院 IRB 編號：2017-11-001C

討論事項：

### (1) 法規：

- 略。

### (2) 倫理：

- 略。

### (3) 科學：

- 本研究以前瞻性收案方式，將自臺北榮民總醫院急診或骨科病房納入年齡大於 18 歲發生腕部不穩定遠端橈骨骨折的患者，且預計使用新式之互鎖式金屬骨板內固定器做為手術治療，依有無使用跨關節骨骼外固定器做為輔助治療為分組依據，有使用外固定器者分配至實驗組，無使用外固定器者分配至對照組，實驗組與對照組各 30 人，外固定器之使用時機則由亂數表來分配受試者編碼而決定。兩組病患皆於手術後滿 4、8、12、24 週定期回診，進行 X 光片、CT-scan 檢查，以評估骨融合的時程及腕部功能評估問卷調查，以評估利用跨關節骨骼外固定器，輔助互鎖式金屬骨板內固定器治療成年人遠端橈骨不穩定型骨折的成效，並觀察有無使用外固定器輔助之患者其骨融合時程及腕部預後功能是否有顯著差異。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認互鎖式金屬骨板內固定器及跨關節骨路外固定器兩項醫療器材已取得許可證，計畫主持人說明以目前情況而言，此兩項醫療器材本就可合併使用，對於病況較嚴重之病患，互鎖式金屬骨板內固定器及跨關節骨路外固定器以上兩種治療方式合併使用亦屬於臨床合理範圍。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明互鎖式金屬骨板內固定器及跨關節骨骼外固定器為常規醫療處置，雖然在手腕挽骨同時使用互鎖式固定器與骨路外固定器在臨床上尚不普遍，但"內固定~ 與外固定器令併使用"的治療觀念，為骨科的醫療常規，此一原則一直存在於幾十年來的骨科手術中，尤其是使用在開放性粉碎骨折的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明病患使用互鎖式金屬骨板內固定諸需自費，但不需利益迴避，因本實驗立於非比較有且在使用自費耗

### (4) 受試者保護：

材之差別。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究是在已經接受自費耗材的患者群中隨機分派使用健保給付的骨路外固定器，因此不會額外增加耗材費用，也不會額外收取手術費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明 AO type 23-C 無法保守治療，此類粉碎性骨折只有區分"要治療"或是"不治療..因屬保守治療之石膏固定方式並無法將此病況復位，若是不治療，則便是放任歪斜骨路與脫臼的腕關節維持現狀，除非患者願意未來生活不便甚至成為殘障人士，否則仍是建議手術治療。(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成年人遠端挽骨不穩定型骨折的分類圖片，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 尚未決議。

(1) 追蹤審查頻率： ● 尚未決議。

(2) 受試者風險評估： ● 尚未決議。

(3) 是否送部審查： ● 尚未決議。

2. 建議事項：請計畫主持人說明本案是否應為觀察型研究，若為觀察型研究則應無隨機分配之問題，請計畫主持人列席下次審議會說明。

五、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：接受愛滋個案管理衛教對安全性行為及梅毒發生的影響

本院 IRB 編號：2017-11-004C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、王桂芸委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究為回溯性研究，回溯期間自 2010 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，採去名化法，計算在臺北榮總接受愛滋個案管理照顧之 HIV 感染者初次收案時之梅毒盛行率，以及個案管理期間梅毒的發生率。並分析愛滋個案管理師在 HIV 感染者初次收案後，執行之相關衛教時間及對 HIV 感染者梅毒發生的影響，並分析於研究期間接受個案管理照顧複診追蹤次數對新感染或再度感染梅毒之影響及其相關因素。

(3) 科學： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為愛滋感染者。

(4) 受試者保護： ● 本案申請免除(書面)知情同意，因本案為回溯性病歷分析，病人皆接受常規治療不影響研究對象權益。

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#2

討論事項：(離席委員：黃品欽委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 不予通過。

2. 不通過原因：計畫主持人已列席審議會報告，本會議決議不同意本次變更，請維持原核准內容執行。

二、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#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。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#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：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#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：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#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。

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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。

九、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

十、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#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。

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-011CU#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。

十二、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-11-010C#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。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活化之機轉 - 人類白血球抗原基因(HLA)多型性與法布瑞氏症併發症的關聯性分析

本院 IRB 編號：2016-11-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：徐如維

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

本院 IRB 編號：2016-01-003C

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：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

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。

十一、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 開發心臟型法布瑞氏症新穎基因治療技術

本院 IRB 編號：2016-11-003C

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。

決議：通過。

#### (四) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

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。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

九、

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前期兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

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。

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-12-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。



決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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。

十五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

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。

十六、

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。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：利用循環腫瘤細胞及分子生物標記作為乳癌篩檢方法之開發

本院 IRB 編號：2017-10-004CC

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。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

三、

計畫主持人：楊德明

計畫名稱：以活細胞生物感應揭示金屬離子在分化人類胚胎幹細胞株中之角色

本院 IRB 編號：2017-11-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：探討自律神經系統及循環系統於失眠病理之角色

本院 IRB 編號：2017-11-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異：開放隨機分配性試驗(EGALITE)

本院 IRB 編號：2017-10-004CU 副(NRPB 副審)

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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

## (二) 修正/變更案

一、

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#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：楊翠芬

計畫名稱：以術中神經生理監測預估神經手術後的功能預後的探討

本院 IRB 編號：2013-12-022CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF#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：劉英杰

計畫名稱：使用感測器地理資訊系統辨識孤寂老年人之空間位置行為模式

本院 IRB 編號：2016-02-005CC#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。

五、

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#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的臨床、影像及電生理研究

本院 IRB 編號：2017-01-013CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2016-08-001C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-02-001CU#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-03-011CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放

標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#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。

十四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-10-028C#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。

十五、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#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。

十七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib 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#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。

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2015-06-009CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C#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。

二十二、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-07-006CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#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。

二十七、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

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#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#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人）

二、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 nanoliposomal irinotecan (nal-IRI) 療程與 nab-paclitaxel 併用 gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

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 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。

本院 IRB 編號：2016-01-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

五、

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：周宜宏委員，原因：共同主持人)

七、

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-10-028C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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。

十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

十二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗-CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-12-010CU

初審建議：同意繼續進行

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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。

十五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC

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。

十六、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC

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。

十七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：以全基因組高解析陣列研究胃癌病人血漿 DN/A 甲基化與臨床的相關性

本院 IRB 編號：2016-01-009CC

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。

十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在腫瘤進程中主導 MTG8 調控血管新生之分子迴圈

本院 IRB 編號：2016-12-018CC

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。

十九、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-11-003CC

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。

二十、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004CC

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。

二十二、

計畫主持人：許劭榮

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-006CC

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。（迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人）

二十三、

計畫主持人：桑穎穎

計畫名稱：腹部手術病人使用保暖設備預防術中低體溫之成效

本院 IRB 編號：2015-11-003CC

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。

二十四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：研究分析心臟衰竭的成因及分布情況

本院 IRB 編號：2017-01-009C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### **(四) 結案/終止/撤案**

一、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2017-01-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2017-01-007C

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：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷對於接受傳統復健治療治療慢性肩痛的病患是否有額外好處

本院 IRB 編號：2015-09-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：酵素治療後早發性龐貝氏症之動作發展動作功能及肌電表現

本院 IRB 編號：2015-12-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：利用 3D 重組列印技術來探討兒童代謝性肝疾病之病人兩肝互換的手術假說

本院 IRB 編號：2016-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

六、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的病生理機制探討：基因、壓力、神經可塑性與預後

本院 IRB 編號：2014-01-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：以世代研究法探究慢性手術後疼痛與長期健康相關生活品質的影響因素

本院 IRB 編號：2015-04-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉醫師圍術期超音波應用之研究

本院 IRB 編號：2016-10-001CC

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：賴玉玲

計畫名稱：錐狀射束電腦斷層影像觀察下顎管解剖變異之回溯性研究。

本院 IRB 編號：2017-06-011CC

初審建議：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：李昱聲

計畫名稱：城市化對台灣兒童醫療利用之影響

本院 IRB 編號：2016-05-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統

本院 IRB 編號：2015-04-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十二、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：超音波及 X 光掃描對於先天性甲狀腺低下孩童骨骼發展評估之相關性

本院 IRB 編號：2015-06-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討血球前驅細胞激素 1/生發中心激素樣激素在結締組織疾病之角色

本院 IRB 編號：2016-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。



十四、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：最適老化：探討老人衰弱與健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2016-12-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫主持人：鄒樂起

計畫名稱：比較手術後平躺六小時與早期改變臥位其脊髓麻醉後頭痛的發生率~以膝手術病人為例

本院 IRB 編號：2015-05-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、緊急治療案件（共 2 件）：

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位顱內再發性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-11-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

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位再發性惡性脂肪肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-11-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

### 四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 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。
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	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	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	1611TWN000170
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未 預期問題	5-FU induced encephalopathy
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	2017-01-025CU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、 加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
院內/院外	院內
受試者代號	610030001
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 (2017/9/28 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia、Rule in drug induced interstitial pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

#### 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 27 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
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>本院受試者 88602007 於 106 年 9 月 25 日簽署本案受試者同意書並進入篩選期，然因持續審查申請文件至 106 年 8 月 30 日始獲 貴人體試驗委員會收訖，亦未能於原同意函有效期限(106 年 9 月 24 日)前獲 貴人體試驗委員會審查同意繼續進行，致逾原同意函有效期限(自 106 年 3 月 25 日至 106 年 9 月 24 日止)收納新案。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>依我國現行法規，凡原同意函有效期限屆滿後，研究/試驗即需暫停或中止，且不得收納新案。研究助理於 106 年 9 月 26 日發現此一事件後，立即中止試驗相關程序，並通知試驗委託者，且於 106 年 9 月 27 日中止受試者 88602007 參與本試驗。</p> <p>受試者因此而增加的風險：</p> <p>本次試驗偏差係因收納新案逾原同意函有效期限，惟受試者 88602007 於篩選期進行之試驗相關程序包含抽血檢驗、心電圖檢查及與病症相關之理學檢查，未超出一般診視常規所為範疇，故受試者 88602007 應未因此而增加風險。</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，雖本案持續審查申請文件於 106 年 8 月 30 日已為 貴人體試驗委員會收訖，惟於獲持續審查通過同意前，仍需注意原同意函有效期限，以避免逾原同意函有效期限收納新案。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
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 根據試驗計畫書 V8.0 dated 01Dec2016 規定，受試者需固定測量血糖，然而受試者 4768003030 於 2017 年 09 月 18 日進行訪視時已服用試驗藥物且連續兩日未有空腹血糖紀錄，故依計畫書規定 run-in failure，然而受試者仍十分願意參加本試驗，故在試驗廠商同意下，重新簽署受試者同意書於同日進行 re-screening，登入 IWRS 系統取得新的受試者編號 4768003031，然而進行篩選流程時研究護理師再次確認受試者空腹狀況，受試者卻表示在剛才等待時已吃早餐，因篩選訪視流程包含抽血等檢查，故該受試者當日無法完成篩選訪視。</p> <p>2.相關處理方式 研究護理師當下立即聯絡 CRA，CRA 以 e-mail 方式通知 IWRS 系統商取消 Screening 記錄，然而依據 IWRS 公司回覆僅能記錄此號碼 4768003031 為 Screening Error，也再依據受試者十分願意參與本試驗的意願另外安排時間再次重新進行 re-screening。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差未增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 已經重新安排 re-screening visit 並且再次提醒受試者回診當日需要空腹超過 10 小時直到完成篩選流程，並重申測量及記錄血糖的重要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2016-03-002CU
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或

	轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簍試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 16002-02052 於 2017/7/6 加入試驗，於 2017/10/2 進行 Cycle 3 Day 15 返診時，發現其當天帶至醫院返診之試驗藥物共遺失 3 瓶(原發放 3 瓶)。</p> <p>2.相關處理方式：研究人員於 2017/10/3 以 Unscheduled Visit 的方式發放 2 瓶試驗藥物給受試者，以利受試者繼續完成試驗 Cycle 3 療程。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：受試者並不會因此事件增加風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：此偏差事件為因受試者保管試驗藥品不慎，研究人員已提醒受試者須善盡試驗藥品保管的責任，避免類似情形再次發生。</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	4
IRB 編號	2017-03-011CU
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較
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 受試者 17010001 於 2017/06/20 簽署同意書參與試驗，於 2017/9/12 第 3 個月試驗返診(Visit 4)時應返還試驗藥品(試驗藥物編號：301077、207051)空盒，然而受試者表示已經將此兩盒試驗藥吃完，依過往習慣而順手將此兩個試驗藥品空盒丟棄。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗人員再次提醒受試者需將試驗藥品(含空盒)返還，試驗團隊並與受試者確認此期間之試驗藥物服用情況，依受試者主訴確認此期間應有規則服用試驗藥品。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員再次提醒受試者需將試驗藥品(含空盒)返還，並且提醒受試者藥物順從性及還回試驗藥品(含空盒)的重要性。</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	5
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>受試者 21-16-16 因個人因素提早試驗返診日期超出計畫書規範。</p> <p>相關處理方式</p> <p>受試者因個人因素無法於計畫書規定的時間內返診，CRC 已與受試者溝通依計畫書按時回診之重要性，受試者雖然理解但因已額外安排好私人休假規畫，因此拒絕配合原先安排的返診時間。試驗主持人與 CRC 後續以受試者意願為優先考量並即時規劃讓受試者提早一日完成返診。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：受試者提早於計畫書規定內返診一日為輕度偏差，因此不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>-CRA 再次提醒試驗團隊盡可能跟受試者確認回診日期及時間，並提醒 Visit window 內返診的重要性。</p> <p>-臨床試驗團隊未來於收案時將特別加強說明返診日期與需求。</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	6
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>受試者 IB02-3-011-011 Visit 6 安排於 2017/09/25 入院、2017/09/26 執行第 3 次試驗藥品輸注。根據計劃書規定，試驗藥品輸注前需執行 CBC/DC 與 Biochemistry 等血液檢測，然醫師於開立醫囑時漏開了 HbA1c，而研究護理師未核對到此疏漏，導致該項目未執行。</p> <p>2.相關處理方式：</p> <p>發現未執行該項目後，即時通報試驗偏差。同時 CRA 協助提供每次返診需要執行的檢驗項目小卡，方便未來在醫師開立醫囑後，詳細核對檢驗項目。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>HbA1c 主要是用來追蹤受試者長期血糖控制情況，試驗排程於 Visit 2~8 (week 0~12)期間每 2 週就會進行一次返診並執行 CBC/DC 與 Biochemistry 等血液檢測，其中也都包含了 HbA1c 項目。</p>

	<p>在較頻繁的血液檢測頻率中漏執行 1 次 HbA1c 檢測 (該次返診受試者之 Glucose 檢測結果確認無異常)，經醫師評估後，此次未測量 HbA1c 並不會影響到受試者之安全。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>4.1 CRA 提供研究護理師每次返診需要執行的檢驗項目小卡，方便研究護理師核對。</p> <p>4.2 未來研究護理師在醫師開立醫囑後須確實核對項目，避免再有類似的情況發生。</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	7
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>1.1 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-2-001-001 之第 9 次返診 (Visit 9) 應介於 2017/09/24 至 2017/10/04 之間。但因受試者及試驗主持人在此期間內時間無法配合，經試驗人員協調後，安排受試者於 2017/10/06 返診。</p> <p>1.2 受試者 IB02-3-012-012 之第 6 次返診 (Visit 6) 應介於 2017/09/23 至 2017/10/03 之間。但因受試者及試驗主持人在此期間內時間無法配合，經試驗人員協調後，安排受試者於 2017/10/05 返診，並於隔日(2017/10/06) 進行 Visit 6 之試驗藥品輸注。</p> <p>2.相關處理方式:</p> <p>2.1 得知受試者 IB02-2-001-001 及試驗主持人在允許之返診區間內時間無法配合後，試驗人員隨即協調並安排受試者改於 2017/10/06 返診，並由同一位主持人完成 Visit 9 的 SARA 及 CGI 評估。</p> <p>2.2 得知受試者 IB02-3-012-012 及試驗主持人在允許之返診區間內時間無法配合後，試驗人員隨即協調並安排受試者改於 2017/10/05 返診，並由同一位主持人完成 Visit 6 的 SARA 及 CGI 評估。</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且完成試驗藥品輸注時間，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:</p> <p>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	8
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>受試者 4768003020 V6 至 V8 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用了 49 顆 試驗藥品。服藥順從性為 58%。依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性&lt;90%為試驗偏差，故進行通報。</p> <p>受試者於 2017.10.18 回診當天經試驗醫師評估，服藥順從性為 58%對受試者的病況並無安全上的影響，並再次提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性。</p> <p>此試驗偏差不影響受試者的風險及利益。 試驗團隊再次強調告知每位受試者服藥順從性的重要性。</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	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>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>試驗監測人員於西元 2017 年 10 月 12 日發現，受試者編號 61003-0005 於第 0 次到第 1 次訪視間 (2017 年 9 月 4 日 ~2017 年 9 月 27 日) 以歸還試驗藥品顆數計算用藥遵從性超過 120% [Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#761925)：176%]]，依試驗計畫書，若受試者在試驗期間，使用試驗用藥遵從性超過 120%，應通報為試驗偏離，故通報。</p>



	<p>2. 相關處理方式： 試驗團隊評估受試者狀況，未發現有相關之安全疑慮，也再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，不可多吃，若試驗藥品掉至地上也請撿起，另外保存歸還。</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： 加強告訴所有受試者試驗藥品的服藥規定，並強調用藥遵從性之重要性。</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	2015-04-004CU
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書，受試者 C1D1 的 plasma microRNA 檢體需在 C1D1 給藥前 (-7~-1 day)之間完成取樣，且在藥品施打結束前。試驗團隊進行試驗偏差比對確認時，注意到受試者 3004008 於 C1D1(2015 年 8 月 20 日)的前 9 天 (2015 年 8 月 11 日)進行檢體取樣。當時因考量受試者權益，研究護理師詢問 central lab 與日商益新 CRA 是否需要重新抽血分析。因 microRNA 之表現行分析之結果不會因近一星期再多抽一次樣本而有改變，考量受試者權益，避免再次抽血，因此當時確認受試者無需再抽血檢查 plasma microRNA。</p> <p>2.相關處理方式 因考量樣本不變性與受試者權益，不再多重抽一次受試者血液檢查 plasma microRNA，此檢驗數值採用 2015 年 8 月 11 日之檢查報告。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此事件增加任何風險，同時避免受試者接受重複之檢測。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 日商益新 CRA 已與試驗醫師與研究護士討論過此個案，並確認此向計畫書偏離考量之原因與內容。由於此乃為避免受試者接受重複之檢測與避免增加受試者風險而發生之試驗計畫書偏差，本此經驗試驗團隊會更注意流程上日期的安排，同時以病人權益為優先考量，並且詢問廠商計畫書之相關規範。</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	2015-04-004CU
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依計畫書，受試者將藉由地點、ECOG、轉移器官數量進行分層分析。試驗團隊進行試驗偏差一致性確認時，注意到受試者 3004009 與 3004016 分別在 2015 年 9 月 10 日與 2015 年 11 月 4 日以 IWRS 進行隨機分派時 ECOG 資料輸入錯誤。受試者 3004009 於 IWRS 錯誤輸入為 1，正確應為 0；受試者 3004016 於 IWRS 錯誤輸入為 0，正確應為 1。受試者 3004018 and 3004019 分別在 2015 年 12 月 02 日與 2015 年 12 月 31 日以 IWRS 進行隨機分派時，轉移器官數量的資料輸入錯誤。受試者 3004018 與 3004019 於 IWRS 錯誤輸入為 <math>\geq 2</math> organs，正確應為 1 organ。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>此分層錯誤已於 CSR 中完整描述清楚。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會因此事件增加任何風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已與試驗醫師與研究護士討論此狀況，未來執行試驗案時會多加留意。</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	12
IRB 編號	2015-03-008C
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
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>因受試者 01-S011 行程排程問題, Visit8 返診日(20170424), Visit10(20170915), last visit(20171011)並未於試驗計畫書規範中的返診 08Mar2017~22Mar2017 區間內' 及 23AUG2017~06SEP2017 與 20SEP2017~04OCT2017。已與受試者溝通並告知受試者配合並盡量依循試驗規範之返診日期返診。本試驗之受試者均已完成試驗返診，而於未來試驗案會與收試者溝通並清楚告知受試者依循試驗計畫書返診之重要性。因 Visit 10 為試驗最後一次返診，僅只有追蹤受試者狀況，並無直行試驗藥物施打，故不影響/增加受試者之安全/風險。</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	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 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Aclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性
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>本試驗使用廠商 ERT 所提供之 MasterScop 儀器進行心電圖(ECG)及肺量計檢查(Spirometry)量測。依據試驗計畫書規定，受試者於試驗第 5 次返診(Visit 5)應於給藥後 1 小時後量測心電圖(Post ECG 1h)，其允許量測時間區間為給藥後 50~60 分鐘。</p> <p>受試者 7401003 於 2017 年 9 月 25 日進行試驗 Visit 5，於 09:27 A.M.使用試驗吸入劑，但未於允許時間區間內(10:17~10:27 A.M.)開始量測 Post ECG 1h，以致系統直接跳過心電圖量測畫面而致該次返診 Post ECG 1h 數據缺漏，經試驗團隊於 2017 年 9 月 25 日確認為一試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>依據 貴會規定，試驗偏差需於主持人獲知後 15 日內通報。鑒於釐清過程可能超過貴會通報時限，因此於 2017 年 10 月 3 日已先行向 貴會告知此偏差，並獲 貴會同意於釐清原因後盡速通報。</p> <p>其間經與研究護理師，ERT 廠商討論釐清後確認：若未於給藥後 50~60 分鐘內開始 Post ECG 1h 量測，系統將自動跳過超時之心電圖量測頁面，因此試驗執行過程中必須留意各項量測允許區間。</p> <p>受試者於 Visit 5 回診之安全性評估：給藥前 ECG、給藥前血壓(140/82 mmHg)、給藥後血壓(132/77 mmHg)及研究護理師於受試者返家後進行的電話追蹤皆無顯示異常，試驗主持人根據相關報告，評估受試者狀態穩定可繼續參加試驗，將依計畫書規定於下次返診 Visit 6 追蹤 Post ECG 1h 數值。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>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</p> <p>臨床試驗監測員已於 2017 年 10 月 20 及 23 日重新訓練試驗團隊有關試驗程序量測之允許時間區間，以避免相同錯誤再度發生。</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	14
IRB 編號	2014-01-004C

計畫名稱	APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 Patisiran (ALN-TTR02)之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	林恭平
偏差事由	<p>1 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>在 IWRS Randomization 時輸入錯誤資料，個案 121-0006 進案之前有使用過 Tetramer Stabilizer，但研究人員輸入資料為”沒有使用” Randomization 為 2015-Feb-05, CRA 於 2015-Mar-05 monitor 時發現。</p> <p>Site has entered IWRS in error information: subject 121-0006 used Tetramer Stabilizer before he enrolled in this study, but site entered "no used."</p> <p>2 相關處理方式：通報試驗贊助廠商表示 IWRS 無法變更 Randomiztion 的資料，但於近日要求通報 IRB 此為 PD.</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度；</p> <p>並不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>請試驗人員確實依照個案資料登錄 IVRS。</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	15
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 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Aclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性
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>參加試驗的受試者必須每日使用兩種不同試驗吸入器(Genuair®及 Turbuhaler®)，每天早晚各吸一次。每支吸入器可提供 60 個劑量，可供受試者使用 30 天。Genuair®吸入器的劑量顯示器會以 10 的間隔慢下降(60、50、40、30、20、10、0)顯示。</p> <p>受試者 7401006 於 2017 年 10 月 13 日進行試驗第四次返診(Visit 4)，其與 Visit 2 (Randomization) 2017 年 09 月 19 日間隔 24 天，若受試者完全遵從試驗計畫書規定用藥，則應已使用 48 劑藥物(吸入劑之劑量視窗應顯示為 10)，然而該次回診檢視 Genuair®吸入器劑量視窗顯示器為 50~40，顯示受試者期間吸入藥量不足 20 劑。經試驗團隊於 2017 年 10 月 17 日確認，若受試者未依照試驗計畫書規定使用試驗藥物導致其服藥遵從性(Compliance &lt;70%)，則為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗主持人於 Visit 4 回診再次檢視受試者使用吸入器方式，受試者試驗期間僅</p>

	<p>忘記使用藥物 2~3 次，因此研判可能原因為吸入劑故障。當次回診即重新發給受試者新的吸入器並回收疑似故障之吸入器，臨床試驗監測員將安排回收疑似故障之吸入器送回廠商檢測。試驗主持人及研究護理師亦於當次回診使用訓練吸入劑(Training Inhaler)再次教育受試者正確之吸入器使用方式。</p> <p>受試者於 Visit 4 進行之給藥前、給藥後肺量計檢查並無顯示異常及 COPD 惡化，試驗主持人評估受試者狀態穩定仍可繼續參加試驗。研究護理師亦於受試者返家後追蹤並確認後續吸入劑使用情形良好，受試者將依計畫書規定於下次返診 Visit 5 再檢視試驗藥物使用情形並追蹤受試者安全數值。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>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</p> <p>試驗主持人及研究團隊將持續追蹤受試者試驗藥物使用情形，確保受試者接受足夠的試驗藥物治療，並依據回診相關數據妥善監測受試者安全。</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	2014-09-005CU
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
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：受試者 E7404302 及 E7404311 的試驗問卷完成度(ePRO compliance)各別為 82%及 73%；依照試驗計畫書，試驗問卷完成度需為 85%，故通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式：告知廠商，並做通報處置。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：低</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試驗研究人員，試驗問卷最終的完成度需為 85%，並提醒受試者依試驗計畫書的行程完成問卷。</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	2014-09-005CU

計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
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: 中央實驗室提供的心電圖儀器歸還中央實驗室後，心電圖檢查改由院內儀器來執行，每次檢查仍為重複三次。受試者 E7404312 於 cycle 41 (2017 年 6 月 5 日)時，心電圖檢查只執行一次，故通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式: 臨床試驗專員於 on-site monitoring 時發現後，告知試驗研究人員，並做通報處置。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 低</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試驗研究人員，心電圖檢查由院內儀器執行，每次檢查仍為重複三次。訓練後，已無相同的事件再次發生。</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	18
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>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：受試者 BN2101-00005/ AN120018 於 visit 4~visit 5 服藥順從性 65% 與受試者 BN2101-00008/ AN120111 於 visit 2~visit 3 的服藥順從性 65%，服藥順從性小於 80 %。</p> <p>2. 相關處理方式：研究人員已於受試者回診時教育受試者每日按時服藥的重要性，並確認受試者並未因此發生不良反應。</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：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	19
IRB 編號	2015-10-005CU
計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 由於受試者 488601112 與 48860114 需轉入 54135419TRD3008 試驗案（其為 ESKETINTRD3004 試驗展延案），因而兩位受試者於其 W16 返診時，同時也進行 ESKETINTRD3004 Early withdrawal visit，由於 W16 與 Early withdrawal visit 病人所需採集的檢體多有重複，檢體採集管也相同，為避免受試者多抽檢體，因而研究護士主要使用 W16 LAB KIT 採集檢體。事後 CRA 發現，此兩位受試者的檢體報告中有生化檢測報告但卻沒有 Serum Pregnancy 數據，經與中央實驗室討論得知，雖研究護士提供兩位受試者生化檢體採集管，但研究護士所使用的是 W16 的生化採集管 而非 Early withdraw 的生化採集管，因而雖然他們有收到檢體，但中央實驗室卻不會分析，以致沒有提供 Serum Pregnancy 數據。</p> <p>由於此兩位受試者已退出 ESKETINTRD3004 試驗案，進入 54135419TRD3008 試驗案，因而廠商於 30Oct17 確認，此事件須被紀錄為 Minor Protocol Deviation.</p> <p>2. 相關處理方式：無</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無，兩位受試者有做尿液驗孕檢測，併確認兩位受試者未懷孕。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：. 為防止相同事件發生，研究護士於其他案件採集檢體前，會再次確認所使用的 Lab Kit，中央實驗室是否會分析所有數據。</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	20
IRB 編號	2017-01-031CU
計畫名稱	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由</p> <p>依計畫書設計，受試者分別在第 2, 8 和 14 次回診必須提供血漿檢體留存，以供未來分析。研究團隊在 1 號和 2 號受試者回診時，已依計畫書設計抽取檢體，但未依實驗室手冊檢體處理流程，將檢體離心分離血漿送出。受影響的檢體為 9000001</p>

	<p>受試者的 visit 2 和 visit8 以及 9000002 受試者的 visit 2 檢體。</p> <p>2.相關處理方式 獲知事件當下已立即通報中央實驗室以及試驗委託者。此 3 管不符合處理要求的檢體,將不會被應用於分析。詳細的試驗委託者回覆請參考附件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此項檢體僅供未來研究分析,受試者的安全性並未因此受到影響。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新和研究團隊說明檢體處理流程,以確保往後能符合計畫書之規定。</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	21
IRB 編號	2016-07-006CU
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	依計畫書規定,試驗需進行影像評估及病惡化情形,影像評估包括胸部、腹部斷層掃描(Chest CT, Abdomen CT)及腦部核磁共振(Brain MRI),若受試者有 MRI 禁忌症時,可以進行腦部斷層掃描取代核磁共振。受試者 404001 於 2017 年 5 月 18 日進行第一次影像評估(baseline),因受試者害怕而拒絕進行 MRI,以 Brain CT 取代,經過與廠商確認,若僅因為受試者害怕拒絕,此不屬於 MRI 禁忌症,於 2017 年 10 月 17 日確認並通報試驗偏差。為維持可與第一次影像評估比較,後續影像評估仍以 Brain CT 取代 Brain MRI。已提醒試驗團隊相關 MRI 禁忌症的規定,主持人評估此偏差不影響受試者安全。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	22
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由,包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定,若受試者體重變化超過 10%,PEGPH20/Placebo 之劑量</p>



	<p>須依新的體重調整劑量，然而受試者 0405-10253 C2D8 (2017/1/18)、C3D8 (2017/2/15)、C3D15 (2017/2/22) 返診時，其體重變化未達 10%，但卻以當日體重調整劑量。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>主持人及研究護理師已熟悉藥品劑量調整之規定，此受試者在 C3D15 後並未再發生計量調整之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因為依照病人的實際體重所調整的劑量相對微量，經試驗主持人評估不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 在臨床監測訪視時已提醒主持人及研究護理師 PEGPH20/placebo 劑量調整規定，並提醒試驗團隊日後作劑量調整前應再次確認計畫書規定。</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	23
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 0405-10548 於 C1D8 (2017/4/13)當日之 PEGPH20/Placebo 注射完成時間為 11:52，而 dexamethasone 服藥時間為 23:55，按照試驗計畫書規定，此劑 dexamethasone 應在 PEGPH20/ Placebo 注射完成後 8-12 小時內服用，而此受試者服藥時間超過規定三分鐘。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者已終止治療，故無需重新提醒受試者此規定。由於此藥是用來預防試驗藥品產生骨骼肌肉相關之不良反應，主持人於獲知此事件後再次檢視 2017/4/13 之後之病歷紀錄，受試者並無發生骨骼肌肉相關不良反應。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>主持人評估因僅超過服藥規定時間 3 分鐘，且受試者無發生骨骼肌肉相關之不良反應，因此並無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>主持人及研究護理師會加強提醒每位受試者 PEGPH20/ Placebo 和 dexamethasone 之服藥間隔規定並且嚴密追蹤每位病人服藥的記錄。</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	24
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0405-10548 於 2017/3/29 執行驗孕，結果為陰性，並於 2017/4/6 納入本試驗進行 C1D1 試驗流程。此受試者之驗孕時間間隔 C1D1 為 8 天，但按照試驗計畫書規定，驗孕必須在 C1D1 前 7 天內完成，因此受試者未於 C1D1 前 7 天內重新檢測，故違反試驗規定。</p> <p>2. 相關處理方式 除篩選期之懷孕檢測外，主持人都有按照規定每月為此受試者進行驗孕，並提醒避孕之規定，且此受試者於試驗期間未懷孕，故毋須進一步追蹤受試者之情況。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此受試者已被告知並同意參與試驗期間須依照試驗規定之方式避孕，此受試者於試驗期間並未懷孕，因此懷孕檢測雖未在 C1D1 前 7 天內完成但並不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 再次提醒主持人及研究護理師關於驗孕之規定。若受試者的驗孕時間距離 C1D1 超過 7 天，受試者需重新驗孕。</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	25
IRB 編號	2016-04-001CU
計畫名稱	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 個案 012000941 於 2017 年 10 月 12 日依照試驗計畫書進行 Cycle23 Day1 (C23D1)返診，然而研究團隊因疏忽而未依規定抽血送中央實驗室檢驗 HBV DNA，導致此項檢驗數值無法收集。試驗委託者於 2017 年 11 月 9 日確認此事件為輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床研究監測員於 2017 年 11 月 3 日的監測訪視中發現該個案未在計畫書規定的時程內完成 HBV 檢測，隨即通知研究護理師並且再次說明計畫書之相關規定，並對負責採收檢體的研究護理師再次進行教育並完成訓練記錄。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於 2017 年 11 月 9 日的 C25D1 已依照試驗計畫書規定採收同樣中央實驗室檢體，對於受試者本身之風險並無增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床研究監測員已就計畫書中試驗返診時程之相關內容與試驗人員再次討論並提醒以防止相同情事再次發生。如必須，試驗醫師可參考當地實驗室結果數值，以確保受試者得到更完善之監測與追蹤。</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	26
IRB 編號	2016-04-001CU
計畫名稱	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 012000941 受試者於 2017 年 10 月 26 日依照試驗計畫書進行 Cycle24 Day1 (C24D1)返診，然而研究團隊因疏忽而未依規定抽血送中央實驗室檢驗 0HR PK，導致此項檢驗數值無法收集。由於試驗返診的時間點已過，無法重新蒐集計畫書中規定的檢測項目，試驗委託者於 2017 年 11 月 9 日確認此事件為輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： 臨床研究監測員於 2017 年 11 月 3 日的監測訪視中發現該個案未在計畫書規定的時程內完成 0HR PK 檢測，隨即通知研究護理師並且再次說明計畫書之相關規定，同時，對負責採收檢體的研究護理師再次進行教育並完成訓練記錄。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 由於此項實驗室檢測數值僅用於藥物動力學分析且不影響安全性之監測，對於受試者本身之風險並無增加。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床研究監測員已就計畫書中試驗返診時程之相關內容與試驗人員再次討論並提醒以防止相同情事再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	27
IRB 編號	2017-01-025CU
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>(一)背景化療藥物 Docetaxel 給藥期間超出計畫書之規定 21 天</p> <p>依計畫書規定，背景化療藥物 Docetaxel 需每 21 天施打一次。除非發生不良事件則可以視試驗主持人之評估延後施打，除此之外皆應依照 21 天週期給藥。受試者 610030002 及 610030003 之 Cycle 4 及 Cycle 1 皆於 2017 年 9 月 13 日施打，下一劑應於 2017 年 10 月 4 日施打，當天適逢中秋假期門診及藥局都關閉，無法進行給藥，故延至隔天 2017 年 10 月 5 日施打 Docetaxel，超過計畫書規定的 21 天週期 1 天。</p> <p>另受試者 610030003 Cycle 2 (2017 年 10 月 5 日)及 Cycle 3 (2017 年 10 月 25 日)之間僅相隔 20 天，此因受試者平時於臺北榮總員山分院照護，為配合病人家屬接送受試者往返兩院之行程並提前安排住院移轉流程，故盡量固定病人回診行程不受中秋假期影響後續治療排程，導致 Cycle 2 及 Cycle 3 兩劑之間僅相隔 20 天，少於計畫書規定的 21 天週期 1 天。Cycle 1 與 Cycle 3 相隔 42 天，僅 Cycle 2 受中秋假期影響後移一天。</p> <p>試驗主持人及研究助理都很明瞭計畫書規定並已盡量避免，然這些事件基於行政因素或體恤受試者考量所致，故僅依照規定通報至國外專案試驗團隊及貴會審查。</p> <p>受試者所承受之風險不受影響。因化療給藥都是依照實際給藥日期以 21 天進行推算，這些偏差事件僅為 1 天差距，對於整體治療長度並不會有顯著影響。受試者 610030003 兩劑化療藥物期間雖少於 21 天，2017 年 11 月 1 日已安排受試者抽血追蹤，目前狀況穩定，血球計數與先前幾次給藥後的表現並未有顯著差異。</p> <p>試驗主持人及研究助理都很清楚計畫書之規定，往後會盡可能依照計畫書規定避免同樣事件再次發生。</p> <p>(二)未依照計畫書規定進行相關檢查</p> <p>依計畫書規定，於最後一劑背景化療藥物 Docetaxel 施打後 30 天內需執行一次三部位電腦斷層及骨骼掃描檢查以確認癌症病灶的變化。受試者 610030001 於 2017 年 9 月 22 日完成 Cycle 5 Docetaxel 施打，後於 2017 年 9 月 28 日因發熱</p>

	<p>型白血球低下症及藥物引起之間質性肺炎住院，10月5日因病情需要轉入加護病房（此嚴重不良反應亦已於10月18日通報至貴會）。因依醫師評估受試者狀況並不適宜，故三部位電腦斷層及骨骼掃描檢查並未依計畫書規定執行。目前該名受試者尚未出院，並已於2017年9月28日當晚停用試驗口服藥物 ODM-201/placebo 以及化療藥物 Docetaxel。因試驗口服藥物已停用超過28天，依計畫書規定需永久停藥。</p> <p>此偏差事件乃因受試者狀況不適合執行而無法避免，僅依照規定通報至國外專案試驗團隊及貴會審查。</p> <p>受試者所承受之風險不會因計畫書檢查項目遺漏而被影響。試驗主持人及研究助理會持續密集地追蹤受試者的病情變化，並進行後續嚴重不良反應相關評估及通報。</p> <p>不適用。此偏差事件乃因受試者狀況不適合執行而無法避免。試驗主持人及研究助理會持續密集地追蹤受試者的病情變化，並進行後續嚴重不良反應相關評估及通報，直到狀況緩解或受試者復原。</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

#### 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、2016-05-014C 實地訪查意見表（附件四）
- 五、2016-09-028C 實地訪查意見表（附件五）
- 六、2015-01-002C 實地訪查意見表（附件六）
- 七、2015-09-001CU 實地訪查意見表（附件七）
- 八、藥學部 106 年 9 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件八）

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 20 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	2017-09-014C	高志平	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	通過	已發核准函
2	2017-10-001C	王甄	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	通過	已發核准函
3	2017-10-002C	彭雪芳 副護理長	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	通過	已發核准函

### 二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-07-013C#2	邱宏仁	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)	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	張延驊	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-28420)	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-672)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，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-672-00 Final Protocol，Date：16-Aug-2017。</p> <p>三、本部同意之各試驗機構受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院：TWN_MK-3475-672_v.01_CMUH_27SEP2017。</p> <p>(二)臺大醫院：TWN_MK-3475-672_v.01_NTUH_28SEP2017。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：TWN_MK-3475-672_v.01_VGHTP_28SEP2017。</p> <p>(四)成大醫院：TWN_MK-3475-672_v.01_NCKUH_28SEP2017。</p> <p>(五)高雄長庚紀念醫院：TWN_MK-3475-672_v.01_CGMF-KS_28SEP2017。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>五、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>六、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>七、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</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</p>

			<p>依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十一、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
2	曾令民	2017-11-002CU	<p>Ipatasertib Tablets 100mg、200mg</p> <p>「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO40016）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 羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：23-Jun-2017。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、受試者同意書：CO40016 Main ICF - Taiwan Chinese V2.0_NTUH V1.0, dated 25-Sep-2017。</p> <p>2、懷孕伴侶受試者同意書：CO40016 Pregnant Partner Authorization Form - Taiwan Chinese V1.0_NTUH V1.0, dated 17-Aug-2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書：CO40016 Main ICF - Taiwan Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 29-Sep-2017。</p> <p>2、懷孕伴侶受試者同意書：CO40016 Pregnant Partner Authorization Form - Taiwan Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 29-Sep-2017。</p> <p>(三)和信治癌中心醫院：</p>



			<p>1、受試者同意書:CO40016 Main ICF - Taiwan Chinese V2.0_KFCC V1.0, dated 29-Sep-2017。</p> <p>2、懷孕伴侶受試者同意書：CO40016 Pregnant Partner Authorization Form - Taiwan Chinese V1.0_KFCC V1.0, dated 29-Sep-2017。</p> <p>(四)柳營奇美醫院:</p> <p>1、受試者同意書:CO40016 Main ICF - Taiwan Chinese V2.0_CMMC-LY V1.0, dated 02-Oct-2017。</p> <p>2、懷孕伴侶受試者同意書：CO40016 Pregnant Partner Authorization Form - Taiwan Chinese V1.0_CMMC-LY V1.0, dated 02-Oct-2017。</p> <p>四、有關案內擬申請彰化基督教醫院為試驗中心部份，請依 下列事項辦理，並檢附相關資料後另案提出申請:</p> <p>(一)試驗主持人陳守棟醫師部份，未依人體試驗管理辦法第 4 條規定，提供最近六年研習醫學倫理(專業倫理)相關課程九小時以上。</p> <p>(二)受試者同意書部份之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予</p>
--	--	--	---

			<p>個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 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>
修正案(共 16 案)			
4	王岡陵	2015-06-009CU	<p>Rostafuroxin capsule 50、500ug</p> <p>「Rostafuroxin capsule 50、500ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CVT-CV-001）之終止臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、臺大醫院新竹院區及國泰醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：CVT-CV-001，Date：11 July 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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</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、建議貴公司於期末分析解盲前，針對下述問題進行說明：計畫書第 57 頁之多重檢定策略應清楚說明，若 Genetic Profile 2 假說檢定(H1 與 H2)中僅一個達到統計上顯著，則接續之 Genetic Profile 1 假說檢定所對應之 H3 與 H4 分配到的型一誤差為何？</p> <p>八、提醒貴公司，請依來函說明段三「待核准主審醫院之受試者同意書，副審醫院將另行一併檢送」事項辦理。</p>
5	劉耀	2015-12-	<p>BAY 80-6946</p> <p>「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 80-6946 / 17833）之計畫書變更乙</p>

	中	003C	(Copanlisib) Injection 60 mg	<p>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：4.0，Date：30 Mar 2017。</p> <p>四、下列建議提供貴公司參考：隨機分派之分層因子由原先 base treatment regimen 修改為 prior to base treatment regimen，若造成試驗組別間之基礎特徵(baseline characteristics)分布不均，將影響試驗結果的判讀。</p> <p>五、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>
6	李正達	2015-02-002C U	PDC-1421 Capsule 380mg	<p>「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1005-002) 之試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意三軍總醫院試驗主持人變更為曾念生醫師。</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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：2.2，Date：2017/08/18。</p> <p>六、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、另，受試者同意書執行單位部分，請於受試者同意書首頁確實填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。並請於下次變更時一併修正。</p> <p>八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
7	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、有關案內受試者同意書，仍有以下缺失，請貴公司於文到後2個月內送署修正：</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院、台北榮民總醫院及台大醫院之受試者同意書於首頁委託單位/藥廠，請增列或修正為「亞獅康股份有限公司」，並請一併修正旨揭各試驗中心受試者同意書。</p> <p>(二)台北榮民總醫院之第1部分主要受試者同意書於受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落，請增列檢體儲存年限。</p>
8	邱昭華	2016-03-002C	Entrectinib capsule 200mg	<p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>

		U		<p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：03 August 2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、請貴公司往後確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「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」，於送審之受試者同意書上清楚標註，以避免受試者同意書有所疏漏，損及受試者權益。</p>
9	曾令民	2017-04-008C	Ibrance (Palbociclib) Capsules 75, 100, 125 mg	<p>「Ibrance (Palbociclib) Capsules 75,100,125mg」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03）之試驗用藥物再進口及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>四、106 年 4 月 5 日 FDA 藥字第 1066012592 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢(項次 1~3)。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
10	楊慕華	2015-05-004C U	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： MK3475-048) 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 MK-3475-048-08 Final Protocol，Date: 24-Aug-2017。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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	趙毅	2016-05-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-37)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：8.0，Date：Aug 9, 2017。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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</p>

				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	陳亮恭	2014-12-006C U	BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml	<p>「BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYM338E2202）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：03，Date: 04-Oct-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>
13	楊慕華	2015-12-011C U	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/Ml	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：10 May 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、再次提醒貴公司依「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，同步函送本署核備。若計畫書變更涉及受試者同意書修正，宜分案至署審查，以免違反程序，若經查有延遲通報乙事，</p> <p>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>
14	林春吉	2017-04-002C U	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」	<p>「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-234）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：M14-234 Protocol Amendment 2，Date：10-Oct-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</p>

				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	黃怡翔	2015-08-006CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE) 之計畫書附錄新增乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司新增之計畫書附錄編號及版本日期為：Protocol addendum I4T-MC-JVDE(9)，Date: 19-July-2017。</p> <p>四、案內未檢附臺大醫院、臺北榮總、林口長庚、臺中榮總及成大醫院與前述延伸性試驗相關之受試者同意書，請貴公司檢齊文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</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>
16	林春吉	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15 mg ,30mg	<p>「ABT-494 Tablet 15mg ,30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-533) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Administrative Change 3，Date: 04 October 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>
17	張延驊	2015-08-008CU	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	<p>「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1280.8) 之終止成大醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意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、提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>
18	趙毅	2016-02-001CU	Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 <sup>9</sup>	<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)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：JX594-HEP024(Amendment 1)FINAL，Date：3 October 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</p>

			plaque-forming units (pfu)	速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
19	邱昭華	2015-08-005C U	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：I4T-MC-JVCY(e)，Date：23-Aug-2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
<b>結案/終止案(共 2 案)</b>				
20	黃怡翔	2014-04-008C U	JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5、15、35mg	「JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5mg, 15mg, 35mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JKB122)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至衛福部審核。
21	趙毅	2014-08-005C U	Gemcitabine hydrochloride (D07001-F4) oral formulation 80 mg/vial	「Gemcitabine hydrochloride (D07001-F4) oral formulation 80 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HR-12-001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、本案試驗主要目的為：1.確認晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者於21天療程中第1、3、5、8、10、及12天使用D07001-F4的最大耐受劑量(MTD)並評估其中產生D07001-F4毒性作用的劑量(劑量限制毒性：DLT)。2.找出第二期臨床試驗的建議使用劑量。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：HR-12-001，18 January 2017。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
<b>其他事項案(共 3 案)</b>				
20	王	2016-	S-649266	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計

	復德	07-010C	Injection 1g/vial	<p>畫編號：1424R2131) 之暫停試驗收案乙案，本署業已知悉。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</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>
	陳一瑋	2017-11-E02C	L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	<p>「針對一位再發性惡性脂肪肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療」(IRB 編號:2017-11-E02C)」醫療計畫之藥品「L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查，惟若情況緊急無法取得病人同意時，應註明於病歷，以供查考。</p>
21	吳元宏	2017-11-E01C	L-(4-10boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	<p>「針對一位顱內再發性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療」及病人梁○宏專案申請「針對一位多次再發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療」之醫療計畫藥品「L-(4-10boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>



附件三 專案進口藥物申請報告（共 1 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Factor XIII(Fibrogammin®)	兒童醫學部	顏秀如	200 支	疑似罕見之第十三 凝血因子缺乏症	非臨床試驗

附件四 2016-05-012CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	李重賓	單位	胃腸肝膽科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-05-012CU				
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 所有文件經 3 名工作人員認真核對均符合規定，主持人對實驗進行充分了解掌握。 2. PI 仔細詳解受試者的實驗受藥過程，包括退出理由亦和試驗藥物無關，不增加受試者之風險，文件齊全，本次的實地訪查順利完成，感謝 PI 及團隊的努力。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件五 2016-09-028C 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	蔡佳芬	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-09-028C				
計畫名稱	篩檢早發型失智症的遺傳病因				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	3. 所有文件及表單皆符合要求。 4. 未免誤解，納入條件中提及發病年齡<65 歲者故宜於相關紀錄中列入發病年齡(例如：受試者清單) 5. 家屬應簽名在同意權人欄位，非見證人欄位。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件六 2015-01-002C 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	陳怡仁	單 位	婦女醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2015-01-002C				
計畫名稱	免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	<p>部分同意書中試驗說明者以蓋章方式，建議用簽名方式為佳。</p>				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件七 2015-09-001CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃怡翔	單位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-09-001CU				
計畫名稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	收案 2 名，均有符合所有程序與文件要求。(共 Screen7 名，均有文件)，沒有疏失，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件八 藥學部 106 年 9 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 9 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 9 月份共計 6 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	C17-007	SCB01A-22	201702010AU	張牧新	杏國	標籤變更
2	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
3	C12-003	CACZ885M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	標籤變更
4	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延聯	默沙東	標籤變更
5	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
6	C16-039	MK3475-240	201606002CU	趙毅	默沙東	1. 瓶蓋顏色變更 2. 標籤變更

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106  
所(三)版藥師 108  
藥學部陳奇良 106  
所(二)版藥師 108  
藥學部邱保祥 106  
所(三)版藥師 108  
藥學部張豫立 106  
藥務科主任 108

擬陳閱後存查。報 1-96。審議會。

2-94  
3-50

人體試驗委員會 楊懷智 106  
藥劑生 108  
人體試驗委員會 羅偉傑 106  
藥務管理組 108

醫學研究部 陳威廷 106  
藥務管理組 108  
人體試驗委員會 葛謙 106  
行政中心主任 108

人體試驗委員會 陳適安 106  
主任委員 108  
2017