

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 51 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 12 月 27 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)

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

出席委員-受試者代表：陳啟峰(院外)

請假委員：陳適安(院內) 唐德成(院內) 郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

列席人員：林峻正(院內) 陳一璋(院內) 吳元宏(院內) 賴姵妤(院內) 陳明晃(院內) 葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琴(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 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：



(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

趙大中委員(修正/變更案：2017-05-001CU#3、2017-11-002CU#1、2016-07-007C#5、2017-06-007CU#3、2016-02-007CU#8、2014-04-009CU#12)，迴避離席原因：協同主持人。黃怡翔委員(其它事項案：2016-06-001CU、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-06-002CU、2016-06-002CU)，迴避離席原因：協同主持人。陳志彥委員(持續案：2017-01-029C)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 50 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 3 件)

一、

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：(計畫主持人列席說明) (離席委員：王桂芸委員、周宜宏委員、趙大中委員)

(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)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 請於受試者同意書補充因本案採隨機分派，受試者將可能被分配到使用外固定器。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案請計畫主持人向醫事司確認是否屬新醫療技術。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 請於受試者同意書補充因本案採隨機分派，受試者將可能被分配到使用外固定器。
- (7) 其他： ● 請設立資料及安全監測計畫。

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：結核及非結核分枝桿菌患者血漿中分枝桿菌之游離去氧核糖核酸的臨床意義與預測價值

本院 IRB 編號：2017-12-001C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、陳啟峰委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 結核病是由結核分枝桿菌感染造成的，目前仍然是一個盛行的傳染性疾病，但常不易早期診斷，而無痰化驗的病患或痰抹片陰性的個案，常需侵入性檢查及耗時數週等待培養結果；非結核分枝桿菌雖不具傳染性，但造成的肺部疾病在近十幾年來發生率越來越高，不過因為診斷上常不確定肺部感染或細菌在肺部寄生，而成為臨床上的困擾，且不治療的肺功能及存活率都下降。故新的診斷工具是需要研發的，偵測血中結核菌或非結核分枝桿菌的游離去氧核糖核酸 (circulating cell-free DNA、cfDNA)，預期可以早期診斷出結核病，也可輔助判別非結核分枝桿菌是感染(true infection)或是肺部細菌寄生 (colonization)。本研究計畫針對結核及非結核分枝桿菌患者及對照組收案，抽血檢驗分枝桿菌 cfDNA 及收集個案病歷資料，以分析 cfDNA 之臨床意義及預測價值評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明實驗組與對照組受試者人數。(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：黃博彥

計畫名稱：評估於神經根減壓術中、雙極性高頻熱凝治療、對於疼痛及麻痛的改善

本院 IRB 編號：2017-12-004C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
(3) 科學： ● 本研究目的為在手術中，直接在目視神經根的狀況下，進行脈衝式高頻熱凝治療(pulsed radiofrequency)，預期這樣的神經刺激方式將高週波能量傳導至電擊針末端，在神經根部位產生電磁波，即可以誘發磁場內的組織細胞，經由分子運動、摩擦生熱、進而產生熱凝、電磁效應，造成適度的神經對疼痛感覺鈍化，達到緩解麻痛(numbsness)的療效。(醫療委員、非醫療委員)
(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充參與本研究可能發生的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
(5) 受試者同意書： ● 請將計劃書、中文摘要及受試者同意書補充對收案人數、研究方法請清楚，請一致性陳述。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 請將計劃書、中文摘要及受試者同意書補充對收案人數、研究方法請清楚，請一致性陳述。

(二) 修正/變更案(共 16 件)

一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-12-005C#2

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、趙大中委員)

- (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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：請計畫主持人說明收案人數增加至 30 名樣本數之依據。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#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、

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#5

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。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#3

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。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

六、

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#12

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。

七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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#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。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國

、多中心、平行分組的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-03-006CU#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。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU#9

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU#5

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：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#5

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。

十三、

計畫主持人：溫國璋

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

本院 IRB 編號：2017-01-005C#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。

十四、

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#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。

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Teptotinib (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#5

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。

十六、

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#9

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 (共 15 件)

一、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：由主動脈剝離造成的腦部血流及神經功能的變化看心與腦的互動(三年期)

本院 IRB 編號：2016-09-033C

討論事項：(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、趙大中委員、吳肖琪委員)

- (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。
● 本案納入條件為 20 歲~90 歲，惟其中一受試者年齡為 96 歲不合於納入條件，故提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
● 建議計畫主持人之後納入條件可列為 20 歲以上，避免納入超過納入條件年齡之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：● 本案有委員離席，無委員迴避
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建議計畫主持人之後納入條件可列為 20 歲以上，避免納入超過納入條件年齡之受試者。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：許書旋

計畫名稱：倒踩腳踏車訓練對中風病人僵硬膝關節行走步態與下肢肌電--腦波共同活化之影響

本院 IRB 編號：2015-11-003C

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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：以腸道荷爾蒙預測高齡者發生孱弱風險的價值

本院 IRB 編號：2017-01-029C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：陳志彥委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

九、

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

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、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法

本院 IRB 編號：2017-01-030CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記

本院 IRB 編號：2014-10-004CCF

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：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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（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。

十四、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析：回溯性與前瞻性臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

討論事項：(協同主持人列席說明)(離席委員：陳志彥委員、黃怡翔委員、鄭逸哲委員)

- (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：
 - 協同主持人出席審議會報告臨床試驗監測結果及相關 SAE 內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 略。
- (6) 補償及賠償：
 - 略。
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：
 - 本案有委員離席，無委員迴避
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：
 - 一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

(四) 其他事項案 (共 9 件)

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。

二、

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：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：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

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

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。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意存查

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：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 9 件）

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat (INCB024360) 或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-672/ECHO-307)

本院 IRB 編號：2017-12-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epcadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU 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。

四、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：修正式突發性耳聾治療的聽力評量系統及其應用情形

本院 IRB 編號：2017-10-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發

本院 IRB 編號：2017-11-003CC

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。

六、

計畫主持人：徐振榮

計畫名稱：橡皮障使用對於乳牙斷髓治療之存活研究

本院 IRB 編號：2017-11-004CC

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。

七、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：探討非選擇性乙型交感神經系統阻斷劑 Propranolol，應用於肝硬化病人時，與肝癌發生率之關係及可能之抗癌機轉

本院 IRB 編號：2017-11-005CC

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。

八、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：植體支持式固定義齒與鄰牙接觸穩定性之分析

本院 IRB 編號：2017-11-006CC

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。

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：ASPM 蛋白在非小細胞肺癌的預後角色

本院 IRB 編號：2017-11-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 25 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-08-005CU#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：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#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。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU#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。

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#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：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#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。

七、

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#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。

八、

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#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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-01-031CU#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、

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#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：鄭政枝

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

本院 IRB 編號：2017-07-022C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-05-007CU#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。

十五、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：適合台灣人的標準肝臟體積計算公式

本院 IRB 編號：2017-08-004CC#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：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記

本院 IRB 編號：2014-10-004CCF#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。

十八、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究

本院 IRB 編號：2017-07-010CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#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、

計畫主持人：梁穎督導長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：蔡幸芳護理師

計畫名稱：大腸直腸癌術後老年患者衰弱及生活品質之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-04-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2017-05-010CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU#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 (共 12 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

三、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

四、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：劉俊煌

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

七、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：胃癌病人組織蛋白修飾狀態的調控機轉及疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2016-01-016CC

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)

八、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：Collagen XVII 在肺癌幹細胞中多功能基因表現與代謝重整之角色及相關機轉探討

本院 IRB 編號：2016-12-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

九、

計畫主持人：梁穎督導長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

(四) 結案/終止/撤案 (共 13 件)

一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-12-005C

討論事項：

(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。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- 本案因超收受試者，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他： ● 本案有委員離席，無委員迴避。
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：不投票。

決議：本案實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究 - Part V: 腎素-血管緊張素系統

本院 IRB 編號：2016-12-002C

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：張世慶

計畫名稱：分析血漿中 EGFR 相關基因的分變異：作為轉移性結腸癌患者個人化治療依據

本院 IRB 編號：2017-02-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討新診斷乳癌個案 Taxane 治療導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：臺北榮總 2004-2015 胸腺瘤治療結果

本院 IRB 編號：2016-11-004CC

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：劉慧雯護理師

計畫名稱：探討老年髖部骨折術後病患照顧者居家照顧負荷與生活品質之關聯性。

本院 IRB 編號：2017-01-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾患之家族聚集性研究：一個全國追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：蔡易展

計畫名稱：第三期大腸直腸癌病患接受輔助性 FOLFOX 化學治療之預後探討。

本院 IRB 編號：2016-12-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：乙型鏈球菌在母體與新生兒感染之回溯性臨床狀況分析

本院 IRB 編號：2016-12-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：李侑達護理師

計畫名稱：顱內動脈瘤破裂病人術後於加護病房期間家庭生命力的經驗：由主要照顧者觀點之探究

本院 IRB 編號：2017-01-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：黃佩琴護理師

計畫名稱：運用情境模擬教學對新進教師急救教學能力之成效

本院 IRB 編號：2017-07-023C

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：林承萱護理師

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

本院 IRB 編號：2017-07-024C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：以部分縫合治療無法縫合之旋轉肌腱破裂之手術成效探討與分析術前因子對於肩關節功能進步幅度的影響

本院 IRB 編號：2016-12-012CC

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：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-12-E01C

初審建議：本院今年度申請此類緊急治療已累計至少達 10 件以上，建請計畫主持人團隊至 IRB 列席報告，到目前為止本院所申請此類病患接受此緊急治療之預後及副作用安全性等情形，再行評估本治療適當性及是否同意本案緊急治療之申請。

討論：計畫主持人團隊已列席審議會說明，並說明硼中子治療方式、過程、相關設備及本年度案件之病人治療情形等，確保病患之安全性。

(離席委員：王桂芸委員、陳志彥委員、趙大中委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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：2017-12-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 1 件)：

No	1
IRB 編號	2014-12-003C
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
院內/院外	院內
受試者代號	IB02-3-018-017
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 (2017/10/18 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Lacunar Infarct
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 29 件):

No	1
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>根據計劃書規範，受試者返診時應採集血液樣本送至中心實驗室進行檢驗，若為用藥判斷，試驗團隊可採集血液樣本至院內實驗室進行檢驗，即可取得較即時的檢驗結果，並依據此結果判斷受試者是否可以投藥。</p> <p>本院受試者自始至今共 65 次返診之部份檢驗項目因溶血與凝血導致無法被中心實驗室成功檢驗，項目包含 LDH、Direct Bilirubin、AST、Potassium、ALT、Hgb A1c。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>已立即確認上述受試者於相對應的返診期間亦完成本院實驗室之檢驗，並確定檢驗數值皆符合投藥標準。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>事件中與受試者投藥有關的檢驗數值皆於本院實驗室檢驗出數值，而其他未於本院實驗室檢驗之項目並不影響試驗用藥，且於下一次回診之中心實驗室檢驗結果無異常，故受試者無安全上的疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於無法掌控中心實驗室的檢驗品質，試驗團隊務必於投藥前確認本院檢驗數值可以完整呈現。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>根據試驗藥物操作手冊規範，針劑試驗藥物 Ramucirumab/placebo 調配完成後，於 2~8 度 C 的環境下可以存放 24 小時、或是 25 度 C 以下之室溫可以存放 4 小時。由於此計畫書規範預防用藥投藥後須間隔至少 30 分鐘方能投予試驗用藥 Ramucirumab/placebo，而此試驗用藥之投藥時間須約 60 分鐘，且若受試者於試驗期間曾發生輸注相關不良反應，其後續投藥時間須約 90 分鐘。因此單就投藥時間即花費 1.5 至 2 小時。除前述之外，藥師進行藥物配製、配製完成後之院內運輸、受試者於化療室內候床時間等項目加總起來導致下述試驗偏差：</p> <p>受試者 5111 於 cycle 27 與 cycle 28、受試者 5115 於 cycle 6 返診投藥時，自藥物調配完成至藥物全部輸注完畢之區間超過室溫存放環境下可允許之 4 小時。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>立即連繫藥局與注射室詢問藥品於調配完成後與注射前分別存放之環境，討論是否可以提供冷藏存放環境供未來使用；亦或是找出縮短前製作業時間中不必要的浪費。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>穩定性是依時間流逝進而降低，並非超過四小時後穩定性立即歸零，且受影響之試驗藥物僅限於最後輸注完成前之部份藥物，因此視為輕度增加其風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於無法掌控本院注射室內病患人數與流動量，未來為預防此試驗偏差發生，受試者將於接收床位分配通知後連繫試驗護理師，而試驗護理師方才通知試驗藥師開始進行藥物調配，故能縮短前期等候床位的空窗期，進而確保試驗藥物能在 4 小時內完成輸注。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華

<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者須在投藥前完成特定實驗室檢測，並且於確定檢測結果符合標準後，才能投予試驗藥物。 受試者 5114 分別於 cycle 7、cycle 8 與 cycle 12 之總膽紅素 (Total bilirubin) 稍高於正常值，卻未暫停針劑試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑 (隨機且雙盲)。</p> <p>2. 相關處理方式 已確認受試者於上述返診時之其他肝臟功能之實驗室檢測結果並無異常。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 根據多年文獻指出，病人服用另一項口服試驗藥物 Erlotinib 後，血清內的總膽紅素 (Total bilirubin) 濃度增加屬於正常狀況，為代謝導致。若有肝功能相關不良反應的疑慮，可同步參考其他肝功能檢驗數值進行判斷。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 雖然血清內的總膽紅素 (Total bilirubin) 濃度增加屬於正常狀況，但未來會遵循計畫書規範，若總膽紅素大於最高正常值將予以延後投予試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑直至小於等於最高正常值。</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>4</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2015-08-005CU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>邱昭華</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者於確定結束試驗用藥後 30 天 (+/-3 天) 將進行一次短期追蹤訪視 (Visit 801)。 受試者 5116 因疾病惡化，預定於 2017 年 10 月 25 日執行短期追蹤訪視，但受試者於短期追蹤訪視當天，正因下一線化學治療的副作用感到身體不適，同時受試者於抽血時發生無法忍受的神經痛等主訴，故當天抽血項目無法完成。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於當日與受試者溝通評估，在受試者感到不適後留有休息時間，在休息與反覆嘗試三次後仍無法順利抽血，基於受試者身體狀況考量，判定當日不適合採集血液樣本。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因受試者在結束試驗治療後，仍在本院繼續進行下一線化學治療，且治療前後皆會採血進行評估，故受試者無因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此次試驗偏差是因受試者身體狀況不適所致，基於多方考量，已告知 Global 試驗團</p>

	隊此次偏差之狀況為不可抗拒所致，而當日其他檢驗項目皆已完成，確定無異常狀況。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
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	試驗監測人員於西元 2017 年 11 月 2 日發現，受試者編號 61003-0006 於隨機分派時所選擇之分層組別有誤。該受試者原本應該分組至「接受血管內介入治療並搭配使用保栓通錠®」(Endovascular with Clopidogrel (Plavix®)) 組別，卻分組錯誤至「外科手術」(Surgical) 組別。依據試驗規範，若發生受試者分組錯誤，應通報為試驗偏離，故通報。 此外，試驗團隊已通知國外團隊修訂此筆分組錯誤資料。 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。 試驗團隊將來登錄受試者分組資訊時，會特別留意受試者之組別選擇，並與相關收案醫師確認分組資訊無誤。
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	2015-09-005CU
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依據計劃書規定，受試者在接受試驗藥物治療 cycle 2 的返診需要抽血接受 TSH, FT3, FT4 檢驗項目，最多可以提早 72 小時完成抽血項目的檢驗，受試者編號 623763 在 7Jun2017 執行此試驗藥物治療的 cycle 2，但當次返診的 TSH, FT3, FT4 檢驗項目卻是在 1Jun2017 就完成，超過計劃書規定裡可以接受的抽血時間。 2. 相關處理方式: 臨床研究專員在 4Aug2017 執行監測訪視時發現此問題，和研究助理確認後通知試驗

	<p>廠商和計畫主持人，試驗主持人立即監控此受試者的安全性，確認此受試者沒有因此而導致任何安全性的危或增加受試者的風險。試驗廠商判斷此問題為輕微試驗偏差，受試者可以繼續參加此試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此受試者沒有因為超過檢體收集的時間而導致任何安全性的危害。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床研究專員已重新提供訓練給研究助理，研究助理也對於之後受試者的返診須執行檢驗的每個項目及執行時間更清楚執行，同時此次記錄一次試驗偏差。</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	2015-09-005CU
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依據計畫書規定，受試者在接受試驗藥物治療後的 EOT 的返診需要抽血接受 chemistry 的 Mg 檢驗項目測試，受試者編號 623763 在 4Jul2017 執行此試驗藥物治療的 EOT 時，卻沒有依計畫書規定檢驗到 Mg。</p> <p>2. 相關處理方式: 臨床研究專員在 29Sep2017 執行監測訪視時發現此問題，和研究助理確認後通知試驗廠商和計畫主持人，試驗主持人立即監控此受試者的安全性，確認此受試者沒有因此而導致任何安全性的危或增加受試者的風險。試驗廠商判斷此問題為輕微試驗偏差，受試者可以繼續參加此試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此受試者沒有因為超過檢體收集的時間而導致任何安全性的危害。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床研究專員已重新提供訓練給研究助理，研究助理也對於之後受試者的返診須執行檢驗的每個項目及執行時間更清楚執行，同時此次記錄一次試驗偏差。</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	2015-03-016CU
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
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 1400015 於 06-Jul-2017 開始進行 cycle 1 第一劑試驗藥品，並於 30-Aug-2017 前往本院進行 cycle 3 返診，返診期間受試者確認無懷孕，試驗人員無依據計畫書規範執行定期尿液檢驗測試。</p> <p>2.相關處理方式 試驗人員於受試者下次 06-Sep-2017 返診時，執行尿液驗孕檢測顯示未懷孕。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此事件未對受試者安全造成影響。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員未來會特別注意此項檢驗之執行，依據計畫書規範之執行所有應檢測項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2015-03-016CU
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
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 試驗委託者諾華藥廠於 10-Nov-2017 發出 SAE query 追蹤受試者 1400008 於 08-Apr-2016 發生之腦部腫瘤惡化之 SAE，試驗團隊於 15-Nov-2017 確認受試者狀況持續中，並於 17-Nov-2017 回覆試驗委託者。此項 SAE query 通報未於得知日 24 小時內通報。</p> <p>2.相關處理方式 臨床研究專員已提醒試驗人員，所有與 SAE 相關資訊，包含 query，皆須於 24 小時內通報試驗委託者。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗委託者僅為定期追蹤受試者病況，受試者 SAE 腦部腫瘤惡化狀況未有改變，無對受試者安全造成影響。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員知悉此項規範，未來於 SAE 相關通報會特別注意於當日完成 SAE 通報。</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	10
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	受試者 404001 於篩選訪視(22May2017)、C1D1 (31May2017)、C1D15 (14Jun2017)、C2D1 (27Jun2017)、C3D1 (26Jul2017)、C4D1 (23Aug2017)、C5D1 (20Sep2017) 抽血檢測未驗到 Magnesium，於 17Nov2017 確認為試驗偏差並通報。受試者並未有不良反應，主持人評估未影響受試者安全。 改善方案及預防措施：已對試驗相關人員針對抽血檢驗程序及項目進行再訓練，預防此事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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	1.事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 032 於 2017/09/23、受試者 018 於 2017/09/30 與受試者 037 於 2017/10/14 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。 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。 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。 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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12

IRB 編號	2017-01-030CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感 冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法
計畫主持人	王永衛
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 442201 於 2017 年 11 月 07 日簽署同意書，於 2017 年 11 月 07 日(Visit 1 Day 1)確認符合收案條件後給予試驗藥物，於 2017 年 11 月 28 日完成並結束本試驗案程序。受試者於 2017 年 11 月 11 日 (Visit 4 Day 5) 週六下午 12 點 40 分回診，研究人員收集受試者之試驗所需的鼻咽拭子檢體 (nasopharyngeal swab)，然而，此檢體安定性為 48 小時內需快遞至新加坡實驗室分析，快遞公司(Marken)於週六收件時間僅在中午 12 點以前，快遞公司來收件此檢體的日期為 2017 年 11 月 13 日早上，實際送達新加坡實驗室的日期為 2017 年 11 月 14 日早上，已超過此檢體安定性為 48 小時的規定。</p> <p>2.相關處理方式 由於計劃書規定，Visit 4 Day 5 的回診 window 時間僅能往後多加一日，因此若受試者無法於 Visit 4 Day 5 當天回診，可於 Visit 4 Day 6 回診執行 Visit 4 當天的試驗流程，然而，受試者 442201 的 Visit 4 Day 5 回診日為週六，多加一日回診會落在週日，因此此次回診無法調整日期，並且，受試者 442201 於週六回診只能在中午過後，因此研究人員採集檢體也只能在受試者回診時執行。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此項鼻咽拭子檢體 (nasopharyngeal swab)僅提供試驗團隊分析，分析結果不影響受試者參與試驗的流程及用藥，因此不會增加受試者的試驗安全性風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員安排受試者回診，然而受試者回診的時間無法確定因素，造成檢體超過檢體安定性時效。研究人員知悉此試驗偏差乃歸因於受試者不遵從試驗而導致，但會盡到告知受試者需符合試驗規範，並安排受試者回診之時序，為了防止相同事件發生，相關人員再教育已於 2017 年 11 月 30 日完成。</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	2017-01-030CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性 感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法
計畫主持人	王永衛

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 442201 於 2017 年 11 月 07 日簽署同意書，於 2017 年 11 月 07 日(Visit 1 Day 1)確認符合收案條件後給予試驗藥物，於 2017 年 11 月 28 日完成並結束本試驗案程序。因本試驗案計劃書規定，受試者需於試驗案期間，以試驗廠商提供的電子手機記錄電子日誌，受試者的 Diary compliance 可由試驗網站 EPX 查詢且 Diary compliance 必須大於 80%，然而，442201 的 Diary compliance 為 72%，不符合試驗規範，因此通報 IRB。</p> <p>2.相關處理方式 研究人員於受試者每次返診時，皆有提醒受試者需於電子手機記錄電子日誌，於受試者完成並結束試驗後，研究人員至試驗網站 EPX 查詢受試者的 Diary compliance 低於 80%並告知試驗監測者。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 主持人評估受試者病情穩定，且此電子日誌僅提供試驗團隊分析，分析結果不影響受試者參與試驗的流程及用藥，因此不會增加受試者的試驗安全性風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 雖研究人員於受試者每次返診時，皆有提醒受試者需於電子手機記錄電子日誌，然因受試者無法及時填寫，進而使得 Diary compliance 無法達到試驗要求，研究人員可於試驗期間內增加至試驗網站 EPX 查詢 Diary compliance 之頻率，以利監督並提高受試者 Diary compliance，以符合試驗規範。由於主持人評估受試者病情穩定，因此此試驗偏差不會增加試驗安全性風險。相關人員再教育已於 2017 年 11 月 30 日完成以防再度發生相同之事件。</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	14
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 88602006 於第二試驗週期、第三試驗週期及第四試驗週期之試驗藥物順從性均分別約為 96%，依試驗委託者規定通報試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>該事件發生後，已立即通知試驗委託者，其於 2017 年 11 月 22 日確認屬輕微(minor)試驗偏差，據此通報 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，惟經該等及其後依計畫書</p>

	<p>返診所執行之安全性及病況監測，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，將加強該受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳者，試驗主持人將告知該受試者未依試驗計畫書服用藥物之風險，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	15
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 88602005 於第 4 試驗週期(第 3 投藥週期)及第 4.1 試驗週期(第 4 投藥週期)之試驗藥物順從性分別約為 96%，依試驗委託者規定通報試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>該事件發生後，已立即通知試驗委託者，其於 2017 年 11 月 22 日確認屬輕微(minor)試驗偏差，據此通報 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，惟經該等及其後依計畫書返診所執行之安全性及病況監測，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，將加強該受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳者，試驗主持人將告知該受試者未依試驗計畫書服用藥物之風險，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	16
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 027 於 2017/10/03 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	<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	17
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 026 於 2017/10/03 因未回診完成第二階段試驗投藥後 72 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，在不違反受試者意願下，請受試者儘可能完成所有試驗流程。</p>
偏差類型	<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	18
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 根據試驗計劃書 Edition 2.0, Date 9 November 2016 第 4.2.6 章節，受試者於試驗第七次返診時，需使用 Logpad (Electronic Patient Diary)完成問卷評估，先由 Independent Reviewer 完成 TDI 問卷評估，再由受試者完成 SGRQ 及 CAT 問卷。 受試者 7401001 在 2017 年 11 月 30 日進行第七次返診，試驗團隊於完成 TDI 問卷評估後，因誤按電子問卷上” End of Treatment ” 選項，導致軟體設定改變而無法在裝置上繼續填寫 SGRQ 及 CAT 問卷，因而造成臨床數據缺漏，確認為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 由於試驗僅接受輸入 Logpad (Electronic Patient Diary)之電子數據，雖然試驗團隊於回診當時以紙本問卷做為備用問卷，其無法納入分析數據。經重新訓練後，試驗團隊已知悉計劃書中第七次回診試驗程序，未來執行將更留意以避免相同錯誤再度發生。</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 試驗團隊已於 2017 年 11 月 30 日完成試驗計劃書 Edition 2.0, Date 9 November 2016 第 4.2.6 章節之重新訓練並已知悉計劃書中第七次回診試驗程序，未來執行將加強注意試驗流程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	19
IRB 編號	2017-04-008C
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	編號 158002002 受試者，於 2016 年 7 月 8 日診斷乳癌，於 2017 年 8 月 29 日簽屬試驗受試者同意書，並於 2017 年 9 月 18 日隨機分派至僅使用標準抗荷爾蒙療法組。依據受試者同意書納入條件第 14 條” 患者必須正在開始或已經開始輔助賀爾蒙治療。在隨機分組時，患者可以已經開始內分泌治療，但隨機分組必須在組織學診斷日

	<p>期後的 12 個月內以及開始標準內分泌輔助治療後的 6 個月內進行”。因此受試者自診斷至隨機分派，超過 12 個月的時程規範，屬一試驗偏差。</p> <p>臨床試驗專員於試驗監測時發現此偏差後，即刻與單位研究團隊進行討論並確認乃因疏忽此條件細節，而造成此次偏差。臨床試驗專員亦同時確認試驗之試驗偏差計畫書(Protocol Deviation Management Plan)，確認此收案條件之偏差並無影響安全性，不屬於試驗規範內的重要偏差事件(Important Protocol Deviation)。另經與國外試驗團隊確認，此受試者乃分派至僅使用標準抗荷爾蒙治療組，無安全性之疑慮，確認此受試者可持續進行治療期流程，不需退出試驗。</p> <p>臨床試驗專員已於試驗監測時，再次與試驗研究護士重新針對試驗收案條件進行說明，亦於監測訪視後再次與試驗主持人討論此偏差，並提醒收案條件。未來，除試驗研究護士會協助確認並提醒醫師外，試驗醫師也會於進行隨機分派前更謹慎的確認，以避免類似事件再次發生。</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	20
IRB 編號	2016-06-002CU
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)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗規定 post 336 小時(Day 15) PK 須於打藥後第 288-384 小時間抽取，但受試者 0602-00013 受試者 post 336 小時 PK 於打藥後第 286 小時抽取，超出規定時間，故此為一輕微試驗偏差。 相關處理方式 CRA 提醒研究護理師，post 336 小時 PK 須於打藥後第 288-384 小時間抽取，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗步驟，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因 Day 15 PK 抽血點提早抽取而增加試驗風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師會在計劃書及試驗筆記中註記每次每個 PK 血點的抽血時間範圍。無須後續追蹤。
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	2016-06-002CU
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)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗規定受試者參與本試驗期間不能使用中草藥，因試驗團隊將 Silymarin(從奶薊萃取之純化藥品)也視為草本治療而認為不可使用。病患 060200013 參與本試驗前使用 Silymarin 並於本試驗過程中持續使用，此為一輕微試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 針對本試驗禁用藥物給予研究護理師再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗步驟，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此而增加試驗風險，亦未發生任何相關不良反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對本試驗禁用藥物與研究護理師做詳盡之討論及提醒。並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。受試者於 2017/08/08 停止服用 Silymarin，2017/08/14 回診做 EOT 之檢驗檢查，其檢驗報告一切正常，無需做其他後續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	22
IRB 編號	2013-12-018C
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 15161008 Run-in visit #3 於 14Dec2015 完成，Randomized visit 於 29Dec2015 完成，依據計畫書規定兩個訪視之間至多間隔 14 天，然而受試者因個人因素，超出試驗規定返診期間 1 天返診，故依照試驗偏差通報指引記錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式 通報此試驗偏差，並請受試者盡可能配合試驗返診期間返診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊與受試者說明依照規定期間返診之原因及重要性，請受試者盡可能配合。

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	2013-12-018C
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 15161004 於 Week8 visit7 (28-Jul-2015)返診時，因研究護理師疏忽未依計畫書要求檢測受試者體溫，依照試驗偏差通報指引需記錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式 經試驗主持人確認，體溫檢測結果缺失並不影響受試者安全，與試驗團隊討論因已超出收集資料之時效，故未重新請受試者回診檢測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已再次提醒研究護理師計畫書需收集事項及規定，盡可能避免相同疏忽再次發生
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	24
IRB 編號	2013-12-018C
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 15161010 於 06-Jun-2016 忘記注射試驗用藥，依照試驗偏差通報指引需記錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗團隊再次告知受試者定期注射試驗藥物的重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	試驗團隊也再次告知受試者定期注射試驗藥物的重要性，避免再次發生。
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	25
IRB 編號	2013-12-017C
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)
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 受試者 16661004 於 23-Nov-2015 返診時，檢驗項目 Hematology 因為檢體溶血，新加坡中央實驗室無法分析；另外此受試者於 12-Sep-2016、26-Sep-2016、10-Oct-2016、24-Oct-2016 忘記注射試驗用藥，依照試驗偏差通報指引需記錄為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 經試驗主持人確認，檢驗項目 Hematology 結果缺失並不影響受試者安全，與試驗團隊討論因已超出收集檢驗結果之時效，故未進行重新檢測；另外試驗團隊再次告知受試者定期注射試驗藥物的重要性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師依照 Lab Manual 說明檢體採檢重點，盡可能避免檢體產生溶血情形；另外試驗團隊也再次告知受試者定期注射試驗藥物的重要性，避免再次發生。</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	26
IRB 編號	2013-12-017C
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)
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 受試者 16661013 於 02-Feb-2016 向試驗委託者通報 SAE，然而該試驗委託廠商通報負責人員已更換，故於 03-Feb-2016 發現後再次重新通報,超過通報時效(24 小時內)，依照試驗偏差通報指引需記錄為試驗偏差。</p>

	<p>2. 相關處理方式 請試驗專員(CRA)與醫院試驗團隊再次確認通報流程及試驗委託廠商負責 SAE 之單位及人員，並請試驗專員(CRA)在試驗委託廠商負責人員異動時，務必告知醫院團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗專員(CRA)與醫院試驗團隊再次確認通報流程及試驗委託廠商負責 SAE 之單位及人員，以避免相同情況產生</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	27
IRB 編號	2013-12-017C
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 16661020 因工作安排，超出試驗規定返診期間回診。 詳情請見附件(表格)</p> <p>2.相關處理方式 通報此試驗偏差，並請受試者盡可能配合試驗返診期間返診。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊與受試者說明依照規定期間返診之原因及重要性，請受試者盡可能配合。</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	28
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 17010002 於 2017/11/08 簽署同意書參與試驗，於 2017/12/07 第 1 個月試驗返診(Visit 2)時應返還試驗藥品(試驗藥物編號：157052)空盒，然而受試者表示已經將此盒試驗藥吃完，依過往習慣而順手將此試驗藥品空盒丟棄。</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	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	29
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 本試驗並未排除納入不識字或自行操作平板完成問卷有困難之受試者，但根據試驗計畫書受試者須於特定回診時自行完成生活品質問卷。 受試者 BN2101-00002/AN120005 自 visit 7 (06-Nov-2017)開始，因視力下降而無法自行操作平板完成問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 經信件溝通確認，試驗委託者表示禁止試驗人員從旁協助受試者完成，要求此生活品質問卷僅能由受試者自行完成，並將生活品質問卷記錄為 "Miss mode"，且要求通報為試驗偏差說明此一情形。但日後若仍有不識字或自行操作平板完成問卷有困難之受試者，仍可納入本試驗。未來若有因自行操作平板有困難之受試者而無法完成平板問卷時，應將生活品質問卷紀錄為 "Miss mode"，並通報此類試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此事件而增加任何風險。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 不適用。
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、2015-12-011CU 實地訪查意見表 (附件四)
- 五、2017-04-002CU 實地訪查意見表 (附件五)
- 六、2015-12-001CU 實地訪查意見表 (附件六)
- 七、2014-04-015CU 實地訪查意見表 (附件七)
- 八、2015-12-006C 實地訪查意見表 (附件八)
- 九、2017-05-010CU 實地訪查意見表 (附件九)
- 十、2015-04-010C 實地訪查意見表 (附件十)
- 十一、2014-03-002C 實地訪查意見表 (附件十一)
- 十二、2014-07-006CU 實地訪查意見表 (附件十二)
- 十三、藥學部 106 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件十三)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 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	2017-11-005CU	陳沂名	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	通過	已發核准函
2	2017-10-003C	王培寧	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)	通過	已發核准函
3	2017-11-003C	劉顯慈	短期健康促進運動對放射線部員工之影響	通過	已發核准函
4	2017-11-001C	林峻正	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?	提下次審議會	提下次審議會
5	2017-11-004C	廖淑櫻 護理長	接受愛滋個案管理衛教對安全性行為及梅毒發生的影響	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
11	2015-12-006C#2	陳志強	使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估	不通過	不通過

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 17 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-28660)	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epcadostat) Tablets 25mg、100mg	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epcadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-698/ECHO-303)乙案,經核,本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內試驗申請人/試驗委託者為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:Final Protocol, Date:27-Sep-2017。</p> <p>三、受試者同意書尚有缺失如下: (一)受試者同意書未能明確說明是否保留剩餘檢體,若需保留剩餘檢體應說明儲存地點與儲存年限,請修正。 (二)請說明基因學研究是否為必要項目或選擇性參與,如為選擇性參與,建議依照民國94年10月13日衛署藥字0940338555號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落,就血液、尿液與組織檢體編排撰寫「基因學研究受試者同意」。</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、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函,有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定,上網登錄公開之資訊。</p> <p>六、本藥尚屬臨床試驗用藥,為加強本藥之不良作用監視,請依據「藥品優良臨床試驗準則」第106條之規定,受試者發生任何嚴重不良反應事件,試驗主持人應立即通知試驗委託者,試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應,應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、本試驗請依全民健保法第51條規定:「人體試驗不在保險給付範圍」,故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者,依下列原則辦理: (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,</p>

			<p>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>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十一、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	邱昭華	2017-12-006CU	<p>INCB39110 Tablets 100mg</p> <p>「INCB39110 Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INCB 39110-207）之回復衛授食字第 1066052483 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，前述試驗中心主持人為邱昭華醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍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計畫審查程序」之權益。</p>
修正案(共 12 案)			
4	張延	尚未送本	<p>MK-3475(Pembr</p> <p>「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial； INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記</p>

	驛	會審 查(T- 臺北 榮民 總醫 院- 28660)	olizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial; INCB024360 (Epacadost at) Tablets 25mg、 100mg	用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-679/ECHO-302)之受 試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案,經核,本署同意。 三、本署同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件,以 配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意書 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。
5	趙毅	2016- 11- 011CU	INCB054828 Tablet 2mg 、4.5mg	「INCB054828 Tablet 2mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗 計畫(計畫編號:INCB 54828-202)之計畫書變更乙案,經核, 本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Amendment 5, Date :03 Oct 2017。 四、請貴公司依新版計畫書變更修正受試者同意書,並盡速送部 審查。
6	趙毅	2015- 04- 004CU	「ONO- 4538(Nivol umab) Injection1 00mg/vial 」	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用 藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-12)之計畫書變更乙 案,經核,本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 7.0, Date: Sep20, 2017。 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。
7	趙毅	2016- 04- 001CU	ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/ vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial」供 查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-35 /CA209459)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意 。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Version:03, Incorporates:Amendment 16 and Administrative Letters 02 and 03, Date:15-Aug-2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以 配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺大醫院雲林分院之受試者同意書,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。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,

				如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	張延驊	2014-12-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-045）之計畫書變更乙案，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: MK-3475-045-17, Date: 13-Nov-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>
9	高志平	2015-12-007CU	Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg, 30 mg	<p>「Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg, 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-007）之計畫書行政文件及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書行政變更文件版本日期為：1.0, Global, Date: 16 October 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、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」，案內成大醫院受試者同意書之「剩餘檢體/資料之保存與使用」段落敘述「在本試驗完成15年之後，將棄置所有檢體」，建議將「棄置」修正為「銷毀」。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
10	李重賓	2016-11-010C	LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPCJ）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>三、有關臺北榮民總醫院及成大醫院主試驗受試者同意書「試驗/研究之主要納入與排除條件」段落，所列納入排除條件過於簡略，建議可比照臺大醫院版本辦理，並於修正後送署審查。</p>

				四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
11	李安斐	2015-07-007C	SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	<p>「SB04(hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SB04-02A) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為: Version 4.0, Date: 20 Sep 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、以下建議供貴公司參考: 本次變更擬刪除納入條件 8 受試者需有夜盲之限制，此變更有可能收納輕微甚至無夜盲之受試者，此類病人的療效與原計畫書受試族群可能不同，原樣本數估計之依據有可能不適用於此變更後之族群，影響統計之檢定力。以探索性試驗而言，可接受此變更。但本品若將來申請查驗登記時，本試驗有可能做為銜接國外樞紐試驗之資料，兩試驗族群之疾病嚴重程度不同，有可能造成評估之干擾。</p>
12	邱昭華	2015-11-001CU	BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA209-227)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Revised Protocol Number: 04 Incorporates amendment 19, Date: 05-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審查程序」之權益。</p>
13	曾令民	2017-08-007CU 副	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPCF) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:</p> <p>(一) I3Y-MC-JPCF(a) Clinical Protocol, Date: 11-Oct-2017。</p> <p>(二) I3Y-MC-JPCF(2.1) Clinical Protocol Addendum, Date: 15-Nov-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>
14	朱啟仁	2017-06-003CU	GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg	<p>「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-384-1943）之計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1, Date: 24May2017。</p> <p>四、本部同意保瑞爾生技股份有限公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、另106年07月17日FDA藥字第1066037390號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內受試者同意書剩餘檢體處理情形段落提及「剩餘檢體保存最長達15年」部分及本試驗方法及相關程序段落所述檢體可能會儲存起來以供額外檢測使用，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，另案送部審查。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
15	曾令民	2014-04-009CU	LEE011 Capsule 200 mg	<p>「LEE011 Capsule 200 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)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：Amended Protocol Version 06, Date: 01-Nov-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，仍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計畫審查程序」之權益。</p>

結案/終止案(共 1 案)				
16	江晨恩	2013-11-019C	BAY1021189 IR Tablets 1.25mg, 2.5mg, 5mg, 10mg	<p>「BAY 1021189 IR Tablets 1.25mg、2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY1021189/15829)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為: 以慢性心臟衰竭惡化的正常收縮分率病患(HFpEF)為對象, 找出口服水溶性鳥酸環化 (sGC) 刺激劑 BAY 1021189 的最佳劑量療程, 作為第 III 期試驗除標準利尿劑與合併症治療外之治療。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為: version1.0, 24 MAY 2016。</p> <p>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。</p>
其他案(共 2 案)				
17	王復德	2016-07-010C	S-649266 Injection 1g/vial	<p>「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1424R2131)之重啟試驗乙案, 本部同意。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
18	顏厥全	2017-12-E02C	Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet	<p>「Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet」720 顆乙案, 本署同意(簽審文件編號: DHS00000652381, 項次: 001, 單位: TAB)。</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	非適應症	非臨床試驗
2	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	非適應症	非臨床試驗

附件四 2015-12-011CU 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	楊慕華	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-011CU				
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 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				
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>本試驗依照 protocol 執行，Screen3 人，收案 2 人，其中一人已退出，(因私人意願與因素)，試驗執行無不良之處。</p>				
<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。</p> <p>※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件五 2017-04-002CU 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	林春吉	單位	外科部 大腸直腸外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-04-002CU				
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。				
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	因收案不易，全台只有台大收一人，中國醫 3 人，本院目前還沒有收案，也沒有不良紀錄。				
※ 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 2015-12-001CU 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	江晨恩	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	
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。				
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>經 PI 的 Powerpoint 介紹與解釋，了解此新藥的安全與療效都屬上乘，目前為止進行得非常順利且期待良好的結果，沒有嚴重偏離，訪查無誤且完善。</p>				
<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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件七 2014-04-015CU 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	余文鍾	單位	內科部 心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-04-015CU				
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性				
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	1. 試驗偏差通報為四件，自評表誤繕為兩件，再請修正。 2. 本案已停止招募受試者。				
※ 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，但請繳交修正後自評表。					
				送交主持人日期	

附件八 2015-12-006C 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	陳志強	單位	皮膚部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-006C				
計畫名稱	使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估。				
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>部分受試者同意書第 12、13 底有漏勾選項及漏簽署日期之情形，但全數受試者均有簽名，請受試者回診時補正即可。</p>				
<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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
<p>會議決議：同意核備，但請繳交補正後受試者同意書。</p>					
				送交主持人日期	

附件九 2017-05-010CU 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	林宏鑫	單位	外科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-05-010CU				
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性。				
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	<p>本案目前剛完成簽約，因克隆氏症患者能被納入的 Case 不多，又因剛通過會議的許可，所以目前尚未開始收案，預計明年一月召開 SIV 後開始收案，感謝 PI 詳細的解說和說明進度。</p>				
<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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件十 2015-04-010C 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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-04-010C				
計畫名稱	利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式。				
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	收案三名均已簽署同意書，若不再招募受試者，建議可申請結案。				
※ 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	

附件十一 2014-03-002C 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	張世霖	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-03-002C				
計畫名稱	以 3D 立體定位電燒術治療心律不整之研究。				
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	沒有疏失。				
※ 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	

附件十二 2014-07-006CU 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	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-07-006CU				
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)				
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	本計畫已停止收案，沒有不符之處。				
※ 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	

附件十三 藥學部 106 年 10 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 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 10 月份共計 9 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	C16-123	M14-031	201612004BU	蕭樺材	艾伯維	英文標籤變更
2	C16-085	MK1242-001	201609015CU	江晨思	默沙東	製造廠名稱變更
3	C17-084	M16-135	20170815AU	朱啟仁	艾伯維	效期展延
4	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	藥品注意事項內容變更
5	C16-071	I8D-MC-AZET	201610017AU	傅中玲	禮來	效期展延
6	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C16-118	KX-ORAX-007	201610001AU	趙大中	榮華	保存溫度條件變更
8	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	榮華	保存溫度條件變更
9	C16-046	GO29058	201603005CU	曾令民	羅氏	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 (106/12/8)
藥學部邱保祥 (106/12/8)
藥學部張豫 (106/12/8)

擬陳閱後提送
1-97
2-95
3-51

醫學研究部陳威廷 (201/1350)
人體試驗委員會楊崇智 (201/1170)
人體試驗委員會羅偉慈 (201/150)
人體試驗委員會葛謙 (204/0310)
人體試驗委員會陳適安 (11/1/2017)

