

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 52 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 1 月 24 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)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(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)：陳適安(院內) 陳志彥(院內) 何善台(院外) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：唐德成(院內) 趙大中(院內) 周宜宏(院內) 林明薇(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焜楨(院內) 鄧邦儀(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 15 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3、財務之利益衝突：



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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

陳適安委員(修正/變更案：2017-06-016CC#1)，迴避離席原因：共同主持人。

陳志彥委員(新案：2018-01-020C)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2017-09-005CU#1、2016-06-001CU#8、2017-10-004CU#1、2015-08-006CU#10；持續審查案：2017-01-008C；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-06-002CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2017-05-001CU#4、2017-09-002CU#1；持續審查案：2014-06-012CU、2015-08-007C、2017-08-007CU、2017-06-007CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

王桂芸委員(結案：2016-06-016CC)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 51 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 11 件)

一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：調節性 T 細胞及自然殺手細胞對移植物反宿主疾病治療之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 移植物反宿主疾病(GVHD) 是異體造血幹細胞移植常見的併發症，此併發症的發生會大幅降低病人之存活率。選用 HLA 配對相合率高之捐贈者可減低 GVHD 發生，然而高相合率的捐贈者並不

易尋得。研究證實，調節性 T 細胞 (Treg) 或自然殺手細胞(NK) 的免疫調節作用能增加宿主的耐受能力，亦能降低 GVHD 發生風險。目前臨床治療上以 ATG 去除 T 細胞之治療方式已顯著減少 GVHD 發生率，然其所伴隨之高比例復發風險，仍不可忽視。因此於臨床上尋找降低 GVHD 發生的治療方式是異體造血幹細胞移植亟待建立的目標。本研究以小鼠為模式，同時利用周邊血中 NK 細胞及 T 細胞誘發成 iTreg，以期共同達成降低 GVHD 發生的風險為目標，並同時利用人類細胞進行初步測試。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 因本研究並未涉及健康受試者之疾病相關之檢測，已依委員初審建議於受試者同意書將相關敘述刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改，以較淺顯的方式說明「移植反宿主疾病(GVHD)」之敘述，讓受試者較易於了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本研究本實驗與美國藥物食品管理局無關，已依委員初審建議於受試者同意書將相關敘述刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險 (第一類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2018-01-002C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究擬申請科技部計畫，將自臺北榮民總醫院神經醫學中心門診或病房招募 150 位基因診斷不明的遺傳性痙攣性下身麻痺症患者及及 20 位家屬，抽取一次血液 10CC，萃取 DNA，運用標的核苷酸序列定序與 HSP 相關的 94 個基因，若利用 Targeted Sequencing 後仍無法找到基因的病人，將挑選出 4-5 個家族，每個家族選出兩位病人，進行全外顯子序列定序以找尋新穎致病基因。另將利用神經細胞株平台，進行各個已知或未知致病基因的新穎致病突變的分生功能研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已確認本計畫不會提供受試者營養費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明檢體及資料儲存地點、檢體及資料保管負責人及檢體及資料將於試驗結束後保存 20 年。(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在得知基因變異訊息後可能產生的心理及社會方面的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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：劉祐岑

計畫名稱：系統性運用次世代基因定序探索癲癇及相關疾病的基因學及病理機制

本院 IRB 編號：2018-01-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究計畫旨在利用高通量「次世代定序」協助癲癇及相關疾病的患者建立基因診斷。首先以「標靶定序」晶片快速篩選與藥物治療或臨床診斷有重大相關的基因變異。上述篩檢無法找到致病變異者，則運用「全基因體定序」探索未知的新穎致病基因，並藉由了解這些基因的功能，增進對癲癇病理機制與治療的認識，進而提供臨床治療的參考。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 主持人已補充說明未來癲癇相關疾病研究係指未來由本研究計畫主持人從事之癲癇相關疾病研究計畫。原剩餘檢體預計十年後銷毀，但若有從事未來癲癇相關疾病研究之必要，本研究計畫主持人將另行以當時之新案研究計畫同意書徵詢受試者保存檢體之意願。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植處為「未來癲癇相關疾病研究之用」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本案所指成年病患為滿 20 歲之成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：血型鑑定平台之驗證

本院 IRB 編號：2018-01-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗為一評估者盲性、單中心的臨床研究，使用試管法結果當作黃金標準，與黃金標準作對比以評估免疫凝集檢測平台用於血液分型(ABO/Rh 血型鑑定)之檢測效能，嘗試透過儀器自動分析的方式改善目前手工操作的缺點。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：王致又研究員

計畫名稱：Denosumab 對巨大細胞瘤中的腫瘤基質細胞之惡性轉變與增加腫瘤中癌症幹細胞比例的可能性

本院 IRB 編號：2018-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究擬申請科技部三年期計畫。預計納入 20 歲以上經臨床診斷為巨大細胞瘤並接受手術治療患者 20 名，以手術後移除之腫瘤組織分離並培養其初代細胞株，以基因表現晶片分析比較基因變化，找出差異的基因並分析這些基因是否與復發或與癌症幹細胞有

相關。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明 GCTB 的 primary culture 方式是參考國際相關文獻的培養方法進行，此一方式可以增加 stromal cell fraction，雖無特異性 marker 可以做為區分，我們在取得 primary cell 後會以 colony formation assay 以及動物相關試驗確認所取得的細胞再形成腫瘤的能力，具有此一能力的初代細胞才可代表 GCTB 的 neoplastic stromal cell 才會拿來進行後續相關試驗，也因本計畫要探討 denosumab 對 GCTB 中 stromal cell 的作用，因此才會設計以 denosumab treatment primary stromal cell，如委員所說，此培養方式與臨床檢體相比，會失去原有 GCTB 的 histiogenesis，因此，在 in vitro 試驗後將以動物實驗模式模擬臨床上的 GCTB 並進行藥效探討。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明在第三年的試驗中已有設計以雞胚模式進行 denosumab treatment 後的作用探討。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明預計收案沒有使用過 denosumab 的 GCT 患者 10 名，曾使用過的 GCT 患者 10 名，一共 20 名，將在三年內收案完成。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

(2) 受試者風險評估：

(3) 是否送部審查：

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：嬰兒接種輪狀病毒疫苗後糞便傳播病毒株之機轉、預測因子與免疫反應

本院 IRB 編號：2018-01-008C

討論事項：

(1) 法規：

(2) 倫理：

(3) 科學：

- 略。
- 略。
- 本計畫為三年期研究計畫，研究嬰兒接種輪狀病毒疫苗後糞便傳播病毒株之機轉、預測因子與免疫反應，收案對象為台北榮民總醫院兒童醫學部健兒門診，年紀一個月大，足月產且母親與嬰兒於產前及產後檢查都無異常發現之嬰兒六十位。納入研究個案會先收集包含母親與嬰兒之臨床基本資料與採集嬰兒糞便，於二、四與六個月大時，分別給予口服輪狀病毒疫苗。於三次投與疫苗

前後收取糞便，檢測輪狀病毒及 IgA 抗體。並於六個月大時採血 3 CC，檢測血液專一性 IgA 抗體。於研究期間，嬰幼兒若發生腹瀉，會立刻給予相關治療，記錄臨床相關指標，並收集糞便檢測此次腹瀉是否為輪狀病毒感染所導致。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0 歲 1 個月。
- 計畫主持人已補充說明本計畫使用之輪狀病毒疫苗將由研究經費支付，受試者無須自費購買。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書以「您的小孩」取代「患者」或「病患」等稱呼。(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告知受試者需收集母親與嬰兒的臨床基本資料。(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告知受試者檢體收集方式與檢驗品項。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究分析比較藥物過度使用頭痛患者、慢性偏頭痛患者、以及健康對照組，在正子攝影上第二型多巴胺受體的潛在結合度。此外，頭痛病人的造影和臨床症狀，會在治療前和治療後，以及一年後的追蹤再度做比較。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明因[18F]Fallypride 半衰期僅 109 分鐘，受試者返家後不需特別避孕。(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[18F]-Fallypride 製程及產量不會因非常規的使用量少而受到影響。一般而言，其放射化學產率應可達至少 30%(衰變未校正)，應不影響 prochlorperazine 治療連續五天的前後造影計劃。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明 Prochlorperazine 為 dopamine antagonist，為避免其副作用所導致的 extrapyramidal symptoms，會常規給予口服 antihistamine 預防其發生。若受試者仍有不適，會停止治療。若治療效果不彰，會常規加上第二線藥物。受試者若無法接受完整五天的 Prochlorperazine 治療，第二次的造影不會施行。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明由於此研究是在住院常規治療中同時進行，且慢性頭痛病人長期都需要門診治療和追蹤，因此針對此試驗並不提供額外營養補助。(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參與實驗過程中，請受試者務必配合實驗操作人員的指示，注意需避孕。如有受孕風險，女性受試者在接受正子掃描前，須先接受尿液 HCG 測試確認為懷孕方可進行檢查。試驗期間如有懷孕應立即告知計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明針對注射 [18F]Fallypride 藥物時極少的不良反應，醫護人員會立即停止注射。如發生過敏，可注射抗組織胺或固醇類藥物治療並放棄檢查。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：青少年重大情感性疾患和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-01-013C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本計畫為三年期前瞻性觀察性研究，每年各收案 30 位侵擾性情緒失調症、躁鬱症、憂鬱症 10 至 19 歲青少年(一年共 90 位，三年共 270 位)，每年接受一次精神症狀評估、認知功能測驗、抽血 10 CC 檢測細胞激素、和腦部核磁共振檢查。正常組青少年一年收案 30 位(三年共 90 位)將僅評估基準值一次。(醫療委員、非醫

療委員)

- 計畫主持人已補充說明本研究將是長期追蹤研究，所以我們將會繼續展延 IRB 和繼續申請研究經費來收案評估研究第二第三年收入之個案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 10-19、精神障礙者。
 - 已依委員初審建議將各個文件中受試者排除條件修改為一致。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案排除條件有急性自殺企圖者，請計畫主持人說明如何判定受試者有自殺企圖，是否會先做篩檢？如會篩檢，請說明如何篩檢。(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經費來源、檢體保存等內容，並修改誤植之文字。(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需於抽血前空腹 6-8 小時。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.

主試驗：修正後通過。

兒童贊同：通過。

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

2. 建議事項：

- 本案排除條件有急性自殺企圖者，請計畫主持人說明如何判定受試者有自殺企圖，是否會先做篩檢？如會篩檢，請說明如何篩檢。

九、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案為三年十個月、前瞻性、單組、多國多中心、新醫療器材之臨床試驗，在隅角閉鎖性青光眼(angle closure glaucoma)受試者病人，探討 XEN45 治療青光眼治療系統之安全性及有效性(effectiveness)。XEN45 青光眼治療系統是 XEN 凝膠植入物和
- (3) 科學：

XEN45 注射器組成。XEN 已於英國、新加坡、南韓、美國核准使用治療降低眼壓，以治療原發性隅角開放性青光眼(primary open angle glaucoma)。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本試驗為競爭型收案，並未限制臺灣天然水晶體病人受試者之納入人數，僅限至全球至多納入十位天然水晶體病人受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 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主持人的 24 小時連絡電話。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明試驗相關文件保存至臺灣申請上市獲准後至少 2 年或試驗結束後 15 年，請於受試者同意書中增列試驗相關文件保存至試驗結束後 15 年。(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：
 - 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：
- 計畫主持人已補充說明試驗相關文件保存至臺灣申請上市獲准後至少 2 年或試驗結束後 15 年，請於受試者同意書中增列試驗相關文件保存至試驗結束後 15 年。
- (5) 受試者同意書：

十、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：以肌肉荷爾蒙預測高齡者體適能和認知能力的角色

本院 IRB 編號：2018-01-020C

討論事項：(迴避委員：陳志彥委員，原因：計畫主持人)

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為三年臨床研究，探討以肌肉荷爾蒙(myokines)預測高齡者體適能和認知能力。年齡大於或等於 65 歲的 150 位榮家住民，每年訪視一次，抽血 10ml(測定 myostatin、irisin、musclin、interleukin-10、interleukin-15、interleukin-22、interleukin-23)並測量握力和行走速度，以及評估日常生活功能、營養狀態和共病狀況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於計畫書、中文摘要、受試者同意書當中各段落名稱皆修正為「衰弱」讓內容能前後一致。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審建議於計劃書補充衰弱盛行率、第分子生物學標記相關文獻回顧，目前生物學相關標記除了 IL-1、IL-6 與 TNF α 之外，幾乎都停留在動物實驗階段，但以病生理機轉推論是有可能產生影響的。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書補充樣本數估算方式。(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年齡大於或等於 65 歲榮家高齡住民。
- 已依委員初審建議將各文件中排除條件修改為一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明前次研究計畫 IRB 編號 2017-01-029C 執行為腸道荷爾蒙與老年周全性評估功能狀態分析，當時研究計畫執行簽名同意保存檢體者方納入本研究收案對象，且新計畫執行前會再針對本次研究內容進行說明討論，確同意後方能取用剩餘檢體進行分析。因本研究案件新收案對象約佔一半以上，為恐個案篩選時因同意書內容產生混淆或誤導，暫不列入前次剩餘檢體狀態於受試者同意書當中，以利新個案收案可達足夠數量。

(5) 受試者同意書：

- 有關受試者同意書中說明前次剩餘檢體使用之受試者，應於同意書中明白說明是否因此就不抽血；或建議計畫主持人將受試者同意書將分為兩份，分為本次新納入之受試者的受試者同意書及前次研究計畫同意保存檢體之受試者的受試者同意書，分別列出所需之檢查及檢測項目，避免受試者混淆。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明研究成果會以書面或電話方式聯繫受試者或當面告知受試者有關研究發現與健康相關影響。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 有關受試者同意書中說明前次剩餘檢體使用之受試者，應於同意書中明白說明是否因此就不抽血；或建議計畫主持人將受試者同意書將分為兩份，分為本次新納入之受試者的受試者同意書及前次研究計畫同意保存檢體之受試者的受試者同意書，分別列出所需之檢查及檢測項目，避免受試者混淆。

(5) 受試者同意書：

十一、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：發炎因子對雙向情緒障礙患者腦中海馬回功能及結構之影響

本院 IRB 編號：2018-01-010C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究目的為確認海馬回總體積與小分區體積在雙向情緒障礙患者變化之一致性，並評估此腦區功能性連結之變化，探討發炎因子與海馬回體積及功能性連結異常之相關性，並探索三者間之互動關係；以進一步了解發炎因子與海馬回的關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明收案人數之預估，參考已發表文獻，使用 G*Power 3.1.9.2 估計可能之 effect size；再以相同軟體計算所需之樣本數。在海馬回小區體積方面，根據 Simonetti et al.於 2016 年發表之文獻；兩組間差異的 effect size 為 0.06 至 1.18。在周邊血液發炎因子方面，根據 Hsu et al.於 2014 年與 Chou et al.於 2016 年發表之文獻；兩組間差異的 effect size 為 0.12 至 0.86。以常用之參數($\alpha=0.05$, power = 0.8 且兩組個案數相同)來估計，偵測兩組間差異所需之總個案數為 26(effect size: 1.18)或 46(effect size: 0.86)。另外，以此常用參數估計；本研究所設定之 120 名總收案人數，可偵測之 effect size 約為 0.52；故可適當偵測研究標的在兩組間之差異。在海馬回為種子的功能性連結方面，目前無相關文章；過去以其他區域為種子，評估功能性連結在雙向情緒障礙變化之研究；也無足夠資訊可估計 effect size。但在此類研究中，雙向情緒障礙個案數在 20 人到 74 人之間；本研究 60 人之規模亦相符。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
 - 計畫主持人已補充說明受試者有酒精及藥物濫用史之定義：受試者符合美國精神醫學會診斷手冊第五版酒精或其他物質使用障礙症之診斷標準。受試者有重大內外科疾病之定義：受試者之內外科疾病，可能影響個案之腦部功能或周邊血液發炎因子之濃度。此由擔任計畫主持人之資深精神科醫師，依每位受試者之個別情況做判斷。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認若受試者不屬於完全行為能力人或有不能行使同意的情況，計畫主持人一定會邀請其家屬共同討論及行使同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限改為 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (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依據 Goffman 的見解，污名化用以代表社會用來貶低特定族群價值的標籤。而患者是用來指罹患疾病，需要進行治療的人。因此過去皆使用患者二字稱呼在本院精神科就診之病患。若將受試者同意書中之患者改為受試者，如「由於雙向情緒障礙的受試者也會有認知及記憶功能的缺損」、「在神經精神疾病之受試者發炎因子和海馬回之體積」，可能會造成參與試驗之受試者對於內文理解之障礙，因此本次仍暫時維持此用法。未來計畫主持人在撰寫新計畫時會更加注意用詞，降低參與臨床試驗者之心理傷害。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改不保存基因資料。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- | | |
|--------------|-------------------|
| (1) 追蹤審查頻率： | ● 一年一次。 |
| (2) 受試者風險評估： | ● 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（共 8 件）

1

計畫主持人：陳世彬

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

本院 IRB 編號：2016-09-031C#1

討論事項：

- | | |
|------------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 略。 |
| | ● 本案無易受傷害族群。 |
| | ● 本案原預計招募 60 位介於 20 至 50 歲的偏頭痛病患，及 30 位對應年齡和性別的健康受試者，共 90 位，現已納入 89 位受試者。此次變更內容為將受試者人數 60 位病患變更為 240 位，30 位健康受試者變更為 120 位，共 360 位，涉及受試者數目有意義改變，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員) |
| (4) 受試者保護： | ● 主持人依據目前所收集之資料，發現原預計收案人數無法達到足夠統計檢力，故重新估算樣本數，至少需收集偏頭痛病患 208 人，健康對照組 104 人，才有足夠檢力，因此申請增加收案人數。(醫療委員、非醫療委員) |
| | ● 此次變更因研究統計檢力問題，而增加樣本數，雖屬受試者數目有 |

意義的改變，但並未影響已參與本研究之受試者風險，且受試者參與本研究屬最小風險，因此同意依所提內容修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群之病生理機轉研究-第二年

本院 IRB 編號：2015-11-005C#4

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

● 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護： ● 預計收案 90 人現已收案 89 人，收案人數原為 90 人變更為 240 人，受試者數目有意義的改變，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

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#1

討論事項：(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

(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： ● 收案人數原為 15 人變更為 25 人，受試者數目有意義的改變，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明因本案為本國多中心試驗案，採開放競爭型收案方式，此次變更僅調整本院預計納入試驗人數上限至 25 人，全

國納入試驗人數不變，仍為 82 名。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

四、

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 α -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#10

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。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2017-09-013C#1

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：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-07-010C#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。

八、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 23 件)

一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2013-12-020C

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：林彥璋

計畫名稱：致心律失常性心肌病變中 α T-連環蛋白缺乏造成心室心律失常之機制

本院 IRB 編號：2017-01-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-11-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：黃怡翔

計畫名稱：分析宿主及病毒因子以預測病患接受免疫抑制治療導致之 B 型肝炎病毒再激活

本院 IRB 編號：2017-01-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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

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

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：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-005C

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：趙毅

計畫名稱：評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-03-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-08-010C

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。

十三、

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

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。

十五、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核糖核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略

本院 IRB 編號：2017-01-001C

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。

十六、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：亞急性中風病人單次復健中施予經顱直流電刺激雙側運動皮質的調節效應與機制

本院 IRB 編號：2014-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

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。

十八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡併發症研究

本院 IRB 編號：2017-03-010C

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。

二十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

初審建議：同意繼續進行

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。

二十一、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌

本院 IRB 編號：2016-01-015C

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。

二十二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術

本院 IRB 編號：2017-03-005C

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。

二十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案 (共 6 件)

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-07-010C

初審建議：同意存查

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：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、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU

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。

四、

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：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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-11-010C

初審建議：同意存查

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 15 件)

一、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌莢膜多醣體之基因分型，在細菌毒力所扮演的角色，以及臨床重要性

本院 IRB 編號：2017-12-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：拓展試紙型醣類感測範圍材料的開發-在血糖及尿糖檢驗之運用

本院 IRB 編號：2017-12-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2017-12-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：DNA 切除修復蛋白 ERCC1 和腫瘤浸潤淋巴細胞 (TIL) 在人胃癌中的調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-006CC

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。

五、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：探討頸神經根損傷後之腦再塑性並發展新式治療

子計畫名稱：臂神經叢損傷之腦變化與神經病變痛分析：應用功能磁共振造影、頻譜分析與神經纖維追蹤技術探討結構改變

本院 IRB 編號：2017-12-007CC

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。

六、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區：北投石牌地區末期病人與家屬/照顧者及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析

本院 IRB 編號：2017-12-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與其母親身體狀況關係之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-12-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究選定的四核苷酸重複序列處升高的微衛星改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：發掘能區分不同原發部位鱗狀上皮癌之創新診斷生物標記

本院 IRB 編號：2017-12-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Ki-67 免疫組織染色切片之自動細胞計數、分割與判讀

本院 IRB 編號：2017-12-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究

本院 IRB 編號：2017-12-020CCU 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。

十三、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：主動脈瓣膜狹窄的病程與惡化因子的探討

本院 IRB 編號：2018-01-002CC

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。

十四、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：探討翻轉式跨領域團隊學習模式對畢業前醫學生、護理學生之團隊合作認知、臨床問題解決能力和團隊合作表現的影響

本院 IRB 編號：2018-01-007CC

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。

十五、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎病毒引發肝癌幹細胞生成之致病機轉

本院 IRB 編號：2018-01-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 27 件)

一、

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#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、

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 單一療法與救援性化療

本院 IRB 編號：2015-12-007CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：邱昭華

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)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#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。

五、

計畫主持人：陳章達

計畫名稱：藥物過度使用頭痛之邊緣系統神經可塑性：三年期縱向研究

本院 IRB 編號：2017-01-010C#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：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：分析堵塞腦動脈血中化學物質、血氧、血壓改變，以評估經動脈機械式取栓治療急性缺血性中風之預後因子

本院 IRB 編號：2016-03-006C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

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#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。

九、

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#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：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-09-012C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：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#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。

十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU#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：鍾芷萍

計畫名稱：腦部白質病灶之生物標記研究

本院 IRB 編號：2016-09-032C#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：鄭政枝

計畫名稱：周產期感染引起之高危險新生兒疾病的快速診斷與個人化醫療之研發與應用

本院 IRB 編號：2017-04-005C#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。

十七、

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#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。

十八、

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#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。

十九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-09-005CU#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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

二十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：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#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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

二十二、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡併發症研究

本院 IRB 編號：2017-03-010C#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。

二十三、

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#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。

二十四、

計畫主持人：胡瑜峰

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

本院 IRB 編號：2017-06-016CC#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。(迴避委員：陳適安委員，原因：共同主持人)

二十五、

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#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。

二十六、

計畫主持人：徐沛珍護理師

計畫名稱：以病歷回顧分析慢性阻塞性肺疾病病人因呼吸衰竭再入院相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-004CC#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。

二十七、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2017-09-002CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 21 件)

一、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：楊佳鳳

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

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

本院 IRB 編號：2014-08-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：以體外與活體模式探討以生物標誌指引，使用針對表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性的化合物治療侵犯性肝細胞癌

本院 IRB 編號：2017-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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：林宏鑫

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

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十一、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十二、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十三、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：復發小細胞肺癌患者使用後線化學治療之療效及預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-01-006CC

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)

十四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：神經疾病之憂鬱症量表-癲癇 (Tw-NDDI-E) 台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2017-01-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

十六、

計畫主持人：王嚴鋒

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

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)

十七、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC

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)
十八、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討細胞移植治療大白鼠骨質疏鬆症之潛能- 動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2016-12-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
十九、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：回溯性研究磁振造影顯影劑造成小腦神經核及基底核之鈣沉積

本院 IRB 編號：2017-02-005CC

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)
二十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討變形運動在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-03-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)
二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

(四) 結案/終止/撤案 (共 20 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)
● 經前次審議會決議，已進行實地訪查。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。
● 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：

第一階段：通過 10 票；不予通過 1 票；離席 4 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 4 票；迴避 0 票。

(離席委員：陳適安委員、吳肖琪委員、陳志彥委員、黃怡翔委員)

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：次世代定序分析轉錄組以探討腫瘤抑制微小核糖核酸對肝癌影響

本院 IRB 編號：2017-09-016C

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：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2015-01-003C

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：白雅美

計畫名稱：思覺失調症患者於不同治療模式之社會功能調查

本院 IRB 編號：2016-09-003C

初審建議：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：朱啟仁

計畫名稱：一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式

本院 IRB 編號：2015-06-011CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：江晨恩

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 BOCOCIZUMAB (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)

本院 IRB 編號：2013-12-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2013-12-018C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：比較體感覺神經和前庭神經與運動神經的整合關係

本院 IRB 編號：2017-01-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：初發憂鬱症患者細胞發炎激素與腦影像功能之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-011C

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：王佩琮副護理長

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

本院 IRB 編號：2017-07-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：應用 SAFE-T 辨識布魯格達症候群患者導致心室心律不整之基質

本院 IRB 編號：2016-12-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：大腸直腸癌的甲基化分子標誌：血液檢體與糞便檢體的比較

本院 IRB 編號：2016-01-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗

本院 IRB 編號：2014-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森氏症的失智危險標記研究：前瞻縱貫性研究

本院 IRB 編號：2015-04-004CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：肺癌病人正念與生活品質之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-06-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：王桂芸委員，原因：計畫主持人)

十六、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：乾癬長期共病症發展趨勢與系統性治療對預後的影響

本院 IRB 編號：2015-02-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在疾病進程中腫瘤外吐小體協成腫瘤-宿主交互作用之分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：尋找小腦共濟失調症第三型之生物標誌：利用次世代定序分析於血液中循環微型核糖核酸

本院 IRB 編號：2017-04-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：王威蘋副護理長

計畫名稱：人類免疫缺乏病毒感染於不同疾病階段病情告知決策因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-026C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：塗勝翔護理師

計畫名稱：耳穴按壓對肝動脈栓塞術後病人疼痛、疲憊及睡眠改善之成效

本院 IRB 編號：2017-07-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件 (共 1 件)：

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：臺北榮總人體試驗委員會送審案件類別分析研究

本院 IRB 編號：2018-01-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案件 (共 2 件)：

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發頭頸部橫紋肌肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-01-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：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-01-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

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 15 件)：

No	1
IRB 編號	2017-05-006CU
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)
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	<p><受試者代碼：038500006></p> <p>1. 事件緣由(包含發生/結束日期)：</p> <p>臨床試驗專員(CRA)於 2017 年 12 月 6 日執行臨床試驗監測時發現此試驗偏差：</p> <p>受試者 038500006 在篩選期間因泌尿道感染於 2017 年 11 月 13 日住院，並於例行性的住院檢查時發現受試者血紅素過低，因此於 2017 年 11 月 14 日以及 2017 年 11 月 15 日接受輸血的治療。接著受試者於 2017 年 11 月 20 日進行本試驗篩選回診(Screening visit)的實驗室檢測，實驗室檢測數值及結果皆符合第 10 點納入條件，在試驗醫師確認過此受試者所有納入及排除條件後，受試者於 2017 年 11 月 22 日開始 Cycle 1 的試驗治療期。</p> <p>根據試驗計畫書(第 5.1.2 節，第 36 頁) 第 10 點納入條件，受試者在進行篩選回診的實</p>

	<p>實驗室檢測的前七天內，不能接受輸血或紅血球生成素治療。此受試者於2017年11月15日輸血後的第5天(2017年11月20日)就執行了篩選回診的實驗室檢測，所以此事件應視為一項試驗偏差。</p> <p>此試驗偏差的產生是因為試驗團隊誤會計畫書在此所指的七天內是指接受輸血或紅血球生成素治療後到隨機分配 (Randomization)的這段期間，故產生此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試驗專員於發現此試驗偏差當天，已向試驗醫師及研究護士釐清計畫書中有關受試者於篩選期間接受輸血或紅血球生成素治療後的相關規定。 ● 因此位受試者被隨機分配至標準照護(SOC)化學治療組，需每2週進行安全性的實驗室檢測，而血紅素為其中一項檢測。雖然受試者於隨機分配前提前2天(2017年11月20日)執行安全性的實驗室檢測，但兩週後 Cycle 2 回診的安全性實驗室檢測(2017年12月6日)顯示，血紅素數值和2017年11月20日檢測的結果非常相近，因此此試驗偏差對受試者安全無造成影響。 ● 此事為試驗偏差，需通報至 IRB。 <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>確認此試驗偏差對受試者安全無造成影響且受試者之權益亦無受損。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 為防止類似的試驗偏差再次發生，試驗團隊以後對於計畫書上解釋不清楚的部分會仔細與試驗廠商進行確認，待確認的結果出來後再繼續執行接下來試驗步驟。 ● 廠商端：試驗廠商將會定期更新全球參與國家於試驗期間所遇到需要討論的問題及總部建議的做法給試驗醫師及研究護士，若需要試驗廠會考慮直接更新試驗計畫書，或以計畫書澄清函的方式修正或澄清計畫書中敘述不夠清楚的地方，以避免再次發生類似的狀況。
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	2
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>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>同意書修正案 (同意書版本 MK3475-240-02/VGHTP/23AUG2017)分別於2017/9/19及2017/9/20經本院人體試驗委員會及衛生福利部核准。此新版同意書需提供給正在接受治療及停止試驗治療90天內之受試者簽署。受試者060200006及060200008於2017/9/26及2017/9/27進行試驗結束最後一次返診(EOT)時，未重新簽署新版同意書。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>CRA 提醒試驗主持人及研究護理師，經核准的新版同意書須於受試者最近一次的返診時提供給受試者重新簽署。</p> <p>受試者 060200006 退出試驗後拒絕安全性追蹤返診，並拒絕重新簽署此版同意書。</p> <p>受試者 060200008 已於 2017/9/07 停止試驗治療，並於 2017/9/27 完成本試驗的終止返診，由於此受試者未於停止試驗治療之 90 天內 (2017/12/06 前) 返診，故不需要再請受試者重新簽署此版同意書。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 提醒試驗主持人及研究護理師，經核准的新版同意書須於受試者最近一次的返診時提供給受試者重新簽署。當有新版同意書經人體試驗委員會與衛生福利部核准後，CRA 會協助再次提醒研究護理師需盡快提供給受試者重新簽署。</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	2016-06-002CU
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>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計畫書，試驗問卷應於第 1、2、3、4、5、7 週期，及之後每 9 周執行 (第 27、36、45 周等)。受試者 060200009 於 2017/1/24 隨機分配並開始接受試驗治療，第 36 周電子問卷應於 2017/10/3 執行。由於計算錯誤，受試者 060200009 的第 36 周電子問卷於 2017/10/24 執行。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 重新提醒研究護理師電子問卷的執行時間，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。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究護理師會在試驗筆記中註記受試者之後預計執行電子問卷的日期。無須後續追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4

IRB 編號	2015-08-010C
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
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 受試者 20012361299，發生日期：30-Nov-2017。 根據試驗計畫書規定，Week 1 Day 1 之 Post-dose ECG 必須於試驗藥物 MEDI4736 完成輸注後 30 分鐘內完成。然而，受試者 20012361299 之 Post-dose ECG 完成時間為 14:20，而試驗藥物完成輸注時間為 13:30，ECG 未於試驗計畫書所規定之 30 分鐘時限內完成。</p> <p>2.相關處理方式 主持人研究團隊檢討發生原因，由於試驗廠商未提供 ECG，受試者必須安排至門診 ECG 檢查室等待檢查，因此超過計畫書規定之時限。受試者仍於試驗藥物完成輸注後進行 Post-dose ECG 檢查，並未影響受試者風險及其安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 主持人評估並未增加受試者風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人研究團隊會協調注射室和 ECG 檢查室時間上之安排，已符合於計畫書所規定之時限內完成 ECG 檢查。日後試驗計畫案如有 ECG 時限較短之規定，會建議試驗廠商提供 ECG 給試驗團隊使用。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2015-08-010C
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
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 受試者 20012361292，發生日期：04-Dec-2017。 根據試驗計畫書規定，Week 1 Day 1 之 Pre-dose ECG 必須於施打試驗藥物 Tremelimumab 前 30 分鐘內完成。然而，受試者 20012361292 之 Pre-dose ECG 完成時間為 9:51，而開始施打試驗藥物時間為 10:44，ECG 未於試驗計畫書所規定之 30 分鐘時限內完成。</p> <p>2.相關處理方式 主持人研究團隊檢討發生原因，由於試驗廠商未提供 ECG，受試者必須安排至門診</p>

	<p>ECG 檢查室等待檢查，因此超過計畫書規定之時限。受試者仍於施打試驗藥物前完成 Pre-dose ECG 檢查，並未影響受試者風險及其安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 主持人評估並未增加受試者風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人研究團隊會協調注射室和 ECG 檢查室時間上之安排，已符合於計畫書所規定之時限內完成 ECG 檢查。日後試驗計畫案如有 ECG 時限較短之規定，會建議試驗廠商提供 ECG 給試驗團隊使用。</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	6
IRB 編號	2015-08-010C
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
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 受試者 20012361292，發生日期：04-Dec-2017。 根據試驗計畫書規定，Week 1 Day 1 之 Post-dose ECG 必須於試驗藥物 MEDI4736 完成輸注後 30 分鐘內完成。然而，受試者 20012361292 之 Post-dose ECG 完成時間為 14:17，而試驗藥物完成輸注時間為 13:44，ECG 未於試驗計畫書所規定之 30 分鐘時限內完成。</p> <p>2.相關處理方式 主持人研究團隊檢討發生原因，由於試驗廠商未提供 ECG，受試者必須安排至門診 ECG 檢查室等待檢查，因此超過計畫書規定之時限。受試者仍於試驗藥物輸注完成進行 Post-dose ECG 檢查，並未影響受試者風險及其安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 主持人評估並未增加受試者風險程度。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人研究團隊會協調注射室和 ECG 檢查室時間上之安排，已符合於計畫書所規定之時限內完成 ECG 檢查。日後試驗計畫案如有 ECG 時限較短之規定，會建議試驗廠商提供 ECG 給試驗團隊使用。</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	7

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>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 17010003 於 2017/11/29 發生嚴重不良事件(急性肺水腫)及受試者 1701004 於 2017/12/12 發生嚴重不良事件(腸胃道出血)，試驗團隊皆於 24 小時內填寫線上表單，然而 2017/12/15 發現嚴重不良事件(SAE)線上通報操作並未全部完成，系統內另有一頁自動跳出之表單，需點選「儲存(save)」鍵，研究團隊於當日發現後立即完成。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊於當日發現後立即完成線上通報所有程序，並再次與 CRA 釐清 SAE 線上通報流程，以避免類似情況再次發生。</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 試驗團隊與 CRA 再次確認嚴重不良事件線上系統通報流程及方式，以避免類似情況再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2016-03-005CU
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要： 受試者資訊： 受本事件影響之受試者共四名，分別為： 受試者 1427; 受試者 1542; 受試者 1628; 受試者 1631。 <因總字數超過 1300 字，受試者資料處僅列出受影響受試者代碼，完整受試者資料請見附件></p> <p>事件緣由，包含發生/結束日期： 1.本院四位受試者未簽屬檢體選擇性同意書 (RCR ICF)，但分別於 2016/12/13、2017/05/22、2017/08/22、2017/09/04 (Cycle 1 Day 1)前採集 RCR 全血 DNA 檢測</p>

	<p>(Whole blood RCR for DNA)此選擇性檢體，並於採集後隔日依照試驗計畫運送至新加坡 Covance 實驗室。</p> <p>2.本試驗案從開始至今共經歷三位臨床試驗專員，第一任臨床試驗專員於 2017/04/09 檢閱檢體報告時已發現第一位受試者 1427 有選擇性檢體誤抽事件，但由於當時正值於第一任與第二任臨床試驗專員交接期間，由於交接過程中有疏漏，乃至於第二任臨床試驗專員並未獲知此事，而沒有進行後續處理，且未能及時通知試驗人員，而導致後續受試者仍有誤抽情形。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>1.第三任臨床試驗專員檢閱檢體報告時發現並確認此試驗偏差事件，在 2017/11/28 通報試驗委託者此試驗偏差並通知新加坡 Covance 實驗室將此檢體銷毀並確認誤採檢體皆尚未被使用及分析，並於 2017/12/19 確認所有誤採檢體皆完成銷毀(請參閱附件銷毀證明文件)。</p> <p>2.臨床試驗專員已通知試驗主持人及協同主持人並請主持人於各受試者最近一次返診，口頭告知受試者此事件及相關處理流程，另提供銷毀證明供受試者參考，並詳細記錄於病歷中。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>試驗委託者及試驗醫師專業評估此次試驗偏差對受試者之風險考量無虞，可以持續進行試驗藥品治療。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>1.此試驗偏差事件是因研究人員未在採集血液檢體前詳細確認 Pretreatment lab kit 內有包含 RCR 全血 DNA 檢測的血液採集管，而將此選擇性檢體與其他計畫書規定必須採集的檢體項目一併採檢完成。臨床試驗專員將針對此次試驗偏差事件向本院試驗團隊完成訓練，訓練內容主要為提醒研究人員在檢體採集前務必確認當次返診所需採集的檢體項目及使用的血液採集管，並專注於本試驗案每此返診所需之檢查。</p> <p>2.爾後執行所有試驗案時，若有需要受試者額外簽署同意書才能採集的血液檢體，臨床試驗專員將會於試驗案開始時提醒本院試驗團隊，並建議將該採集管獨立包裝及標註例如 “RCR sample, 請先確認受試者是否簽署相關同意書” 相關字樣，以避免同樣試驗偏差試驗再次發生。</p> <p>3.試驗委託者已經著手進行臨床試驗專員間交接的流程及注意事項更新，並會將檢體收集及送出進度的部分納入。此外也會將此事件納為一個個案分享，以利往後 CRA 參考。</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	2015-08-005CU
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>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者須於試驗用藥 Ramucirumab/Placebo 投藥前 30~60 分鐘完成投予組胺 H1 拮抗劑類預防性用藥。但由於院內注射室病患眾多，以及藥品調劑室內待調配藥品眾多，2017 年 11 月 15 日當天返診之兩位受試者 5107 (cycle 31)、受試者 5114 (cycle 14) 在投予預防性用藥與試驗用藥之間隔超過 60 分鐘，未能遵守計畫書規範。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊當天獲知此兩項藥品銜接不及之情形後，將兩位受試者於投藥結束後多留一小時觀察，並確認無不良反應發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 兩位受試者皆已長期穩定投予試驗用藥分別長達一年多與半年，期間不曾經歷投藥後之輸注不良反應，故因預防用藥與試驗用藥之投藥間距增長而提高之風險不大。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已連繫藥局與注射室討論藥品調配與調度等注意事項。 此試驗用藥 Ramucirumab/Placebo 為一已上市之用藥，該廠商之藥品主持人手冊並未局限預防用藥之投藥時間，故安全性相關之疑慮低。</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	2016-09-001CU
計畫名稱	一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>(1)事件緣由：受試者 45-211 於 14Nov2017 進行 C10D1 返診，本次回診應採集血液檢驗 tumor marker sample。但由於本次返診需檢驗的項目過多，因此遺漏了此檢驗項目</p> <p>(2)相關處理方式：和廠商確認後，受試者無須返診重新抽 tumor marker，但紀錄為一個試驗偏差。</p> <p>(3)受試者不會增加的風險程度：此偏差未影響受試者安全及權益</p> <p>(4)改善方案及如何進行檢討與追蹤：請試驗的 study coordinator 在受試者返診前，應再次核對 protocol 並確認當次返診所有應採集的樣品項目。</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	11
IRB 編號	2016-05-008CU

計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
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 受試者編號 3001205 C1D1(14Nov2017)化療藥品 Oxaliplatin 起始劑量依據臨床標準劑量 85 mg/m²，非計畫書規範之起始劑量 130 mg/m²</p> <p>2.相關處理方式 已於受試者下一劑 C1D22(05Dec2017)治療調高至計畫書規範之起始劑量 130 mg/m²，受試者接受治療後未有不良反應發生</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此偏差增加或暴露風險</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員已針對此偏差進行在教育訓練，並且記錄在訓練表格</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	12
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>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 4768003001 與 4768003003 分別於 2017 年 10 月 30 日及 2017 年 11 月 2 日回診時，應提供新版受試者同意書第 6 版(dated 10Apr2017)，但因試驗團隊疏忽未提供，故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊已經聯繫受試者說明有更新受試者同意書，預定將於下次返診時說明並簽署新版本受試者同意書。</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 CRA 再提醒試驗團隊，當受試者返診時應及時提供新版受試者同意書。</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	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 依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性<90%為試驗偏差。 受試者 4768003024 V6 至 V8 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用了 71 顆試驗藥品（服藥順從性為 84%），受試者 4768003020 V8 至 V9 期間應服用試驗藥品共 82 顆，實際只服用了 62 顆試驗藥品（服藥順從性為 75%）。</p> <p>2. 相關處理方式 再次提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者的風險及利益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 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	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件緣由 受試者 2030003 使用禁用藥物 Warfarin。本試驗為母試驗 CLDK378A2203 的延伸性試驗，受試者在母試驗中，已使用此禁用藥物並持續的用來治療肺栓塞，經試驗委託者同意繼續參與母試驗。因母試驗即將結束，試驗委託者提供本延伸性試驗繼續提供受試者試驗藥物。參與母試驗的受試者若經醫師判定繼續使用試驗藥物治療對受試者有益，將轉移至延伸性試驗，故受試者 2030003 於 2017 年 11 月 1 日轉移至延伸性試驗，並持續使用禁用藥物 Warfarin。</p> <p>相關處理方式 試驗團隊了解 warfarin 為禁用藥物，因無法停用 warfarin，試驗人員將持續追蹤受試者的凝血功能。 此事件是否會增加受試者風險 因受試者在母試驗已經穩定使用 Warfarin，受試者可能不會因為此事件而增加風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者於母試驗已使用此禁用藥物，將持續追蹤受試者的凝血功能。</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	15
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>試驗診次 1 生物標記血液檢體未依照計畫書設計在受試者服用第一劑試驗藥物之前採集</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依計畫書設計，於每次試驗定期回診(Screening, Visit 1, Visit 2...等)將採集生物標記分析所用之血漿檢體，以進行探索性目標分析探討。計畫書第 9.7.1.1 章節內容規定(節錄如下): Screening visit and on Day 1, Visit 1 (pre-dose) once eligibility criteria have been confirmed. On treatment days, blood will be drawn for preparation of plasma samples prior to drug administration, if possible. 生物標記血漿檢體於 Visit 1 (隨機分派回診) 當天需於受試者服用第一劑試驗藥物之前採集 (pre-dose)；而試驗藥物治療期間的回診 (treatment days)，生物標記檢體若執行上流程及受試者狀況允許，亦建議於服藥前採集，但不強制。然計畫書並未詳述 Visit 1 檢體必須於服藥前採集的原因，亦未強調其重要性。 受試者 610030001、610030002、610030003、610030004 之 Visit 1 生物標記檢體皆於服藥「之後」採集 (日期分別為 20-Jun-2017、03-Jul-2017、12-Sep-2017、25-Sep-2017)。原因為依照計畫書內容描述的方式，試驗主持人研究團隊認為 Visit 1 當天正式開始試驗藥物治療，故也屬於 treatment days，可以選擇於服藥之後再採集生物標記檢體。此外，若依計畫書設計 Visit 1 當天需採血三次 (服藥前抽 1 次生物標記檢體、服藥後抽 2 次藥物動力學檢體)，中央實驗室所提供之 Visit 1 檢體採集盒理應備有 3 組採血針，但是實際上僅提供 2 組採血針。因此試驗主持人研究團隊判斷 Visit 1 生物標記檢體可以於服藥後採檢，同時亦能減輕受試者負擔，避免多次紮針。</p> <p>2. 相關處理方式: 臨床研究專員發現後與試驗主持人研究團隊溝通後與國外專案團隊確認，澄清說明確認 Visit 1 生物標記檢體必須於服用第一劑試驗藥物之前採集，目的是確認篩選期 (未治療)的發現是確實的，並與後續治療後的資料進行比較，故 Visit 1 需與篩選期在相同條件(服藥之前)採集。而中央實驗室所提供之 Visit 1 檢體採集盒內採血針不足的問題，則必須抽取備用採集盒之採血針來使用。試驗主持人及研究助理都接受此作法，後續納入兩位新的受試者 Visit 1 生物標記檢體皆於服藥前採集。此事件依照規定通報至國外專案試驗團隊及 貴會審查。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者所承受之風險不受影響，安全無虞。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗主持人及研究助理都接受此作法，後續納入兩位新的受試者 Visit 1 生物標記檢體皆於服藥前採集。往後亦會依照計畫書規定執行。</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、2016-12-005C 實地訪查意見表（附件四）
- 五、藥學部 106 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：16 時 30 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-11-001C	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?	修正後通過	計畫主持人回覆中
2	2017-12-001C	潘聖衛	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	通過	已發核准函
3	2017-12-004C	黃博彥	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	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
4	2016-12-005C#2	楊翠芬	音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響	通過	計畫主持人回覆中

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
5	2016-09-033C	許喬博	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)	通過	已發核准函
6	2016-11-012CU	趙毅	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	通過	已發核准函

四、結案/終止/撤案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
7	2016-12-005C	楊翠芬	音樂治療對腦傷病人及其照護者心理狀態之影響	實地訪查後再議	提本次審議會討論

五、緊急治療案件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2017-12-E01C	陳一璋	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	江昭慶	2017-03-005C	足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術	<p>「足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術」人體試驗計畫申請案，復請查照。</p> <p>二、本案係利用關節鏡進行足踝骨折之手術，屬醫療行為，又關節鏡已普遍應用於許多骨科手術，不屬於新醫療技術，無須行人體試驗，由貴院人體試驗委員會以人體研究管理即可。</p>
2	陳沂名	2017-11-005C U	LLG783 Solution for infusion/injection 150mg/ml	<p>「LLG783 Solution for infusion/injection 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLLG783X2201）乙案，經核，本部同意試驗進行。</p> <p>二、案內試驗申請/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: V01(clean)，Date:19-Jul-2017。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院： 1.主試驗受試者同意書：TW VGHTP, Chinese version 1, 12-sep-2017, Core 2.懷孕受試者同意書：TW VGHTP, Chinese version 01, 12-sep-2017, Pregnancy 3.懷孕伴侶受試者同意書：TW VGHTP, Chinese version 01, 12-sep-2017, Pregnancy Partner 4.基因研究受試者同意書：TW VGHTP, Chinese version 01, 12-sep-2017, Exploratory Genetic Research。</p>
修正案(共 9 案)				
3	陳育民	2016-01-001C U	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/Vial	<p>「Opdivo (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）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：English Version 6.0，Release Date：October 02, 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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書變更申請，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>
4	張延驊	2017-12-	MK-3475 (Pembrolizu	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨</p>

		003C U	mab) Injection 100mg/4mL /Vial、 INCB02436 0 (Epacadosta t) Tablets 100mg	床試驗計畫(計畫編號：MK3475-672)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Number：672-01/ECHO-307-01，Date：13-Nov-2017。 四、提醒貴公司本次計畫書變更若涉及修正受試者同意書，應盡速檢齊相關文件另案送部審查。 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。 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。
5	趙毅	2015- 02- 005C	Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1Z14)之試驗用藥品批次變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、提醒貴院應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥之安定性試驗，檢驗結果留貴院備查。臨床試驗期間貴院應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。
6	余文鍾	2015- 10- 001C U	Dapagliflozi n/ Saxagliptin (Dapaglifloz in/ Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg/ 2.5mg	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)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：Edition Number 6.0，Date：18-Sep-2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「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	林宏鑫	2017- 05- 010C U 副	GS- 6034(Filgoti nib)Film- coated Tablets 100 、200mg	「GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3895)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Protocol Amendment 4.0，Date：15 June 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。

			<p>五、案內計畫書版本日期分別為 106 年 01 月 19 日及 106 年 06 月 15 日，此兩版本距離函送本部審查時間分別相差 11 個月及 6 個月(此案收文時間為 106 年 12 月 21 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>六、案內未檢附林口長庚紀念醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院、彰化基督教醫院、亞東醫院、馬偕醫院、中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	陳育民	2016-07-006C U	<p>AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90 mg</p> <p>「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AP26113-13-301)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
9	林宏鑫	2017-05-011C U	<p>GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg</p> <p>「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US-419-3896)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: Amendment 3, Date:15 June 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、案內計畫書版本日期為 2017 年 06 月 15 日，距離函送本部審查時間相差 6 個月(此案收文時間為 106 年 12 月 21 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>六、案內未檢送林口長庚醫院、成功大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院、彰化基督教醫院、亞東紀念醫院、馬偕紀念醫院、高雄醫學大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關</p>

				<p>文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</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>
10	陳育民	2015-02-008C U	MSC215611 9J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	<p>「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)之計畫書變更、終止臺大醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案，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：27November2017。</p> <p>四、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>五、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>
11	鄧豪偉	2017-05-006C U	MK3475 (Pembrolizu mab) 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: MK3475-177) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-177-03，Date：20-Nov-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、提醒貴公司盡速依來函說明三辦理，檢齊成大醫院、臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書等相關資料另案送部審查。</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>
結案/終止案(共 1 案)				
12	林恭平	2014-01-004C	ALN- TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml	<p>「ALN-TTR02(TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-004)之試驗主持人、試驗目的變更及終止試驗乙案。</p> <p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為趙啟超醫師。</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</p>

			人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意旨揭試驗之試驗目的變更為查驗登記用。 六、有關案內申請終止試驗乙事，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 七、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。 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。
其他(共 3 案)			
13	陳一璋	2017-12-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA 「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
14	吳元宏	2018-01-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA 「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
15	吳元宏	2018-01-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA 「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三 專案進口藥物申請報告（共4案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	METALITE(Trientine Hydrochloride)	內科部胃腸科	蘇建維	2920cap(30瓶)	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
2	Trientine Dihydrochloride	內科部胃腸科	陳志彥	3000顆(30瓶)	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
3	Cabometyx®(Cabozantinib)	泌尿部	張延驊	6瓶	晚期乳突型腎細胞癌	非臨床試驗
4	Cecena(CCNU,lomustine)	兒童神經外科	李宜燕	12盒	低惡性度膠質細胞瘤腦瘤	非臨床試驗

附件四 2016-12-005C 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	楊翠芬	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-12-005C				
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1.變更前送結案，收案人數改為 30 人，已招收 28 人，完成 24 人，超收 4-8 人，但不再繼續收案。 2.受試者簽署日期早於 PI 及說明者。 3.此研究案為協同主持人李孟珊的碩士論文，該協同主持人已回美國。				
※ 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：計畫主持人已於實地訪查時說明，同意核備。					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 106 年 11 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 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 11 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
2	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
3	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C16-080	MOFI-001	201604013BU	陽光耀	台睿	效期展延
5	C16-049	D4190C00021	201508010C	趙毅	Medimmune	效期展延
6	C16-005	IM101-550	201512011AU	蔡長祐	必治妥	效期展延
7	C16-120	ONO-4538-44/CA 209-649	201611002C	趙毅	ONO	包裝變更
8	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
9	G15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
10	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	1. 標籤變更 2. 包裝變更 3. 藥錠形狀、尺寸改變並改為 film-coated tab

疑陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106
藥學部陳奇良 105
藥學部邱保祥 106
藥學部張豫述 109

擬陳閱後存查 1-98 會議
3.96
3.52

醫學研究部 陳威廷 0110
藥學部 陳威廷 1646
人體試驗委員會 呂信邦 0111
人體試驗委員會 主任委員 陳適安 1/12/2018