

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 53 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 2 月 21 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) 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) 鄭逸哲(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院外) 董明倫(院外) 林明薇(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) 周宜宏(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：唐德成(院內) 王桂芸(院內) 趙大中(院內) 吳肖琪(院外) 陳國文(院外) 陳逸珊(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焜燊(院內)

主 席：李芬瑤(院內)

記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 20 人，實到人數 14 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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



計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

趙大中委員(修正/變更案：2014-06-012CU#10；持續審查案：2016-07-007C、2016-02-007CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-08-007C；結案：2016-03-006CC)，迴避離席原因：共同主持人、協同主持人。

黃怡翔委員(持續審查案：2015-09-001、CU2016-01-002C)，迴避離席原因：計畫主持人、共同主持人。

陳志彥委員(結案：2015-01-001CC)，迴避離席原因：計畫主持人。

王桂芸委員(結案：2017-01-026C)，迴避離席原因：計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 52 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：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 **Alirocumab** 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 這是一年五個月、多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分配、phase III 臨床試驗，探討 alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症 (homo-zygous familial hypercholesterolemia; HoFH) 病人的療效與安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 全球 HoFH 病人受試者 54 位，臺灣 12 位，本院 6 位。試驗用藥 alirocumab (150 mg, 每兩週皮下注射一次) 已於 106 年 TFDA 核准，但此次用於 HoFH 病人是新的適應症。臨床試驗分為導

入篩選期、雙盲治療期、開放標記治療期、追蹤期。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已說明受試者同意書內已說明本計畫係來自藥商委託。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明 Alirocumab 藥品除 Regeneron 外，目前尚有 SANOFI 藥商生產。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明須檢測 3 次 C 型肝炎之原因，因先前試驗有相關發現，故本試驗接續檢測是否會造成 C 型肝炎相關風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明將修改受試者招募年齡為 20 歲以上，請於主受試者同意書第三項篩選就診者修改納入年齡。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於主受試者同意書第十及十二項請陳述受試者個人資料及檢體保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明有關受試者同意書內容涉及試驗風險、檢體保留、法律解釋及權利歸屬等，將由計畫主持人說明並確保受試者確實明白同意書內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 藥物基因學：通過。
- 懷孕伴侶資料蒐集：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：

(5) 受試者同意書：

- 計畫主持人已補充說明將修改受試者招募年齡為 20 歲以上，請於主受試者同意書第三項篩選就診者修改納入年齡。
- 請於主受試者同意書第十及十二項補充受試者個人資料及檢體保存期限。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

討論事項：(迴避委員：林滿玉委員，原因：親屬關係)

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本試驗為多國多中心、開放性的第一/二期臨床試驗，將自臺北榮民總醫院胸腔部門診收案，針對之前使用過 EGFR 抑制劑治療局部末期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的病患，合併使用 INCB039110 及 Osimertinib，以評估其療效及安全性。全球約有 30 個試驗中心，約有 57 名 NSCLC 受試者將參與試驗（約有 27 名可評估受試者參與第一期，約有 30 名受試者參與第二期）。在臺灣 預計約有 6 名受試者，參與試驗中心為台大醫院及台北榮總，各收案 3 名，只參與第 2 期，為期約 12 個月。在第一期研究中，符合資格的受試者將會被納入，主要目的是確定在合併 osimertinib 的情況下，以評估 INCB039110 治療的安全性及可耐受之劑量。而第二期的主要目的，將對於罹患局部末期或轉移性 NSCLC 患者、且具 EGFR T790M 基因突變陽性、並接受 EGFR 抑制劑治療期間或之後疾病惡化的 NSCLC 患者，以瞭解第一期選擇的劑量對於帶有特定基因亞型（EGFR T790M 突變陽性）的 NSCLC 患者之療效及安全性。此外，也將收集檢體樣本以進行藥動學及生物標記分析，以評估當合併施用 INCB039110 及 Osimertinib 的藥物代謝動力學(PK)，並探究其組織及血漿生物標記的變化、及探究其臨床結果和藥動學(PK)及生物標記之間的關係。（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：

- 已依委員初審建議修改受試者同意書。（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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討(二)

本院 IRB 編號：2018-01-005C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究是接續第一、二年「應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討」計畫之後續二年計畫，第三年和第四年預計開發「標準化病人里程碑與可信賴的專業表現系統

」，將第一年和第二年完成里程碑與可信賴的專業表現之評估表單：在病史詢問、身體檢查、醫病溝通與衛教、病情解釋與臨床處置四大類型及新增之第五類型：在教學情境能適當回饋學員之表單予以電子化並於臺北榮總先行試用及調整，以建立標準化病人訓練資料庫。(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分別敘明不同受試者應配合事項。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明是否同意接受訪談並進行錄音之選項。(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。

四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2018-01-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計劃收集 160 位子宮肌腺症血液 10ml, 腹水 20ml, 與子宮肌腺瘤剩餘檢體及子宮內膜 1x1x1cm 與 100 位其他良性婦科疾病收集血液 10ml, 腹水 20ml, 與子宮肌腺瘤剩餘檢體及子宮內膜 1x1x1cm(或巧克力囊腫 1x1x1cm)最為對照組。主要目的是想探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症中所扮演的角色。包括用 ELISA kit 比較腹水與血液中 DcR3 濃度，分離腹水中 macrophage 包括進行培養與 RNA 和蛋白質研究，也把子宮內膜組織進行 primary cell culture，另外用 IHC 比較 adenomyosis 與 myoma 的 DcR3、adhesion molecules, antiapoptosis 的表現。了解誘導受體 3 基因的表現是否造成了子宮肌腺症細胞表現出無法細胞凋亡，容易轉移，持續血管新生，吞噬細胞吞噬功能降低的特性，進而使得子宮肌腺症的病程持續進行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明針對有症狀之 uterine adenomyosis (包含疼痛、經血過多、腫瘤變大) 進行手術之術式為 hysterectomy。子宮切除為子宮肌腺症之徹底治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 計畫主持人已補充說明本研究針對子宮肌瘤接受子宮切除手術之病患，其剩餘組織中會有子宮內膜。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明因病患的腹水會小於 20ml 或是沒有腹水；有些則會大於 20ml，視各病患之腹水多寡情形收集。收集的腹水量以 20ml 為上限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議修改計劃書及受試者同意書中誤植內容。(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。

五、

計畫主持人：林章丞

計畫名稱：情緒疾患患者腦部伽馬-氨基丁酸異常:可能的生物標記區別重度憂鬱症和雙極性憂鬱症？

本院 IRB 編號：2018-01-012C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究擬申請科技部兩年期計畫，將自臺北榮民總醫院精神科門診及急性病房招募年齡 20-65 歲之重度憂鬱症、雙極性憂鬱症、原發性失眠患者及健康受試者各 15 位，每名受試者將進行睡眠多型性檢查(Polysomnography, PSG)、腦部核磁共振(MRI)影像檢查、並藉由氫核磁共振頻譜(1H-MRS)技術測量腦中的前扣帶迴皮質(anterior cingulate cortex)及枕葉皮質(occipital cortex) 伽馬-氨基丁酸(GABA)濃度的絕對定量，同時以量表評估睡眠及情緒相關症狀，以評估 GABA 是否可作為區別兩種疾患之生物標記，並了解重度憂鬱症、雙極性憂鬱症、原發性失眠患者及健康受試者前扣帶迴皮質以及枕葉皮質伽馬-氨基丁酸的濃度與睡眠多型性檢查所有睡眠參數間的相關性。(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希望受試者在接受腦部 MRI(MRS)檢查前停用安眠藥五個半衰期，但在 PSG 檢查則無此限制。PSG 檢查當晚是可以服用安眠藥物的，因此不會有因停藥而精神症狀惡化之可能。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明睡眠醫學中心一晚會有 5 位有多年睡眠檢查經驗之睡眠技師在現場照顧 15 床檢查床，並有值班醫師於鄰近病房待命，必要時提供相關處置措施。另外睡眠醫學中心位於臺北榮總中正樓 15 樓病房，駐衛警保全均 24 小時待命支援，可保護受試者與睡眠技師雙方人身安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明 PSG 檢查時全程錄影是臺北榮總睡眠中心的醫療常規，對檢查病患睡眠時異常動作狀況有利，並載明於精神部多項睡眠生理檢查說明書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明若受試者之前已接受過睡眠檢查，將只會接受腦部 MRI(MRS)檢查。若亦須接受睡眠檢查，會根據受試者意願，盡量排在同一天與腦部 MRI(MRS)一次完成，避免舟車勞頓。當然若受試者希望分開兩天進行，亦可彈性安排。此二檢查均只需病患躺著接受檢查，應不至於造成受試者過多之精神及體力負擔。(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若受試者中途拒絕進行檢查，我們會請受檢病患於檢查床上睡一晚直到隔日早上 6 點再離開。受檢病患拒絕檢查的原因多是不習慣頭上貼滿了腦波測量導線而難以入睡，故移除導線後受試者多可於檢查床上安睡至隔日早上。(醫療委員、非醫療委員)
- 針對 MSR 檢查停止精神用藥後，受試者接續過夜之 PSG 檢查，在重度憂鬱及雙極性憂鬱症患者接受 PSG 檢查當晚，是否有因停藥而精神症狀惡化之可能，計畫主持人已回答此確為本計畫實驗中最可能造成受試者退出研究的原因。雖然我們僅要求在做腦部 MRI 之前停安眠藥物(抗憂鬱劑及情緒穩定劑照常使用)，但的確可能造成受試者停藥當晚反彈性失眠並加重隔日憂鬱程度，已於受試者同意書補充說明若您極度擔心此風險，可選擇不參加此研究，請勿勉強。或是您仍可照常服用安眠藥物，惟須讓我們知道您在磁振造影前晚是有服用安眠藥物的。(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：

- 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：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效並探討葡萄糖關節內注射對於關節液蛋白質體之影響。

本院 IRB 編號：2018-01-014C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本研究主要目的，是利用評估量表比較關節內玻尿酸注射和葡萄糖注射對於退化性膝關節炎病患之療效，並探討葡萄糖關節內注射對於關節液蛋白質體之影響。預計納入 100 名本院受試者，隨機分派到兩組，比較關節內玻尿酸注射和葡萄糖注射對於退化性膝關節炎病患之療效，組 A：接受 3 次 6ml 25% 葡萄糖注射，每次治療間隔 2 週。組 B：接受 3 次玻尿酸注射 ((Hyruan Plus®, average MW 3000 kD; LG Life Sciences Ltd, Korea))，每次治療間隔 2 週。於治療前、治療後第 4 及第 12 週給予問卷調查、臨床評估，另外，注射後 2-3 天，電話聯絡注射治療是否引起疼痛不適。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議增加目前懷孕中或可能已懷孕為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明於試驗完畢後將會解盲告知受試者針劑的種類。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明在研究過程中，評估者並不知道病人注射的針劑，在評估及追蹤的過程中，亦不詢問病人，而病患在研究一開始也會被告知不能告知評估者有關其注射針劑種類。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議修改納入條件為 45 歲以上。(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：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以次世代定序法分析心肌肥厚機制

本院 IRB 編號：2018-01-015C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為是觀察性研究、病例研究、保留 DNA 萃取檢體 (冷凍組織切片)、前瞻性研究。運用所設計針對 29 個肥厚型心肌症相關基因的靶向次世代定序法，推廣檢測 80 位偶發或家族性肥厚型心肌症的基因診斷，以建立台灣地區關於肥厚型心肌症的突變基因資料庫。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明家族性肥厚型心肌症為自體顯性遺傳性疾病，目前研究顯示發病與否並不受生活環境、共同曝觸因子與共同危險因素所影響。本研究案主要是以發展新的基因診斷技術 (NGS) 為主，研究目標在於建立一套新的基因診斷技術平台，以縮減篩檢時間及增加基因診斷的準確度。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究申請兩年期科技部研究計畫補助。若可順利建立以次世代定序法基因診斷技術平台，根據經費預算的限額，考量實驗室的人力、物力，以及目前次世代定序法 (NGS) 上機收費額度，估計可分析 80 位符合肥厚性心肌症診斷受試者的檢體。(本研究並非藥物試驗計畫，不是以療效差估算所需的樣本數) (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計劃書及受試者同意書修改誤植之文字。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。
- 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)。
- 本案由本會自行列管。

(2) 受試者風險評估：

(3) 是否送部審查：

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人肝抑鐵素及膜鐵轉運蛋白的異常與慢性貧血的關係

本院 IRB 編號：2018-01-016C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究為三年期研究計畫，第一年招募實驗組(類風濕性關節炎病人)人數 15 人及對照組(健康受試者)人數 15 人，第二年僅實驗組 15 人，第三年實驗組人數 15 人及對照組人數 15 人，共 30 位健康正常人為對照組，及 45 位類風濕性關節炎病人。參加第一年及第三年受試者須接受一次靜脈採血，抽血量為 20 毫升，參加第二年的受試者於期間內採血四次，每次 20 毫升

，抽血項目均已在受試者同意書中敘明，不含基因檢測，亦不涉及受試者之治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本研究第 1 年和第 3 年納入的受試者並不相同，將會分別篩選。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 略。

(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。

九、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核糖核酸與腦功能連結體於偏頭痛動態病程及慢性化所扮演角色

本院 IRB 編號：2018-01-017C

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，為一前瞻性研究，將自臺北榮民總醫院神經內科門診招募年齡介於 20-60 歲之四組受試者，包括健康受試者、陣發性偏頭痛發作期、陣發性偏頭痛發作間、及慢性偏頭痛病患。預計將分二階段招募受試者，第一階段每組招募 30 人，共 120 人，第二階段每組招募 50 人，共 200 人，預計於四年間將招募健康受試者、陣發性偏頭痛發作期病患、陣發性偏頭痛發作間病患及慢性偏頭痛病患各 80 名。每名受試者將接受詳細的臨床評估及填寫問卷(約 20 分鐘)，並接受靜脈採血 10C.C.，所得到的檢體將以次世代定序方法來檢測微核糖核酸表現量，並將安排腦部功能性磁振造影，評估受試者腦部與偏頭痛相關的神經網路在病程中的變化(即腦部功能性連結體)。若是"陣發性偏頭痛發作期病患"，將徵詢其同意是否願意於 3 個月內頭痛不發作期間回來接受一次追蹤採血及腦部磁振造影。所有第一階段受試者，將在收案一年後安排追蹤抽血一次 10C.C.，評估微核糖核酸血中表現量是否有改變。若原先是"陣發性頭痛病患"，在追蹤期間轉變成"慢性偏頭痛病患"，或原先是"慢性偏頭痛病患"，在追蹤期間轉變成"陣發性偏頭痛病患"，將額外接受一次腦部磁振造影追蹤。若是第二階段的受試者，僅接受採血一次 10C.C.，以檢測微核糖核酸表現量，若是"正常對照組"或"慢性偏頭痛病患"，亦將接受一次腦部磁振造影檢查。以探討血中的微核糖核酸與腦部功能連結間

的互動對於調控"偏頭痛病程動態變化"及"陣發性偏頭痛與慢性偏頭痛間的轉換"可能扮演之角色。受試者每次抽血將提供 200 元車馬費。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明考慮偏頭痛病生理機轉的複雜性，根據假設選擇特定的幾個 microRNA 來檢測只能幫助我們了解病生理機轉的一小部分，利用無假設偏誤性的高通量篩檢平台，如本研究所採用的次世代定序，才能有效率地找出過往未知的病生理機轉；經過次世代定序平台篩檢後找到的這些病人與對照組間有差異的 microRNA，就可以針對某幾個特定 microRNA 來進行驗證的工作，因此尚無法在計畫書上列出特定的標的。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明受試者每次追蹤不需再填寫問卷。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-BPH1)對於良性攝護腺增生病人之療效評估一隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2018-01-019C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究為探討中藥(VGH-BPH1)對於良性攝護腺增生病人之療效評估，擬進行隨機對照雙盲交叉的研究方式，以作為輔助正規醫療。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本研究受試者接受正統西藥治療，擬探討另外加中藥治療是否有療效，在研究計畫中並未編列受試者補助費用。(醫療委員、非醫療委員)

(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： ● 請確認本案是否為新藥臨床試驗，若是，則須送衛生福利部審查；若否，則本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (7) 其他： ● 此案為隨機雙盲試驗，是否如申請書所寫為 PhaseIV 案件，請計畫主持人確認。
● 請確認本案是否為新藥臨床試驗。
- (9) 是否送部審查： ● 請確認本案是否為新藥臨床試驗，若是，則須送衛生福利部審查；若否，則本案由本會自行列管。

十一、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：肝細胞癌患者在接受 RFA 治療與循環腫瘤細胞的關聯性在流式細胞儀與生物晶片偵測技術上之運用

本院 IRB 編號：2018-02-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本研究預計 2 年內納入 20 歲以上 60 位接受射頻腫瘤燒灼術 (Radiofrequency ablation, RFA) 為治療方式之肝細胞癌患者，收集受試者接受 RFA 治療前後的病歷和影像資料，術前、術後一個月、三個月、六個月、一年各採取周邊血 24mL，以流式細胞儀和生物晶片兩種方法追蹤分析循環腫瘤細胞，血清激素 (IFN- γ , TGF- β , IL-10 等) 及血管新生因子 (VEGF, EGFR, HGF 等)，合併分析是否影響預後狀況或腫瘤復發情形。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。
● 計畫主持人已補充說明射頻腫瘤滅除術是必要的常規治療之一，本研究主要大前提是 RFA 治療的受試者，所以經由醫師根據病患情況給予治療方針建議，最後和病人及家屬決定願意接受哪一種治療。如果當病患決定願意接受 RFA 治療時，才會詢問病患是否願意加入本計畫之研究。所以根據以上流程並不會涉及或影響受試者之治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議確認總抽血量為 120ml。(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之內容，惟首頁 24 小時連絡人仍有錯字，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書加註 RFA 為射頻腫瘤滅除術，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容，惟首頁 24 小時連絡人仍有錯字，請修正。
- (7) 其他： ● 本案例屬觀察性研究，請修正申請書第 27 點。

(二) 修正/變更案 (共 6 件)

一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標

本院 IRB 編號：2016-07-005CC#2。

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： ● 本研究 200 位大腸直腸癌病患，增加到 300 位大腸直腸癌病患，為受試者數目有意義的改變，故提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：免疫療法對於抗癌免疫力與肺癌臨床治療之影響

本院 IRB 編號：2017-09-015C#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。

三、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C#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。

四、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C#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：陳一璋

計畫名稱：腦與頭頸部放射線治療患者之視覺閃光效應研究

本院 IRB 編號：2016-09-025C#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。

(三) 持續審查案 (共 11 件)

一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討

本院 IRB 編號：2016-01-005C

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：蘇建維

計畫名稱：肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-002C

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：共同主持人)

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳韋達

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

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：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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：鍾芷萍

計畫名稱：CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：肩關節類固醇注射合併擴張術治療冰凍肩之預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-02-005C

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。

七、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：洪成志

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

本院 IRB 編號：2017-01-023C

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。

九、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：癲癇多模式神經生理與神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-02-001C

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、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

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：協同主持人)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討芳香煙受體在缺血性中風的腦發炎和神經新生的角色

本院 IRB 編號：2017-01-024C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案 (共 3 件)

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

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：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2016-06-008C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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 24 件)

一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：PD1/PD-L1 路徑與結核病致病機轉探討- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2017-12-004CC

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。

二、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：EPDR1 在大腸直腸癌中所扮演的角色及其調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-005CC

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。

三、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：類天疱瘡的危險因子、預後因子、醫療利用、與生活品質探討

本院 IRB 編號：2017-12-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：CpG 島群甲基化特性結腸癌的臨床病理特性和分子變異分析及形成機制探討

本院 IRB 編號：2017-12-011CC

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：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

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：廖家惠副護理長

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病病人健康識能與自我管理之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-12-014CC

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：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔菌種

本院 IRB 編號：2017-12-017CC

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：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。

九、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：子宮內膜癌婦女復原力及身心症狀困擾之相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-01-001CC

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。

十、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：光學同調斷層掃描鈣化根管尋找系統建立

本院 IRB 編號：2018-01-003CC

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。

十一、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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。

十二、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：比較三種止痛策略對於全人工膝關節置換術後止痛效果與長期生活品質追蹤---內縮孔神經阻斷、Parecoxib、靜脈病患式自控術(第一年)

本院 IRB 編號：2018-01-005CC

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。

十三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：客觀結構式臨床技能測驗的標準設定方法比較

本院 IRB 編號：2018-01-006CC

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。

十四、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：非對稱性二甲基精胺酸(ADMA)與心衰竭致病機轉的關係

本院 IRB 編號：2018-01-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：林燕淑

計畫名稱：比較第二型糖尿病患者使用或不使用 TZDs 得肝癌之風險：病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-01-011CC

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。

十六、

計畫主持人：陳瑛瑛護理長

計畫名稱：季節性流感與孱弱關聯度及流感併發重症風險預測

本院 IRB 編號：2018-01-012CC

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。

十七、

計畫主持人：陳沛谷

計畫名稱：血液嗜酸性白血球變化與肺阻塞性疾病急性發作加護病房病人預後之相關性

本院 IRB 編號：2018-01-013CC

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。

十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：找到長鏈非譯碼 RNA HOTAIR 作為 CRPC 新的診斷/預後的生物指標

本院 IRB 編號：2018-01-014CC

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。

十九、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：探討腎素(原)受體在星狀細胞及肝纖維化所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-015CC

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。

二十、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：Hippo pathway 在心衰竭中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-016CC

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。

二十一、

計畫主持人：楊德明副研究員

計畫名稱：以單一螢光蛋白概念建構嶄新重金屬鉛離子生物感應器

本院 IRB 編號：2018-01-017CC

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。

二十二、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：利用次世代定序法研究各種不同狀況的腎移植病人 T 細胞免疫基因圖譜

本院 IRB 編號：2018-01-018CC

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。

二十三、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討

GANTENERUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001CU 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。

二十四、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU 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。

(二) 修正/變更案 (共 19 件)

一、

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#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、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#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：楊慕華

計畫名稱：探討 NLRP3 發炎小體在頭頸癌化學治療的角色

本院 IRB 編號：2017-07-008C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#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：李怡慧

計畫名稱：家族性中風的致病基因及表現型研究

本院 IRB 編號：2016-09-010C#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。

九、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：非侵入性胎兒單基因分析與母胎免疫模組評估之研究

本院 IRB 編號：2017-07-001C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C#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：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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

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#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：李政家

計畫名稱：癲癇多模式神經生理與神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-02-001C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療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#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。

十六、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：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 Epacadostat 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#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：張延驊

計畫名稱：研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況

本院 IRB 編號：2013-12-015CC#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。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：利用循環腫瘤細胞及分子生物標記作為乳癌篩檢方法之開發

本院 IRB 編號：2017-10-004CC#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 24 件)

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

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：吳姍螢副護理長

計畫名稱：運用肢體訓練於心臟手術後呼吸照護之成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-016C

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：高志平

計畫名稱：血液惡性病相關的先天遺傳基因變異及其致病機轉的探討

本院 IRB 編號：2017-01-015C

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：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化相關機制之研究

本院 IRB 編號：2017-01-004C

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：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

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：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU

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)

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

十一、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：低氧相關之微核糖核酸對於缺氧誘發因子及轉化生長因子訊息途徑之調控機轉：釐清內皮損傷及肺動脈高壓之致病機轉與提供新的治療契機

本院 IRB 編號：2017-01-022C

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：周正亮

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C

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)

十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

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

十四、

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

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：鄭玫枝

計畫名稱：使用氣管內糖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

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)

十六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2017-03-001C

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：楊振昌

計畫名稱：急性鎮靜安眠藥物中毒之型態、治療及預後

本院 IRB 編號：2015-10-006CC

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)

十八、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用巨量資料分析改善疼痛小組照護手術後急性疼痛---統計輔助決策與資訊視覺化

本院 IRB 編號：2017-01-001CC

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)

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法找到 Ruxolitinib 在膽管癌中是有潛力可以抑制 ALDH1A3 表現的藥物

本院 IRB 編號：2017-01-003CC

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)

二十、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

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

二十一、

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

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)

二十二、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：使用神經突方向分散及密度影像評估人腦神經膠質細胞淋巴系統

本院 IRB 編號：2017-02-004CC

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)

二十三、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及血流動力評估頸動脈支架置放術對聽覺及前庭功能之影響

本院 IRB 編號：2016-03-008CC

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)

二十四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況

本院 IRB 編號：2013-12-015CC

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 20 件)

一、

計畫主持人：彭成康。

計畫名稱：糖尿病病人足部自我監測知識、態度與行為及相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-12-010CC

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。
● 受試者同意書中受試者簽署日期與說明者簽署日期的字跡幾乎相同及受試者編號 79 簽名頁日期和編號 80 簽名頁無受試者之簽名，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人已補充說明為降低病人書寫的負擔，除了受試者同意書簽名外，部分受試者的日期為說明者所填寫，惟請計畫主持人注意，應由受試者自行簽署同意書及日期。(醫療委員、非醫療委員)
● 計畫主持人已補充說明，編號 79 簽名頁因書寫不清楚所以重新描寫，已修正並補簽名及修改日期；編號 80 因掃描不清楚而非無簽署，已重新掃描。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人已補充說明為降低病人書寫的負擔，除了受試者同意書簽名外，部分受試者的日期為說明者所填寫，惟請計畫主持人注意，應由受試者自行簽署同意書及日期。

二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建立肥厚性心肌病變之個人化 iPS 細胞平台用於新式治療策略開發與有效性驗證

本院 IRB 編號：2015-10-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：陳盈潔護理師

計畫名稱：呼吸放鬆生理回饋訓練對偏頭痛患者之成效探討

本院 IRB 編號：2016-12-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：行走狀態下之前庭、視覺、姿勢結構與步態穩定度之評估與訓練

本院 IRB 編號：2017-01-018C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

五、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討參與調控在復發攝護腺癌中的長非譯碼 RNA: 找尋能成為新的癌症標誌之長非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2015-06-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

計畫主持人：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2016-06-008C

初審建議：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：梁慕理

計畫名稱：CCND1 在兒童後顱窩腦室管膜瘤放射線抗性之機制探討與治療運用

本院 IRB 編號：2016-07-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

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：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：王桂芸

計畫名稱：建構綜合醫院自殺篩檢工具及有效自殺防治策略(第二年)

本院 IRB 編號：2017-01-026C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：吳碧珠護理師

計畫名稱：心理因子與代謝症候群相關因素探討：以體檢民眾為例

本院 IRB 編號：2016-07-012C

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：許秉權

計畫名稱：治療慢性腦創傷的新嘗試-動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2016-12-016CC

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：林邑璵

計畫名稱：從臨床檢體快速診斷荚膜血清型第一型及第二型的克雷伯氏肺炎桿菌引起的感染症的研究

本院 IRB 編號：2017-01-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫主持人：李毅信

計畫名稱：多重菌血症感染是造成包氏不動桿菌菌血症病患死亡的危險因子嗎?

本院 IRB 編號：2016-05-019CC

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：李麗花醫事技術員

計畫名稱：尿液中沈渣細胞的檢驗於腎病的臨床運用。

本院 IRB 編號：2016-12-015CC

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：葉子成

計畫名稱：以破氣偵測腦血管反應性：客製化可攜帶式裝置應用於多頻帶功能性磁振造影

本院 IRB 編號：2016-02-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣肢體與軀幹的軟組織肉瘤的流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：胃袖狀切除對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病和血漿參數的影響(第 1 年)

本院 IRB 編號：2015-01-001CC

初審建議：通過存查

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

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：韓國、臺灣、日本和中國之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者在第 1 線及第 2 線的治療型態、治療結果和費用

本院 IRB 編號：2016-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：回溯分析以吸入性麻醉行開心手術體外循環中使用高劑量硝化甘油對病患微循環狀態與預後的改善程度

本院 IRB 編號：2015-12-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 9 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, 10/27 出院)
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。
No	2
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院; 2017/2/3 再次住院, 2/14 出院, 2/18 再次住院, 3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院; 2017/2/3 再次住院, 2/14 出院,

件後果	2/18 再次住院，3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/ 未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、 Left facial swelling
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一 線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事 件後果	導致病人住院 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/ 未預期問題	5-FU induced encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一 線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事 件後果	導致病人住院 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/ 未預期問題	5-FU induced encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2016-06-015CC
計畫主持人	陳璋昇

計畫名稱	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性
院內/院外	院內
受試者代號	43156361
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/9/21 住院、2017/9/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	貝爾氏麻痺
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2017-03-012C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	行動輔助機器人臨床研究
院內/院外	院內
受試者代號	2017-03-012C#1002
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：右肩旋轉肌肌腱部分斷裂
嚴重不良事件/未預期問題	訓練後右肩疼痛
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2017-03-012C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	行動輔助機器人臨床研究
院內/院外	院內
受試者代號	2017-03-012C_003
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/12/25 住院、2018/1/1 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	尿路感染
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2016-06-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW02002
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 15 件):

No	1
IRB 編號	2015-02-002CU
計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效
計畫主持人	李正達
偏差事由	<p>1.事件摘要: 受試者 21-18-18 因個人因素延後試驗返診日期超出計畫書規範</p> <p>2.事件緣由, 包含發生/結束日期依計畫書規定: 受試者 21-18-18 於 V5(2017/12/11) 回診時告知因個人工作因素, 將前往大陸出差二週, 因此無法於計畫書規定內 V6(2017/12/20±2)如期回診, 以致回診時間延後至出差回國後返診 V6(2018/01/02), 故超過計畫書規定時間回診故通報此不遵從事件。</p> <p>3.相關處理方式 受試者因個人因素無法於計畫書規定的時間內返診, CRC 已與受試者溝通依計畫書按時回診之重要性, 受試者雖然理解但因工作需求前往大陸出差二週。試驗主持人評估受試者的安全性資料並尊重其考量後規劃讓受試者出差後及時回診。</p> <p>4.受試者會因此而增加的風險程度 受試者於案件最後一次返診(Visit 6)日期時發生偏差, 由於此返診目的為安全性的追蹤, 不影響受試者用藥的方式, 故無增加風險。</p> <p>5.改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗團隊未來於收案時將特別加強說明返診日期與需求。</p>
偏差類型	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	2015-08-007C
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由: 受試者 10441004 Cycle 4 D1 (04Oct2016) 研究護士不慎使用到過期的 central lab kit (S5350928)，導致 HbA1c 檢驗結果不採用。 2. 風險程度: 些微增加受試者風險程度。 3. 相關處理方式改進方案: CRA 對研究人員進行 central lab kit 的再教育，提醒研究護士每次使用前請再次核對有效期限，並定期檢查庫存，將過期的 kit 銷毀，避免此事件重覆發生。
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2016-06-015CC
計畫名稱	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1.事件緣由 病人編號 10011033 於 106 年 09 月 16 日開始使用 Xeljanz®, 106 年 09 月 21 日開始出現左臉麻痺，因此至醫院急診求治，經評估後收入院觀察治療。106 年 09 月 22 日起停止使用 Xeljanz®, 症狀改善後於 106 年 09 月 30 日出院，繼續免疫科門診追蹤。主持人確認病人已沒有任何不適，並請研究護士通報贊助商此件嚴重不良事件。因為與贊助商討論此 SAE 是否有相關性故花了比較長時間確認相關性。依據 IRB 規定，參加研究的病人若有嚴重不良事件且相關性需要於獲知 24 小時通報 IRB 並於 15 日內提供詳細資料給 IRB；此通報為延遲通報 SAE 給 IRB。 2.相關處理方式 協同主持人及研究助理於 2017 年 11 月 30 日將嚴重不良相關性事件透過 PTMS 通報給 IRB。 3.受試者風險程度 此研究為觀察性研究案，不影響病人治療，所以對病人沒有新增加的風險。協同主持人以經暫停病人使用 Xeljanz 並依計畫繼續觀察。

	<p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>將此事件通知研究團隊避免再次發生。當主持人與協同主持人得知病人有發生嚴重不良相關性事件時，應該立即於獲知 24 小時內通報 IRB 並於 15 日內提供詳細資料給 IRB。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	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>根據計畫書規範，受試者納入與排除條件中，與血液生化檢驗相關之項目，須透過中心實驗室之檢驗報告為主，其餘血液檢驗項目透過本院檢驗部之檢驗報告為主。其中生化檢驗項目中的血清肌酸酐數值若未達標準，需透過檢驗受試者 24 小時尿液內之蛋白量來確認受試者是否符合收案條件。</p> <p>受試者 5110 於篩選期間之中心實驗室檢驗項目內的血清肌酸酐數值未達納入標準，但未檢驗受試者 24 小時尿液內之蛋白量，而是選擇透過本院檢驗部，再次檢驗受試者之血清肌酸酐數值。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>由於試驗醫師確實有確認受試者之腎臟功能符合納入標準，僅未透過中心實驗室檢驗數值進行確認，故將此偏差通報試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由於本院檢驗部檢驗出之血清肌酸酐數值經試驗醫師確認符合納入標準，故受試者未因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>提醒試驗醫師與護理師必須透過中心實驗室檢驗報告，進行血液生化相關之項目確認。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者需於至少每 4 個 Cycle 檢驗一次凝血功能相關數值 (可視受試者臨床上需求增加檢驗)。 受試者 5115 於 2017 年 12 月 20 日執行 Cycle 20，但未於當日用藥前執行凝血功能檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊發現後立即安排受試者於近期返診時加驗凝血相關項目。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗用藥 Ramucirumab 之常見不良反應之一為凝血功能下降； 由於受試者已穩定接受 11 次試驗用藥 Ramucirumab / Placebo 治療，且進案後不曾發生凝血功能相關之不良反應，故因此增加的風險程度不大。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提醒試驗醫師與護理師必須根據計畫書規定之時程安排受試者各項檢驗項目。</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	2017-01-030CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感胃併發症高風險的流行性感胃患者中，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>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。 試驗監測者於第二次試驗監測時(2017 年 12 月 22 日)與主持人討論此受試者的 C 型肝炎病史以及實驗室檢驗數據，此受試者於納入本試驗案前未接受 C 型肝炎治療，主持人認為此受試者尚不需治療 C 型肝炎，並不符合計劃書(Version 3, date: 31-Oct-2016)第 38 頁排除條件的第 9 項:” Patients with liver disease associated with hepatic impairment.”，因此主持人判定受試者適合納入本試驗。 試驗監測者提供此受試者在院內的實驗室數據和合併用藥等資訊給國外 Medical Monitor，國外 Medical Monitor 於 2018 年 01 月 02 日回覆，此受試者在納入本試驗前，於 2017 年 09 月已診斷為 C 型肝炎，且實驗室檢驗數據 anti-HCV antibody 為陽性以及 HCV 病毒量可被計算出來，綜合以上兩點可定義為慢性 C 型肝炎，符合計劃書的第 51 頁 7.6.4.3 Immunological Tests 章節所述:” Patients with liver disease, including known chronic hepatitis B and untreated hepatitis C are excluded from enrollment in this study. Patients with untreated HIV infection are also excluded.”，此病人必須被排除，判定此情形為重大試驗偏差，因此通報 IRB。</p>

	<p>2. 相關處理方式 受試者已於 2017 年 11 月 28 日完成本試驗案程序，主持人評估受試者雖為 C 型肝炎，然而接受本試驗藥品試驗期間病情穩定，認為此試驗偏差不會增加試驗安全性風險。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於此試驗案有流感症狀的 48 小時內之時限規定，醫師必須在病患符合計劃書規範的時限內，清楚了解病患過去病史以及各種病徵來判斷病患是否符合計劃書規範，主持人知悉招募病患應更謹慎評估，並在招募之前釐清相關試驗納入及排除條件，人員再教育已於 2018 年 01 月 04 日完成以防再度發生相同之事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2017-01-030CU
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(Version 3, date: 31-Oct-2016)第 39 頁規定 Oseltamivir 服藥需間隔 12 小時，而受試者於服用藥物期間，因同時服用治療 HIV 的藥物，基於受試者服藥時程 的方便性，受試者於晚上及早上各服用一次本試驗藥物的時間沒有間隔 12 小時，如下 Oseltamivir 服用時間:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 第一劑: 2017 年 11 月 07 日，16:20 ○ 第二劑: 2017 年 11 月 08 日，01:20 ○ 第三劑: 2017 年 11 月 08 日，07:00 ○ 第四劑: 2017 年 11 月 08 日，23:56 ○ 第五劑: 2017 年 11 月 09 日，06:38 ○ 第六劑: 2017 年 11 月 10 日，00:26 ○ 第七劑: 2017 年 11 月 10 日，07:12 ○ 第八劑: 2017 年 11 月 10 日，20:45 ○ 第九劑: 2017 年 11 月 11 日，10:22 ○ 第十劑: 2017 年 11 月 11 日，23:06 <p>臨床試驗監測者於 2017 年 11 月 28 日與臨床試驗管理者討論，臨床試驗管理者表示 Oseltamivir 服藥間隔大於 6 小時可以被接受，然而，國外 Medical Monitor 討論後，於 2018 年 01 月 09 日回覆，Oseltamivir 服藥間隔應在 12 小時正負 4 小時之間，因此判定</p>

	<p>此事件為 Minor 的試驗偏差事件，因此試驗人員通報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究人員於受試者每次返診時，皆有提醒受試者需紀錄服藥時間並且需間隔 12 小時服藥，然而受試者因服藥的方便性，無法遵照試驗計劃書規定，試驗人員於試驗監測者訪視時主動告知，因此試驗監測者提交此事件予國外討論。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>主持人評估受試者病情穩定，且臨床服用 Oseltamivir 的服藥頻率為 BID(一天兩次)，間隔時間尚無嚴格規定需間隔 12 小時，且受試者服藥期間無藥物相關不良事件發生，主持人評估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</p> <p>雖研究人員於受試者每次返診時，皆有受試者需紀錄服藥時間並且需間隔 12 小時服藥，然因受試者不遵從性，進而使得無法達到試驗要求，研究人員可於服藥期間內增加追蹤受試者服藥之頻率，以利監督並提高受試者服藥間隔時間符合試驗規範。相關人員再教育已於 2018 年 01 月 09 日完成以防再度發生相同之事件。</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	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</p> <p>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 08 日回診 Visit 2 Day 2，當日下午 05 點 45 分收集試驗所需的鼻咽拭子檢體 (nasopharyngeal swab)，然而，研究人員於 2017 年 11 月 09 日預定快遞公司(Marken)取件時間，而快遞公司(Marken)實際取件的時間為 2017 年 11 月 10 日，送達至新加坡實驗室為 2017 年 11 月 12 日，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</p> <p>由於計劃書規定，鼻咽拭子檢體 (nasopharyngeal swab) 必須於採集後 48 小時內送達實驗室且此檢體需以冷藏方式運送。而快遞公司(Marken)的冷藏檢體取件原則為，當天預定快遞，快遞可於當日取件檢體，然而因預冷冷藏箱需要一天的時間，因此檢體會冷藏於快遞公司，隔天快遞公司才會將檢體送出至新加坡實驗室。由於此檢體於採集後的隔天 2017 年 11 月 09 日預定快遞公司，快遞公司應於 2017 年 11 月 10 日送達新加坡實驗室。然而，於 2017 年 11 月 12 日檢體才送至新加坡實驗室，已超過此檢體安定性為 48</p>

	<p>小時的規定。臨床研究管理者於 2018 年 01 月 22 日判定因不符合試驗規範的檢體安定性時效規定，雖此一事件為快遞公司之疏失，但仍為試驗偏差，需通報 IRB。</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，為使檢體能在試驗規範內送達實驗室，應提前或於採集檢體當日預定快遞公司，可減少檢體超過檢體安定性時效的可能性。研究人員知悉此試驗偏差乃歸因於快遞公司之疏失而導致，但會盡量提前或於採集檢體當日預定快遞公司，為了防止相同事件發生，相關人員再教育已於 2018 年 11 月 22 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	9
IRB 編號	2015-11-001CU
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
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 03163 於 25-SEP-2017 進行 Maintenance Cycle 3 回診，依照計畫書規定應於 13-Oct-2017 至 19-Oct-2017 之間進行 Maintenance Cycle 4 回診。然而，該時段計畫主持人與共同主持人皆於國外開會，沒有門診時間，因此病人遲至 20-Oct-2017 才進行 Maintenance Cycle 4 回診。</p> <p>2. 相關處理方式 該事件由臨床試驗專員執行常規監測時發現，該事件之後的回診皆符合計畫書規定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 回診時間只比計畫書規定晚一天，對受試者安全性影響極微小。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已經與研究團隊溝通，可以事先了解醫師出國的行程，規劃病人回診時間。</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	2015-11-001CU
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
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 03163 於 01-Aug-2017 進行預定的 Maintenance Cycle 1 回診，當天給藥前抽取 pre-dose PK 以及血液檢驗，血液檢驗顯示 ANC<1500/mm³，因此當天按照計畫書規定延遲給藥。ANC 於 08-Aug-2017 回復正常值，研究護士重新抽取 pre-dose PK 並重新進行 Maintenance C1 的給藥。計畫書規定若 pre-dose PK 已抽取後才延後給藥，則 pre-dose PK 不需要重新抽取。</p> <p>2. 相關處理方式 該事件由臨床監測專員執行常規監測時發現有重複抽取的檢體，且兩管檢體皆已送至國外中央實驗室。與中央實驗室討論後，決定分析 08-Aug-2017 抽取之檢體。01-Aug-2017 抽取之檢體已銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件雖造成重複抽血的情形，但對受試者實質安全性影響甚小。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 針對 pre-dose 的抽血規則對研究護士溝通，在給藥延遲後若要重新給藥，可以先知會臨床監測專員，確保各相關檢體抽取符合計畫書規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2015-11-001CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件緣由： 根據計畫書規定，Arm H 之化學治療必須在 nivolumab 完成輸注後至少 30 分鐘才開始。</p> <p>然而 03163 病人發生下列情形：</p> <p>1. 在 31-May-2017 進行 Cycle 2 治療，Nivolumab 的施打在 16:21 結束，16:33 即開始施打 pemetrexed，中間相隔未滿 30 分鐘</p> <p>2. 在 25-Sep-2017 進行 Maintenance C3 治療，Nivolumab 的施打在 16:54 結束，17:00 即開始施打 pemetrexed，中間相隔未滿 30 分鐘</p> <p>相關處理方式： 此事件於臨床監測專員於常規監測時發現，與研究護士和化學治療室確認後，確定藥物輸注時間的間隔不符計畫書規定，並通報人體試驗委員會。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p>

	<p>Nivolumab 和化學治療藥物的相隔時間至少要 30 分鐘，是為了觀察毒性的反應，雖縮短相隔時間會造成受試者風險些微增加，但該受試者在此兩次事件當中並無嚴重不良事件發生。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>經過與研究團隊了解後發現，醫囑確實要求化學治療藥物的施打必須要與 Nivolumab 相距 30 分鐘，但化學治療室並未落實醫囑的要求。將會與化學治療室執行人員溝通，釐清實際執行藥物輸注的細節與困難，並強調依照計畫書執行的重要性。臨床監測者會持續追蹤化學治療的開始時間是否有照計畫書執行。</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
No	12
IRB 編號	2015-11-001CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 受試者 03163 <p>於 11-May-2017 進行 C1D1 回診。Nivolumab 輸注時間 40 分鐘，超過計畫書規定的 30 分鐘; pemetrexed 輸注時間 16 分鐘，超過計畫書規定的 10 分鐘。</p> <p>於 08-Nov-2017 執行 maintenance C5 回診。Nivolumab 輸注時間 22 分鐘，不足計畫書規定的 30 分鐘。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 受試者 03720 於 21-July-2017 進行 C1D1 回診。Paclitaxel 輸注時間 3hr16min，超過計畫書規定的 120 分鐘。 <p>相關處理方式</p> <p>此事件於臨床監測專員於常規監測時發現，與研究護士和化學治療室確認後，確定輸注時間不符計畫書規定，並通報人體試驗委員會。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>本事件為藥物輸注時間的些許偏差，雖縮短輸注時間會些微增加受試者風險，但該受試者輸注期間並無任何嚴重不良事件。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>經過與研究團隊了解後發現，醫囑已明確要求各藥物的輸注時間，但化學治療室並未落實醫囑的要求。將會與化學治療室給藥執行人員溝通，釐清實際執行藥物輸注的細節與困難，並強調依照計畫書執行的重要性。臨床監測者會持續追蹤藥物輸注的時間是否有照計畫書執行。</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
No	13
IRB 編號	2015-11-001CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件緣由</p> <p>根據計畫書排除條件，如病人有未治療過的 CNS metastases 則不能參與本試驗。受試者 04057 在篩選期期間確認有 brain metastasis，因此研究護士在 2017-Sep-04 進入 IVRS 系統把該受試者列為 Screen Failure，然而在操作過程中不慎按錯按鍵，意外將病人 randomized。</p> <p>相關處理方式</p> <p>病人意外 randomized 後研究護士立即通知試驗受託廠商。由於系統隨機分配設定為不可逆，僅能以 discontinue 的方式將病人排除於試驗之外，研究護士於 11-Sep-2017 操作 IVRS 系統將受試者列為 discontinue，並透過 query 方式向中央資料處理人員說明受試者實際上為 screen failure。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件為單純的系統操作疏失，與試驗程序無關，受試者篩選期所有的檢驗與評估皆依照計畫書執行，且受試者並未暴露於任何試驗藥品，因此本事件對受試者安全性無任何影響。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此為人為疏失造成的單一事件，臨床監查專員已經將 IVRS 操作手冊再次解釋予研究護士並確認其了解操作流程。試驗監測者將會持續追蹤是否有相同情形發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
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</p> <p>受試者編號 3001205 未依據計畫程序期限內執行驗孕，尿液驗孕於 C2D21 (15Jan2018) 執行，非依據計畫書要求時間點 C2D1 (26Dec2017)打藥前 7 天內執行檢驗</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>已於受試者下次反診 C2D21(15Jan2018) 執行尿液驗孕，結果為 Negative</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再教育訓練，並且記錄在訓練表格</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	15
IRB 編號	2015-09-003CU
計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 試驗監測人員於西元 2018 年 01 月 09 日常規監測時發現試驗藥品藥罐及顆數與計畫書規定應歸還日期及數量不一致，2018 年 01 月 25 日國外研究團隊再次清點試驗藥品，確認屬試驗偏差情形之內容如下：</p> <p>(1) 受試者編號 610030004 於第 2 次訪視(2017 年 12 月 13 日)時未攜帶試驗藥品，經研究團隊提醒，受試者於 2017 年 12 月 18 日歸還三罐試驗藥瓶(藥瓶編號#1017993、#454378、#684381)，另受試者表示用罄之試驗藥品空瓶(Aspirin 藥瓶編號#1017987)已遺失，故無法歸還。</p> <p>(2) 受試者編號 610030005 於第 2 次訪視(2017 年 12 月 27 日)時未攜帶試驗藥品，經研究團隊提醒，受試者於 2018 年 01 月 02 日已歸還四罐試驗藥瓶(藥瓶編號#1017986、#1017992、#349520、#919251)，無遺漏歸還之試驗藥瓶。</p> <p>(3) 受試者編號 610030004 於第 1 次到第 2 次訪視間 (2017 年 9 月 27 日 ~2017 年 12 月 13 日) 之用藥遵從性未達 80% [Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#454378 & #684381)：78%]。</p> <p>(4) 受試者編號 610030005 於第 1 次到第 2 次訪視間 (2017 年 9 月 27 日 ~2017 年 12 月 27 日) 之用藥遵從性未達 80% [Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#349520 & #919251)：72%]。</p> <p>(5) 受試者編號 610030006 於第 1 次到第 2 次訪視間 (2017 年 11 月 01 日 ~2017 年 12 月 27 日) 之用藥遵從性超過 120% [Aspirin(試驗藥罐編號#1018009 & #1018010)：137%]。</p> <p>2. 相關處理方式： 研究團隊已於返診時提醒受試者必須遵照試驗計畫書於每次返診時歸還試驗藥瓶且教育受試者定期服用試驗藥物的重要性，此外試驗團隊亦評估用藥遵從性超過 120%受試者狀況，未發現有相關之安全疑慮，也再次提醒受試者 610030006 必須遵照試驗計畫書，</p>

	<p>每日依規定劑量服用試驗藥物，不可多吃，若試驗藥品掉至地上也請撿起，另外保存歸還。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將於受試者回診時，再次重複提醒受試者本人與陪同家屬(若有)，強調受試者之用藥遵從性重要性，並且提醒受試者應於每次返診攜帶所有試驗藥瓶及注意相關規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告(附件三)
- 四、藥學部 106 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件四)
- 五、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2018.01.29) (附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：17 時 00 分

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	2018-01-001C	邱宗傑	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	通過	已發核准函
2	2018-01-002C	李宜中	遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳 學研究	通過	已發核准函
3	2018-01-003C	劉祐岑	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	通過	已發核准函
4	2018-01-004C	邱宗傑	血型鑑定平台之驗證	通過	已發核准函
5	2018-01-006C	王致又 研究員	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	通過	已發核准函
6	2018-01-008C	黃清峯	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	通過	已發核准函
7	2018-01-011C	劉虹余	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	通過	已發核准函
8	2018-01-013C	徐如維	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	主試驗：修正後通過 兒童贊同：通過。	已發核准函
9	2018-01- 018CU	劉瑞玲	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	修正後通過	已發核准函
10	2018-01-020C (迴避委員： 陳志彥委員， 計畫主持人)	陳志彥	以肌肉荷爾蒙預測高齡者體適能和認 知能力的角色	修正後通過	已發核准函
11	2018-01-010C	周元華	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	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
12	2016-09- 031C#1	陳世彬	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	通過	已發核准函
13	2015-11- 005C#4	王署君	可逆性腦血管收縮症候群之病生理機 轉研究-第二年	通過	已發核准函

14	2017-10-004CU#1 (迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)	黃怡翔	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)	通過	已發核准函
----	---------------------------------------	-----	--	----	-------

三、結案/終止/撤案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	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	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	趙毅	尚未送本會審查	LEAC-102 (牛樟芝萃取物) Capsule 500 mg	<p>「LEAC-102 (牛樟芝萃取物) Capsule 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: LEAC-102-01)乙案, 經核, 本部有條件同意試驗進行, 惟請依說明二事項辦理。</p> <p>二、本部有條件同意試驗進行, 惟請依下列事項辦理:</p> <p>(一)本案除了起始劑量組(劑量等級 A)之外, 其他劑量組在非臨床的安全性資料仍有不足, 惟考量貴公司已規劃同步執行非啮齒類(狗)28 天重覆劑量毒性試驗及安全性藥理試驗評估(包含 hERG assay、呼吸、中樞神經系統及心血管系統), 因此為縮短本品的開發時程, 本部同意本臨床試驗有條件准予執行, 可進行起始劑量組(劑量等級 A)之收案, 惟貴公司應於第二個劑量組(劑量等級 B)開始收案之前, 完成非啮齒類(狗)28 天重覆劑量毒性試驗及安全性藥理試驗評估(包含 hERG assay、呼吸、中樞神經系統及心血管系統), 並將其完整報告送審, 經審查同意後始能開始第二個劑量組後續劑量調升試驗, 以支持本案臨床劑量提升及執行之安全性。</p> <p>(二)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗, 檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商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。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣雙健維康生技顧問有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為 Version: 2.1, Date: 03 Nov 2017。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為趙毅醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司檢送受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)國立臺灣大學醫學院附設醫院: A2TW0410_NTUH ICF v2.0_03Nov2017 based on protocol v2.1_03Nov2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院: A2TW0410_TVGH ICFv2.0_03Nov2017 based on protocol v2.1_03Nov2017。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函, 有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定, 上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥, 為加強本藥之不良作用監視, 請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定, 受試者發生任何嚴重不良反應事件, 試驗主持人應立即通知試驗委</p>

			<p>託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之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>十二、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>十三、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>
2	王培寧	2018-02-001CU	<p>RO4909832 (Gantenerumab) Injection 300mg/2mL/ Vial</p> <p>「RO4909832 (Gantenerumab) Injection 300mg/2mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN29922）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/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：VERSION NUMBER：1，Date：21-Jul-2017。</p> <p>三、本部同意各試驗中心之受試者同意書版本日期如下：</p>

			<p>(一)林口長庚紀念醫院</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、主試驗：WN29922 Main ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 20-Dec-2017。 2、選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WN29922 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Dec-2017。 3、與主試驗(WN29922)相關之磁振造影檢查健康志願者同意書：WN29922 Healthy Volunteer ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 20-Dec-2017。 4、預先篩選同意書：WN29922 Pre-Screening ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Dec-2017。 5、試驗夥伴受試者同意書：WN29922 Caregiver ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Dec-2017。 <p>(二)高雄長庚紀念醫院</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、主試驗：WN29922 Main ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-KH V1.0, dated 20-Dec-2017。 2、選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WN29922 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-KH V1.0, dated 07-Dec-2017。 3、與主試驗(WN29922)相關之磁振造影檢查健康志願者同意書：WN29922 Healthy Volunteer ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-KH V1.0, dated 20-Dec-2017。 4、預先篩選同意書：WN29922 Pre-Screening ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-KH V1.0, dated 07-Dec-2017。 5、試驗夥伴受試者同意書：WN29922 Caregiver ICF-TWN Chinese V1.0_CGMH-KH V1.0, dated 07-Dec-2017。 <p>(三)彰化基督教醫院</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、主試驗：WN29922 Main ICF-TWN Chinese V1.0_CCH V1.0, dated 20-Dec-2017。 2、選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WN29922 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_CCH V1.0, dated 20-Dec-2017。 3、與主試驗(WN29922)相關之磁振造影檢查健康志願者同意書：WN29922 Healthy Volunteer ICF-TWN Chinese V1.0_CCH V1.0, dated 20-Dec-2017。 4、預先篩選同意書：WN29922 Pre-Screening ICF-TWN Chinese V1.0_CCH V1.0, dated 20-Dec-2017。 5、試驗夥伴受試者同意書：WN29922 Caregiver ICF-TWN Chinese V1.0_CCH V1.0, dated 20-Dec-2017。 <p>(四)臺北榮民總醫院</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、主試驗：WN29922 Main ICF-TWN Chinese V1.0_TPVGH
--	--	--	--

			<p>V1.0, dated 27-Dec-2017。</p> <p>2、選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WN29922 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 27-Dec-2017。</p> <p>3、與主試驗(WN29922)相關之磁振造影檢查健康志願者同意書：WN29922 Healthy Volunteer ICF-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 27-Dec-2017。</p> <p>4、預先篩選同意書：WN29922 Pre-Screening ICF-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 27-Dec-2017。</p> <p>5、試驗夥伴受試者同意書：WN29922 Caregiver ICF-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 27-Dec-2017。</p> <p>(五)高雄醫學大學附設中和紀念醫院</p> <p>1、主試驗：WN29922 Main ICF-TWN Chinese V1.0_KMUH V1.0, dated 20-Dec-2017。</p> <p>2、選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WN29922 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_KMUH V1.0, dated 20-Dec-2017。</p> <p>3、與主試驗(WN29922)相關之磁振造影檢查健康志願者同意書：WN29922 Healthy Volunteer ICF-TWN Chinese V1.0_KMUH V1.0, dated 20-Dec-2017。</p> <p>4、預先篩選同意書：WN29922 Pre-Screening ICF-TWN Chinese V1.0_KMUH V1.0, dated 20-Dec-2017。</p> <p>5、試驗夥伴受試者同意書：WN29922 Caregiver ICF-TWN Chinese V1.0_KMUH V1.0, dated 20-Dec-2017。</p> <p>四、案內主試驗受試者同意書之「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」段落中，剩餘檢體之保存勾選欄位敘述剩餘檢體將以「去連結」方式保存，若是去連結保存，於逾越原同意使用範圍時，因未能連結受試者資料，應無法再次取得受試者同意，請貴公司釐清保存方式並修正。</p> <p>五、請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊中國醫藥大學附設醫院試驗主持人之人體試驗與醫學倫理相關課程研習證明，另案送部審查。</p> <p>六、提醒貴公司案內未檢送臺大醫院之受試者同意書，請檢齊相關文件後另案送部審查。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、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>
--	--	--	---

八、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。

九、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，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。

十、為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。

十一、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。

十二、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。

(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。

(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。

(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

十三、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。

十四、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，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。

十五、倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

十六、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。
修正案(共4案)				
3	楊慕華	2015-05-004C U	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-048)之計畫書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：Protocol Amedment No.: MK3475-048-09，Date：9 Nov 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「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>
4	陳涵栩	2017-12-002C UF 副	CS02 (R-verapamil hydrochloride)) Tablets 75mg	<p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS02-001)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：Version 3.0，Date：October 27, 2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：16 November 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「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</p>

				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。
6	趙毅	2016-09-001C U	BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL	<p>「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study_001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date: 03 November 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>
結案(共 1 案)				
7	柯信國	2014-08-004C U	FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/ Formoterol) Inhaler 125/5 、250/10µg	<p>「Flutiform pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLT3510)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>三、本案試驗目的為：在為期 26 週的治療期內，基於平均給藥前第一秒用力吐氣量 (FEV1)，顯示 Flutiform 500/20 微克 (一天兩次) 對比 Seretide 50/500 微克 (一天兩次) 的療效非劣性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：FLT3510，11May2017。</p> <p>五、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(共 1 案)				
8	趙毅	2015-04-004C U	ONO4538(Ni volumab) Injection100 mg/vial	<p>「ONO4538 (Nivolumab) Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO453812）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：以整體存活期(OS)為主要評估指標，評估 ONO-4538 相較於安慰劑，用於標準治療難以治癒或無法耐受標準治療、無法以手術切除之晚期或復發性胃癌的患者之療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：ONO-4538-12, 16 Dec 2016 (corrected version: 6 June 2017)。</p> <p>五、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>

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	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	內科部 內分泌 新陳代謝科	420 瓶	成人型胰島母細胞增生症/胰島素瘤	非臨床試驗
2	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	洪君儀	27 支	依汶式肉瘤復發	非臨床試驗

附件四 藥學部 106 年 12 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 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 12 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審

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

敬請備查
1-99 會議
2-99
3-99
人體試驗委員會
藥劑生 楊懷智 0207
1639
人體試驗委員會
藥劑生 羅偉 0207
1635
醫學研究部
陳威廷 0207
1642
人體試驗委員會
葛 謹 0207
1810

人體試驗委員會
主任委員 陳適安

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	C15-080	1160.189	201505010AU	陳昌明	百靈佳	1. 外盒縮小 2. 增加封口
2	C17-009	M14-465	201702008BU	賴連志	艾伯維	效期展延
3	C17-100	CLIK066B2204	201708004BU	陳震寰	諾華	效期展延
4	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 外盒變更 2. 增加封口 3. 條碼變更
5	C17-057	015K-CL-RAJ2	201703001B	陳明翰	希來科	效期展延
6	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	製造廠變更
7	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	製造廠變更
8	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	製造廠變更
9	C16-045	CA209-227	201511001CU	邱昭華	必治妥	1. 外包裝變更 2. 地址變更
10	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	劑型改變
11	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
12	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	標籤變更
13	C16-107	2215-CL-0301	201601010CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
14	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
15	C15-080	1160.189	201505010AU	陳昌明	百靈佳	1. 外包裝變更 2. 增加封口

藥學部
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 0123
藥學部 陳奇良 0124

藥學部 邱保祥 0124

張豫立 0124

附件五 標準作業程序(SOP)清單追認

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2018.01.29)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	3.1	
SOP02	人體試驗委員會之組成	6.2	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理	5.2	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	5.1	
SOP05	一般審查申請案初審	6.3	
SOP06	一般審查申請案複審	6.1	
SOP07	簡易審查	8.2	
SOP08	審查計畫修正及變更案	7.3	
SOP09	邀請特殊案件代表	2.1	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	4.1	05-Oct-2016
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	6.1	
SOP 12	臨時/緊急會議	3.5	16-Jun-2015
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	2.4	16-Jun-2015
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	5.2	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	5.1	05-Oct-2016
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	6.1	05-Oct-2016
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	6.1	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	5.0	16-Jun-2015
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	5.2	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	4.3	
SOP 21	監督與查核	5.1	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	2.1	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	7.2	
SOP 24	工作人員職權分配	4.1	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	2.0	16-Jun-2015
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	3.1	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	3.1	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	4.1	
SOP 29	實地訪查	4.1	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	1.2	16-Jun-2015

SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	2.0	16-Jun-2015
SOP 32	多中心研究計畫審查	2.1	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	2.2	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	2.1	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	1.1	05-Oct-2016
SOP 36	利益迴避審議作業程序	1.2	