

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 54 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 3 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) 陳逸珊(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院外) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：陳國文(院外)

請假委員：陳適安(院內) 唐德成(院內) 郭敏慧(院外) 趙大中(院內) 董明倫(院外) 周宜宏(院內) 林滿玉(院外) 王桂芸(院內)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焜燁(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 12 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：2017-11-002CU#2、2017-08-007CU#1；持續審查案：2014-04-009CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2017-05-001CU、2017-09-002CU；其他事項：2014-06-012CU)，迴避離席原因：計畫主持人、共同主持人、協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2017-08-011CU#1、2016-06-001CU#9；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-06-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

陳適安委員(結案：2016-08-002CC)，迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 53 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 4 件)

一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統®於腸胃不適患者或一般受試者檢測糞便幽門螺旋桿菌之比較性臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-007C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本試驗主要目的是比較 Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統®於腸胃不適患者或一般受試者檢測糞便幽門螺旋桿菌得結果是否一致。另外，也會將尿素呼氣試驗(Urea breath test, UBT)結果，用來驗證受試者是否為幽門桿菌感染者，比對 Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑結果是否一致，並分別計算 Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統®兩試劑在專一性、靈敏度及準確性之比較。(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試驗為競爭性收案，全國共收案 350 人，四個試驗場所(台大、台大新竹及雲林分院及本院)依實際收案情況收案，各試驗場所收案人數並無限定，故本院預計收案人數

才會設定 50~350 人。(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及招募廣告補充研究人員資訊。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：發展非小細胞肺癌病患對間變性淋巴瘤激酶之酪胺酸激酶抑制劑抗藥性之次世代定序檢測平台

本院 IRB 編號：2018-02-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
(2) 倫理：● 略。
● 本計畫預期收集 25 例，符合(a)在本院接受癌症確診為非小細胞肺癌且已使用過 ALK-TKI 藥物治療但產生抗藥性之病患。(b)願意或已接受病灶部位採樣，且同意使用切片或手術切取之腫瘤組織(c)願意提供周邊血液檢體 20ml 的個案，以其血液和福馬林固定石蠟包埋(formalin-fixed-paraffin-embedded, FFPE) 檢體，搭配研發的兩個次世代定序(next-generation sequencing, NGS) 技術，用以分析常見的 ALK 與相關基因的基因變異與基因融合，以提供分子層級的伴隨式診斷，建立 ALK secondary mutation panel 與 ALK/ROS1 fusion panel。(醫療委員、非醫療委員)
(3) 科學：● 計畫主持人已補充說明依據衛生福利部國民健康署癌症登記中心所公布的中華民國 104 年癌症登記報告指出，臺北榮總醫院的所有肺癌病患共有 1167 位，推估這些病患為非小細胞肺癌佔其中 80-85%(約有 934-992 人)，而 ALK-fusion 的發生率為 3-5%(約 30-50 人)，加上考量參與這計畫的臨床醫生人數，因此預計收到 25 位病患檢體進行使用。(醫療委員、非醫療委員)
(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明採檢標準與疼痛指數。(醫療委員、非醫療委員)
(5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明接受病灶部位採樣可能發生之副作用。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：單光子造影之自動化半定量原發性巴金森症軟體系統開發與臨床軟體確效認證
(2/3)

本院 IRB 編號：2018-03-008C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計劃預計執行二年，預計收案 30 位正常人 99mTc- TRODAT 腦神經受體影像。做腦部核磁共振及 Tc-99m TRODAT 單光子放射斷層掃描的投影影像，單光子射出電腦斷層掃描會釋放出 gamma 射線的放射性核種鎔-99 標記於欲被評估的組織、器官或病灶攝取的藥物上。此放射性藥物經靜脈注射進入體內，經過大約 4 小時後在腦組織達到最大濃度後在該部位使用 gamma 掃描儀做斷層造影。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明多巴胺單光子造影進行時等待時間與實際造影時間。(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： ● 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。

四、

計畫主持人：李必昌

計畫名稱：用血流動力監視儀監測先天性心臟病的血流動力學之變化

本院 IRB 編號：2018-02-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究為北榮院內計畫，將自台北榮總兒童門診、病房、嬰兒室、病嬰室、新生兒加護病房、兒童加護病房招募患有先天性或後天性心臟病為實驗組及無先天性及後天性心臟病兒童為對照組，共 2000 名，利用血液動力監視儀-PhysioFlow，以非侵入方式量測其心電圖及體內電阻抗，收集心臟血液動力學數據，並進行病童心臟血管功能及藥物治療情形的評估，以比較兩組之心臟血液動力相關參數，及各組不同年齡層中其心臟血液動力差異和實驗室組與對照組兩者隨著年齡之間的差異變化。(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 0-20。
- 計畫主持人已補充說明血流監測設備檢測完不需留置於受試者身上，屬非侵入性的醫療行為，但貼片可能過敏，或撕下時造成皮膚缺損。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於中文摘要及受試者同意書等補充說明本研究納入年齡為 0-20 歲，控制組是沒有心臟病人(非先天性非後天性，如胸痛、心悸但就醫時正常，心臟檢查亦正常的病人。)約 150 位，其餘為 1850 人次。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因目前血流監測設備尚未購入，若考慮操作不熟悉及無法專門使用臨床實驗的多變因子，目前的計畫是每位受試者預計半小時之內，若檢測數字出現且穩定後，立即停止，並已於受試者同意書中補充說明。(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修改 24 小時聯絡人為計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案未收集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(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資料保管負責人及資料儲存地，並刪除誤植及錯置之文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於 7-12 歲受試者同意書補充說明計畫目的、執行方法及增列主持人簽署及日期欄位。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

．主試驗：通過。

．7-12 歲贊同同意書：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 10 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#8

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案因新增治療，提審議會討論。(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：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：高頻熱凝治療前進行診斷性神經阻斷術及關節內注射的預測性

本院 IRB 編號：2016-01-009C#1

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) 受試者保護：● 本案因受試者人數由 50 人增加到 100 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：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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

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#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用 RNA-seq 技術探索修格蘭氏症(Sjögren's syndrome)之基因序列與中醫體質、舌診、脈診之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-09-006C#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：陳怡仁

計畫名稱：免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-002C

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。

決議：通過。

二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與吡非尼酮或抑肺纖®在治療肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2017-01-011C

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：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)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

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：彭雪芳副護理長

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

本院 IRB 編號：2017-10-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：溫國璋

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

本院 IRB 編號：2017-01-005C

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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C

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：周伯鑫

計畫名稱：發炎引起椎間盤環狀纖維細胞釋放的趨化因子，會藉由趨化因子受器 CXCR3 和 CXCR4 調節間葉幹細胞的趨化

本院 IRB 編號：2016-03-001C

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：王嘉琪

計畫名稱：三角肌下滑囊注射玻尿酸治療肩旋轉肌袖疾病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-02-006C

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。

(四) 其他事項案（共 11 件）

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：王岡陵

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

本院 IRB 編號：2015-06-009CU

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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

十一、

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

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 10 件)

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、全球性、開放性試驗，以 Nivolumab 併用 BMS-986205 相較於標準照護 EXTREME 療程，作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線療法

本院 IRB 編號：2018-03-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放標示、單一順序交叉試驗，評估在 HER2 表現型晚期實質惡性腫瘤受試者中，OATP1B/CYP3A 抑制劑對 DS-8201a 藥物動力學發生藥物交互作用的可能性

本院 IRB 編號：2018-03-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC

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。

六、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺淋巴上皮瘤樣癌的臨床病理特徵研究

本院 IRB 編號：2018-02-001CC

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。

七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：建置季節性傳染病即時疫情監測資訊系統

本院 IRB 編號：2018-02-002CC

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。

八、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：慢性腎臟病病患合併 C 型肝炎感染的相關預後

本院 IRB 編號：2018-02-003CC

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。

九、

計畫主持人：謝榮鴻

計畫名稱：評估飲食模式、腸道微生物組和台灣老年人憂鬱風險之相關性

本院 IRB 編號：2018-02-004CC

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、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：慢性牙周病與日後發生結石機率相關性研究

本院 IRB 編號：2018-03-003CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 26 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用

PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C#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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：丙型肝炎病毒試驗（IGRA）對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：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#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：林宏鑫

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#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。

七、

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#12

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：丁乾坤

計畫名稱：不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉

本院 IRB 編號：2017-09-017C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU#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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

十一、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員對於警告提示的經驗

本院 IRB 編號：2017-07-032C#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。

十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：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#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。

十四、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：鄭攻枝

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：以隨機、雙盲、附加及安慰劑對照組之方式，評估 Onepower-01 對於罹患全身性紅斑狼瘡受試者改善蛋白尿症狀之有效性及安全性的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-003C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：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#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。

十八、

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#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：一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學

本院 IRB 編號：2017-08-011CU#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、

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#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。

二十一、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架置放術治療胸主動脈疾病前後主動脈曲率時序性變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-013CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用腦磁圖探索打擊樂音樂家之大腦

本院 IRB 編號：2015-10-009CC#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。

二十五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC#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：楊振昌

計畫名稱：台灣毒蛇咬傷個案分析研究

本院 IRB 編號：2017-05-001CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 11 件)

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，

有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

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：李政家

計畫名稱：高頻熱凝治療前進行診斷性神經阻斷術及關節內注射的預測性

本院 IRB 編號：2016-01-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：纖維母細胞生長因子 21 在胰臟癌致病機轉及微環境中的角色

本院 IRB 編號：2017-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

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。

七、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：血管攝影轉譯影像- 血管型態，速度暨灌流的最佳化和臨床應用

本院 IRB 編號：2017-02-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：台灣毒蛇咬傷個案分析研究

本院 IRB 編號：2017-05-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：使用感測器地理資訊系統辨識孤寂老年人之空間位置行為模式

本院 IRB 編號：2016-02-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 12 件）

一、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 Patisiran (ALN-TTR02)之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：類天皰瘡病生理及藥物治療機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、

計畫主持人：周玟玲

計畫名稱：使用互動式體感遊戲(Wii Fit)對中風患者平衡及行走功能之療效

本院 IRB 編號：2016-01-006C

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：李士元

計畫名稱：使用行動裝置進行牙科比色之評估

本院 IRB 編號：2016-08-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：非肺靜脈誘發點對長期持續性心房顫動病人於接受電燒後的長期預後影響與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：總膽紅素及電燒後的復發性心房顫動的關連性

本院 IRB 編號：2017-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤透過調控 STAT3 以及微管聚合產生擴散之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者腦白質病變之致病機轉：臨床、神經學影像、血流動力學參數與血中生物標記之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-01-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以頭頸癌病人的輻射量評估快篩試紙的有效性

本院 IRB 編號：2017-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：植體支持式固定義齒與鄰牙接觸穩定性之分析

本院 IRB 編號：2017-11-006CC

初審建議：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：周幸生副主任

計畫名稱：加護病房譫妄群組照護模組之成效探討

本院 IRB 編號：2017-01-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 17 件）：

No	1
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1704TWN006676
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 (2017/4/12 住院, 2017/4/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Infection (Stoma site infection)、Pneumonia
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	1704TWN006676
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 (2017/4/12 住院, 2017/4/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Infection (Stoma site infection)、Pneumonia
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	2015-09-003CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2018-038638
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 (2018/2/26 住院, 3/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Right leg in-stent restenosis [Vascular stent restenosis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2017-01-025CU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
院內/院外	院內
受試者代號	610030005
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 (2018/2/20 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Aspartate aminotransferase elevating
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	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_014
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：訓練後左腳後跟摩擦破皮
嚴重不良事件/未預期問題	訓練後左腳後跟摩擦破皮
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	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期

	臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	危及生命

件後果	
嚴重不良事件/ 未預期問題	Decreased appetite, Hypokalemia
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	10
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	11
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	12
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	13
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	14
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安

	慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	15
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	16
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903

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	Decreased appetite, Hypokalemia
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	17
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/不相關
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、緊急治療案件（共 2 件）：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位屢次復發之大腦膠質母細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-03-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位屢次復發之腦幹惡性膠質細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-03-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 8 件):

No	1
IRB 編號	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	宋秉文
偏差事由	事件摘要： 1 事件緣由： 因本試驗之 SARA (Scale for Assessment and Rating of Ataxia，運動失調障礙評估量表)及 CGI (Clinical Global Impression，臨床整體評估表) 屬主觀性評估量表，故本試驗案之優先原則為安排每位受試者由同一位主持人評估，確保結果之一致性。 1.1 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-3-026-024 之第 8 次返診 (Visit 8) 應介於 2018/01/19 至 2018/01/29 之間。但因受試者及試驗主持人在此期間內時間無法互相配合，經試驗人員協調後，除安排受試者於原預定時間 2018/01/24 返院外，也另外安排 2018/01/30 執行 SARA 及 CGI 評估。 2 相關處理方式： 2.1 得知受試者 IB02-3-026-024 及試驗主持人在允許之返診區間內時間無法配合後，試驗人員仍先依原預定排程進行部份計畫內項目，並協調受試者另外於 2018/01/30 返院，由同一位主持人完成 Visit 8 的 SARA 及 CGI 評估。 3 受試者會因此而增加的風險程度： 3.1 受試者之返診日期異動不會增加受試者參與試驗之風險。受試者由同一位主持人妥善評估、該次返診所有應執行之檢測皆已完成，並補貼該受試者返院之車馬費。未影響受試者之安全、權利及福祉。 4 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 4.1 未來試驗人員將先行了解試驗主持人之行程安排，並以不違反試驗計畫書之原則規劃受試者返診日期。若提早得知受試者無法於計畫書規範之期間返診，也將提早完成試驗偏差之通報。
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	2016-06-001CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書規範，受試者 7225 於 Cycle 1 的 Day1 (25-Jan-2017)給予試驗藥物

	Ramucirumab/placebo 後，需要觀察一小時後，確定受試者沒有輸注相關反應，才能給予 Cisplatin。若受試者於 Cycle 1 的 Day1 和 Day8 沒有輸注相關反應，後續給藥就不需要有一個小時的觀察期。受試者 7225 為本試驗案第一位給予 Ramucirumab 的受試者，於 Cycle 1 的 Day1 時，未觀察一小時後即給予 Cisplatin。 2. 相關處理方式、風險程度與改善方案: 研究護士後續觀察並無輸注相關反應產生。雖與試驗設計不符，但仍有追蹤受試者輸注後的反應，確認受試者並無產生輸注相關反應，並無增加受試者風險。CRA 於 31Jan2018 時發現此試驗偏差，並於電話中與研究護士說明試驗書對於 Ramucirumab/placebo 給藥的相關要求。
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	2017-05-001CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	根據計劃書規定，受試者在隨機分派後的每次返診都要抽血檢查其 Chloride。 受試者 230200002 於 Treatment 1 的 cycle 1 day 8 時並未執行其實驗室抽血檢驗中的 Chloride 項目。 CRA 於監測訪視時得知此事，並提醒研究護士每次返診都要抽血檢驗 Chloride，也同時通報試驗團隊。 經試驗醫師及試驗團隊之醫學專家評估，由於受試者並不會因為遺漏 Chloride 檢查而增加試驗風險，因此受試者將繼續維持原本的治療週期，依照試驗計畫書規定繼續接受治療。 CRA 也再次提供計畫書中實驗室檢驗的訓練給試驗醫師與研究護士，試驗醫師與研究護士表示了解並會於病人返診時更加注意實驗室檢驗的項目與規定。
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	2016-11-012CU
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
計畫主持人	趙毅

偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書 9.4.7 Prior and Concomitant Therapy “Granulocyte-colony stimulating factors are permitted after the first 4 weeks of treatment have been completed (ie, after the DLT evaluation period).”，受試者於進入試驗首四週後才能使用 G-CSF。 受試者 101-009 於 28Dec2017 簽署 ICF 進入試驗，經篩選合格於 10Jan2018 開始接受第一劑試驗藥品，本案設計為每週接受連續三天試驗藥品，每兩週注射一次 Ramucirumab。受試者於 17Jan2018 接受第二週用藥後發生 neutropenia，經醫師評估為與試驗藥品相關之 Grade 3(依 CTCAE v4.03 分級)事件，考量受試者安全性後，研究醫師決定暫停使用試驗藥品並給予三天份 G-CSF(250 mcg，每天一次)治療。此事件因不符計畫書規範而通報試驗偏差。 2.相關處理方式 受試者於第二週暫停使用試驗藥品並給予 G-CSF 治療，於 24Jan2018 執行第三週回診時，相關檢查數值已恢復正常(如下表)，因此於第三週恢復使用試驗藥品，研究團隊會持續追蹤其安全性檢查數據是否再有異常發生。 <table><thead><tr><th>日期</th><th>WBC(u/l)</th><th>BAND(%)</th><th>SEG(%)</th><th>ANC(u/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>10Jan2018</td><td>4100</td><td>0.0</td><td>64.3</td><td>2636.3</td></tr><tr><td>17Jan2018</td><td>1500</td><td>0.0</td><td>56.1</td><td>841.5</td></tr><tr><td>24Jan2018</td><td>3200</td><td>0.0</td><td>63.4</td><td>2029</td></tr></tbody></table> 3.受試者會因此而增加的風險程度 研究團隊已於受試者發生 neutropenia 事件時給予必要的醫療處置，並在後續追蹤檢查中確認相關數值已恢復正常，受試者沒有其他安全性疑慮及增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 提醒研究團隊有關 G-CSF 併用藥物的限制並強調依循計畫書執行試驗之重要性。本案目前持續進行收案中，研究團隊未來會在保護受試者安全性之前提下，持續注意併用藥物的使用。	日期	WBC(u/l)	BAND(%)	SEG(%)	ANC(u/l)	10Jan2018	4100	0.0	64.3	2636.3	17Jan2018	1500	0.0	56.1	841.5	24Jan2018	3200	0.0	63.4	2029
日期	WBC(u/l)	BAND(%)	SEG(%)	ANC(u/l)																	
10Jan2018	4100	0.0	64.3	2636.3																	
17Jan2018	1500	0.0	56.1	841.5																	
24Jan2018	3200	0.0	63.4	2029																	
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	2017-09-002CU																				
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																				
計畫主持人	趙大中																				
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 KX-ORAX-008 試驗為 KX-ORAX-007 之延伸性試驗，根據 KX-ORAX-008 計畫書(V1.0_08May2017)中規範，受試者於完成 KX-ORAX-007 試驗 Week 16 返診檢查並符合 KX-ORAX-008 受試者納入/排除條件後，得以進入 KX-ORAX-008 試驗接受每週連續三天的試驗藥品(HM30181AK-US 和 Oral paclitaxel)，直至試驗結束。受試者 005-002 經篩選合格進入 KX-ORAX-007 試驗，於 23-Nov-2017 執行																				

	Week 16 返診檢查，之後 28-Nov-2017 簽署 KX-ORAX-008 試驗 ICF 進入篩選程序，當週亦持續接受試驗藥品。受試者於 05-Dec-2017 執行 KX-ORAX-008 試驗 Week 1 Day 1 返診，因 ALT 檢查結果為 178(U/L)，經研究團隊依 CTCAE 判定為 Grade 2(中度嚴重程度)，考量受試者安全性後決定暫停接受 Week 1 試驗藥品治療。接下來 Week 2、Week 3 和 Week 4 受試者皆因個人事由無法返診，直至 04-Jan-2017 才進行 Week 5 返診。由於本案設計為每週返診用藥，受試者連續四週未使用試驗藥品，此事件須通報為試驗偏差。 2.相關處理方式 受試者已於 04-Jan-2017 進行 Week 5 返診完成相關安全性檢查，並領取 Week 5~Week 8 的試驗藥品返家，研究團隊待下次回診確認用藥情形。研究團隊亦提醒受試者須依計畫書規範使用試驗藥品之重要性。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者未依計畫書規範時間進行返診和領藥達四週時間，研究團隊後續會持續觀察各項安全性檢查數據，目前未增加風險程度。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於該受試者的醫囑遵從性不佳，研究團隊考慮讓受試者退出試驗，但考量到試驗藥物的效果良好，因此暫讓受試者繼續本試驗。若受試者未來仍無法依循計畫書進行返診和用藥，研究團隊經安全性評估後將可能請受試者退出試驗。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2017-01-031CU
計畫名稱	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	未依計畫書規定延遲採集、處理檢體。 事件緣由： 1. 受試者 9000001 在 2018 年 02 月 07 日的中央實驗室血液檢查報告，ALT 數值大於 5 倍正常值上限，依據計畫書規定「若受試者 ALT 數值大於 5 倍正常值上限，需密集監測其肝功能(每 3 至 4 天採集血液 1 次)，直至 ALT 數值恢復小於 1.5 倍中央實驗室正常值上限。」，故受試者從 02 月 09 日起，接受密集肝功能監測。但因農曆年假，中央實驗室和物流公司暫停提供服務，故調整檢體採集日期，無法依計畫書要求安排密集監測。 2. 試驗委託者及試驗團隊討論後，考量 9000001 之狀況，決定將其提前結束試驗，並完成 LVT (Last Visit Treatment)返診事項；然而試驗團隊臨時並無 LVT 的抽血

	套組(kit)，故經試驗委託者同意以 Unscheduled kit 取代，但試驗團隊因並非使用特定抽血套組，不熟悉操作，採集檢體當日漏寄送全血 1 管及抹片 1 組至中央實驗室，發現疏失後，於 03 月 02 日立即寄出，03 月 06 日中央實驗室告知因檢體穩定度不夠，無法檢測。 相關處理方式： 試驗團隊已事先知會監測人員因實務狀況無法配合計畫書規定密集監測，並依實務盡可能縮短監測時間，亦給予受試者藥物治療及安排至肝膽腸胃科門診追蹤，另 LVT 缺少部分檢驗項目已完成相關文件紀錄，並且通報試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 評估未增加受試者風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 加強試驗團隊檢體處理流程訓練，並建議試驗團隊訂購 LVT kit，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件緣由： 本院受試者 88602003 於第 5~7 試驗週期及第 8~10 試驗週期之試驗藥物順從性分別約為 90.4%及 96.4%，依試驗委託者規定通報試驗偏差。 相關處理方式： 該事件發生後，已立即通知試驗委託者，其於 2018 年 01 月 30 日確認屬輕微(minor)試驗偏差，據此通報 貴委員會。 受試者因此而增加的風險： 本次偏差係因受試者未依試驗計畫書服用所有試驗藥物，惟經該等及其後依計畫書返診所執行之安全性及病況監測，並未出現臨床上顯著之異常或病程進展，故應未造成受試者額外安全性風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將加強該受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳者，試驗主持人將告知該受試者依試驗計畫書服用藥物之必要性及未依試驗計畫書服用藥物之風險，避免受試者因此未獲得應有之治療且順從性不佳致其權益有損。
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	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件緣由： 本院受試者 88602005 於第 5~7 試驗週期之試驗藥物順從性約為 95.2%，依試驗委託者規定通報試驗偏差。 相關處理方式： 該事件發生後，已立即通知試驗委託者，其於 2018 年 01 月 30 日確認屬輕微 (minor) 試驗偏差，據此通報 貴委員會。 受試者因此而增加的風險： 本次偏差係因受試者未依試驗計畫書服用所有試驗藥物，惟經該等及其後依計畫書返診所執行之安全性及病況監測，並未出現臨床上顯著之異常或病程進展，故應未造成受試者額外安全性風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將加強該受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳者，試驗主持人將告知該受試者依試驗計畫書服用藥物之必要性及未依試驗計畫書服用藥物之風險，避免受試者因此未獲得應有之治療且順從性不佳致其權益有損。
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 107 年 1 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

案由：

有關免除知情同意之回溯性研究，是否以 6 個月以前的資料方可使用，或是以案件收案日以前的資料方可使用。

決議：建議維持現行規定。

柒、散會：15 時 40 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	2018-03-001CU 主	常敏之	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	主試驗：通過、藥物基因學：通過、懷孕伴侶資料蒐集：通過	已發核准函
2	2017-12-006CU 副	邱昭華	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。	通過	已發核准函
3	2018-01-005C	黃加璋	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)	通過	已發核准函
4	2018-01-007C	陳怡仁	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	通過	已發核准函
5	2018-01-012C	林韋丞	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?	通過	已發核准函
6	2018-01-014C	王嘉琪	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。	通過	已發核准函
7	2018-01-015C	常敏之	以次世代定序法分析心肌肥厚機制	通過	已發核准函
8	2018-01-016C	蔡長祐	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	通過	已發核准函
9	2018-01-017C	陳世彬	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	通過	已發核准函
10	2018-01-019C	黃信彰	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	通過	已發核准函
11	2018-02-005C	邱怡友	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	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	2016-07-005CC#2	姜正愷	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	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
13	2016-12-010CC	彭成康	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	常敏之	2018-03-001CU	Alirocumab Injection 150 mg/mL	「Alirocumab Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R727-CL-1628)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: R727-CL-1628.02，Date: 11 Jul 2017。 三、本部同意臺北榮總受試者同意書版本日期如下： (一)主受試者同意書：R727-CL-1628_Main Master ICF_V2.0_21Jul17_Taiwan V1.0_21Nov17_TPVGH_V1.0_12Jan18 (Traditional Chinese)。 (二)伴侶懷孕追蹤受試者同意書：R727-CL-1628_Partner Pregnancy Master ICF_V1.0_29Mar17_Taiwan V1.0_21Nov17_TPVGH_V1.0_12Jan18 (Traditional Chinese)。 (三)基因體學子試驗受試者同意書：R727-CL-1628_Genomic ICF_Master_V2.0_21Jul17_Taiwan V1.0_21Nov17_TPVGH_V1.0_12Jan18 (Traditional Chinese)。 四、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，有關案內臺北榮總主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、使用與再利用段落提及將保存額外血液檢體，為維護受試者權益，請貴公司設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存，並儘速修正相關敘述於文到後 2 個月內送部審查。 五、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。 六、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。 七、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保

				險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，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。 九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 十、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 (一)人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。
修正案(共 15 案)				
2	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5x106/ml」供查驗登記用人類細胞治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：TB20160A)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：20180116。 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，若本試驗欲使用先前申請案(案號：1025036351)之庫存細胞，應檢送該捐贈者同意書供審，以利評估相關敘述是否適用於本試驗。或是請該捐贈者再次簽署本案核准之同意書，獲得其同意，則可不需再送部審查。 六、案內捐贈者受試者同意書(1)「排除條件」包含檢測人類免疫缺乏病毒(HIV)第 1/2 型及結核病(TB)者，若旨揭試驗包含檢測 HIV 及 TB 檢測，建議貴公司應聲明檢測結果為陽性者須依法通報主管機關，以維護受試者權益。
3	趙毅	2016-	Oraxol	「Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、

		11-012CU	Capsule 30mg、 Ramucirumab Solution 10mg/ml、 HM30181AK-US Tablets 15mg	HM30181AK-US Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-005）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：13 Nov 2017。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺灣大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院及雙和醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
4	趙大中	2017-09-002CU 副	Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30mg)	「Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-008）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意。 三、案內主試驗受試者同意書更新受試者之每次採血量及總採血量，惟修正後所載與計畫書不一致，考量文件一致性並使試驗執行有所依據，仍請貴公司修正計畫書等相關文件，並於文到後2個月內送部審查。 四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
5	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/Vial	「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）之受試者同意書變更及變更試驗委託者/申請者乙案，經核，本署同意。 三、本署同意旨揭臨床試驗之試驗委託者/申請者由「佳正國際股份有限公司」變更為「佳生科技顧問有限公司」。
6	江晨恩	2017-01-031CU	RVX000222 Capsules 50mg、100mg	「RVX000222 Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RVX222-CS-015）之試驗委託者、試驗主持人、受試者同意書及試驗用藥物貨品進口同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由佳正國際股份有限公司變更為佳生科技顧問股份有限公司。 四、本部同意國立臺灣大學醫學院附設醫院試驗主持人變更為王怡智醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理

				正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 七、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。 八、請貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	陳沂名	2017-11-005CU 主	LLG783 Solution for infusion/in jection 150mg/ml	「LLG783 Solution for infusion/injection 150 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLLG783X2201）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: v02 Incorporating version 01, Date: 01-Nov-2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。
8	趙毅	2015-08-010C	MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimu b Solution for Infusion 400 mg/ vial	「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4190C00021）之受試者同意書變更乙案。 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	趙毅	2015-04-004CU	ONO4538(Nivolumab) Injection100mg/vial	「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-12）之試驗申請人暨試驗委託者及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者暨試驗委託者由日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司變更為益欣國際醫藥科技股份有限公司。 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。 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。
10	張延驊	2017-12-005CU 副	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg	「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-679/ECHO-302)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:MK-3475-679-02/ECHO-302-02, Date:08-Nov-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。
11	高崇蘭	2015-12-004C	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控	「非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控」(貴院編號:2015-12-004C#3)學術研究用醫療器材臨床試驗變更一案，本部原則同意，復請查照。 二、本部同意變更之臨床試驗計畫案受試者同意書版本日期如下:1. 版本六(A)，日期:民國一〇六年十月三十一日;2. 版本六(B)，日期:民國一〇六年十月三十一日;3. 版本六(C)，日期:民國一〇六年十月三十一日。 三、其他須注意事項，請依本部 105 年 8 月 19 日部授食字第 1056045783A 號函說明段第三至十項辦理。
12	曾令民	2017-08-007CU 副	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPCF)之試驗主持人信函及受試者同意書變更乙案。 三、提醒貴公司，為使試驗主持人於試驗執行時有所依據，請依試驗主持人信函所載內容修正計畫書後送部審查。 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。
13	趙毅	2015-09-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-062)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:MK-3475-062-08 Final Protocol, Date:01-Dec-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、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方式」段落，建議比照臺大醫院之受試者同意書載明檢體之檢測機構，以維護受試者權益與文件一致性。 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。
14	曾令民	2017-11-002CU	Ipatasertib Tablets 100mg、200mg	「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO40016）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 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。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	陳明晃	2017-08-009CU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-50/CA209648）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：Revised Protocol No.:02, Date: 25-Oct-2017。Protocol Amendment 08, Date: 20-Jun-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。
16	趙毅	2018-03-	DS-8201a (Trastuzuma	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫

		004CU 副	b deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial	編號：DS8201-A-A104)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：25 Jan 2018。 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。 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。
其他(共 2 案)				
17	陳一瑋	2018-03-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。
18	陳一瑋	2018-03-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。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 1 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	內科部內分泌 新陳代謝科	林亮羽 /翁錦 興	180 瓶	胰島素瘤/成人型 胰島母細胞增生症	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 1 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 107 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 1 月份共計 19 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	C16-124	B9991009	201701012A	王鵬虎	輝瑞	1. 藥品標示名稱更改 2. 增列製造日期
2	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
3	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
4	C15-004	CBYM338E2202	201412006CU	陳亮恭	諾華	1. 外盒、瓶身放大 2. 標籤變更
5	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	封口變更
6	C16-120	ONO-4538-44/ CA209-649	201611002C	趙毅	ONO	外盒變更
7	C17-003	M15-889	201611008C	蕭樺材	艾伯維	效期展延
8	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
9	P-2015-03	TLC388D2007T (T1Z14)	201502005C	趙毅	國衛院	1. 標籤變更 2. 更正製造廠名稱
10	C15-044	CLDK378A2205	201503016CU	邱昭華	諾華	標籤變更
11	C13-055	CLDK378A2301	201308001A	邱昭華	諾華	標籤變更
12	C14-121	MK3475-042	201412002AU	邱昭華	默沙東	標籤變更
13	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
14	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
15	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	邱昭華	禮來	1. 標籤變更 2. 新增封口
16	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	1. 標籤變更 2. 外盒變更
17	C14-095	D0819C00003	201409001AU	曾令民	阿斯特捷利康	效期展延
18	C14-105	D081CC00006	201410002BU	曾令民	阿斯特捷利康	效期展延
19	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延

擬陳陳俊捷送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
藥學部邱保祥

藥學部陳奇良

藥學部張豫

人體試驗委員會主任委員 陳適安

醫學研究所 陳威廷
人體試驗委員會 黃