

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 55 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 4 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院內) 林滿玉(院外) 董明倫(院外)

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

出席委員-受試者代表：陳國文(院外) 郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培槩(院內)

主 席：唐德成(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 18 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：2016-02-007CU#9、2017-06-007CU#4、2016-07-007C#6；持續審查案：2016-03-005CU、2017-11-002CU；其他事項：2016-07-007C)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2016-06-002CU#6、2016-04-001CU#8；；持續審查案：2017-09-005CU、2017-10-004CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

林滿玉委員(修正/變更案：2017-12-006CU#1)，迴避離席原因：親屬關係。

王桂芸委員(結案：2015-04-008CC)，迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 54 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 9 件)

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為多國多中心、開放性、隨機分配、phase III、4 年 9 個月臨床試驗。探討 lenvatinib 併用 pembrolizumab 相較醫師選擇治療 (doxorubicin 或 paclitaxel) 於晚期子宮內膜癌病人之療效與安全性。全球有 780 位，其中 660 位錯誤配對修復(mismatch repair;MMR)基因及 120 位 MMR 基因缺陷受試者，國內 40 位，本院 5-7 位。隨機分為兩組(一組是 lenvatinib 併用 pembrolizumab，另一組是 doxorubicin 或 paclitaxel)。Lenvatinib 與 pembrolizumab 皆已於 2016 年 TFDA 核准，此次新藥臨床試驗是新適應症。有期中審查(約 363 位受試者死亡時)、DSMP 計畫及 DSMB 設置。每次返診將提供車馬費。(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本試驗所檢附保單之承保範圍為試驗委託藥廠「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」所發起的所有臨床試驗，此保單將會定期更新，使其效力涵蓋整個試驗期間。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明第二療程的治療內容將與第一療程相同，唯受試者於第二療程僅將再接受最長一年的 pembrolizumab(17 個週期)±lenvatinib 治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗完全反應(complete response)的評估將依據 RECIST 1.1 進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明 Lenvatinib 藥物動力學(研究 Lenvatinib 在受試者體內的吸收和分解)血液檢體將於第 1 週期第 1 天、第 15 天，以及第 2 週期第 1 天採集。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者大部分的檢體應於完成試驗所需檢測後用罄，然若有剩餘檢體且受試者不希望檢體繼續保留，試驗團隊將於受試者退出試驗時銷毀其檢體。受試者退出試驗後，即不會再收集其新的健康資料。然而，已收集的資料仍會根據同意書內容使用並提供給相關人員。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗受試者資料之保存時間已於受試者同意書中「(九)受試者個人資料之保密」欄位說明：『您同意使用及分享您健康資料的期間，從簽署本同意書當日開始起算 50 年。(醫療委員、非醫療委員)』
- 已依委員初審建議於受試者同意書新增試驗程序時程表。(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參考衛生福利部最新公告之受試者同意書範例及本院之受試者同意書審查重點查檢表，院內收案人數並非受試者同意書必要內容，由於本試驗為競爭型收案之多國多中心研究，為避免後續因各院收案人數變動而需頻繁修改受試者同意書，故僅於 PTMS 申請書說明本院收案人數，受試者同意書則說明臺灣收案人數，若日後臺灣收案人數有變動，將依人體試驗委員會規定進行變更案申請，故暫不列入受試者同意書中。(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 Pembrolizumab(MK-3475，又名 KEYTRUDA®)和 Lenvatinib(E7080，又名 Lenvima®)已由某些國家的衛生主管機關核准用於治療多種癌症，在臺灣，Pembrolizumab(吉舒達®)單一療法已核准用於治療特定類型之黑色素細胞瘤、非小細胞肺癌、典型何杰金氏淋巴瘤、頭頸部鱗狀細胞癌及泌尿道上皮癌；Lenvatinib(樂衛瑪®)已核准用於治療特定類型之分化型甲狀腺癌及腎細胞癌，然而，這兩個藥物在您的國家可能尚未核准用於治療您所患的癌症類型(子宮內膜癌)。(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中止治療時之回診段落。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810（CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體）併用 IPILIMUMAB（抗 CTLA-4 抗體）作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

討論事項：(計畫主持人出席會議說明。)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本試驗為第 2 期、多國多中心、隨機分配、開放性試驗，將自臺北榮民總醫院胸腔部門診收集 20 歲以上第 IIIb 期非小細胞肺癌(NSCLC) 或曾因晚期或轉移性 NSCLC 接受全身性治療且曾因晚期 NSCLC 接受 1 線治療的第 IV 期疾病病患轉移性非小細胞肺癌患者，全球預計收案 201 名，約 80 個試驗中心參與，採競爭型收案，臺灣參與試驗中心為北榮、中榮、亞東、奇美及成大醫院，共收案 25 名、北榮收案 5 名。以 1:1:1 的比率將合格病患隨機分配至三個治療組：A 組為標準劑量組：每 3 週一次 REGN2810 350 mg，共 108 週；B 組為標準劑量+ipilimumab 50 mg 組：每 3 週一次 REGN2810 350 mg，共 108 週，加 ipilimumab 50 mg，每 6 週一次，最多 4 個劑量；C 組為高劑量組：每 3 週一次 REGN2810 1050 mg，共 108 週。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主要目標為比較使用高劑量和標準劑量加 ipilimumab 之合併療法相較於標準劑量作為第二線治療的客觀反應率。次要目標為比較整體存活期、無惡化存活期、安全性和耐受性、12 和 18 個月之整體存活期、生活品質、免疫原性、藥物動力學。其他次要目標包含基期 PD-L1 腫瘤表現程度的預期效用、生物標記（探索性 PK/藥效學分析）的暴露-反應分析、頭髮再色素沉著的發生率等項目。每次回診抽血約 14-53 mL，試驗期間總抽血量約為 505 mL。並將額外採集血液檢體進行基因體學子試驗分析。(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目前尚未確定欲分析的基因，然將可能使用 (whole-exome sequencing)、全基因體定序(whole-genome sequencing)或

DNA 拷貝數變異(DNA copy number variation)，來探討疾病與外顯子序列上的各種變異的關係。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本試驗相關檢測程序均依照計畫設計進行，故屬於試驗相關的例行費用，受試者無須自行支付。(醫療委員、非醫療委員)
- 病患在隨機分配前 14 天內曾發生需要皮質類固醇療法（每天 prednisone >10 mg 或等效劑量）的病況，計畫主持人已補充說明會注意前一個療程的化學治療用於止吐 dexamethasone 常超過每天 prednisone 10 mg 等效劑量，避免受試者會因此符合排除條件而無法納入。(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藥物動力學所需採集之時間點及檢體量。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者同意書檢體及資料之保存使用與再利用僅限於非小細胞肺癌。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本試驗將提供試驗藥物給受試者，試驗檢測程序依照計畫設計進行，受試者無須支付任何費用。本段說明非為試驗所要求，可能為治療其他疾病之藥物或檢驗程序，受試者則須自行負擔此部份的費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關基因體學子試驗受試者同意書所提及之金鑰及與連結您姓名與您基因資訊的直接代碼，計畫主持人已補充說明本章節提到之檢體將不會有個人識別資訊，而改用代碼標示，連結受試者姓名與基因資訊的直接代碼將受到嚴密保護，只有試驗醫院擁有檢體與受試者之資訊，試驗贊助商無法也沒有權限識別受試者，僅能夠使用 DNA 資訊與同意書試驗目的進行研究，並於受試者同意書中修改相關敘述，避免受試者誤解。(醫療委員、非醫療委員)
- 另有關剩餘檢體之處理，已在同意書第 12 章節提供後續檢體保存位址及提供選項供受試者是否同意保存或銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗採集腫瘤檢體是為用於 PD-L1 分析及腫瘤突變負荷評估；但若之前進行檢測的結果未知，則也將使用此檢體進行 EGFR、ALK、和 ROS 基因檢測，以確認受試者符合參與本試驗之條件，故此部份為主試驗之必要檢測項目。如有剩餘檢體，才會用來進行其他分析，依計畫設計，將包括但不限於腫瘤基因的全外顯子定序(whole-exome sequencing)和腫瘤突變負荷(tumor mutational load)，此部分應明確告知受試者，請於主試驗受試者同意書及基因體學試驗同意書中列出。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關資料保存之資訊請計畫主持人說明將如何保存及增列資料之保存地點、保管人及保存年限，並請一併補充於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 基因體學試驗：修正後通過。
- 授權使用和披露研究試驗受試者懷孕或產後伴侶健康資訊：通過。
- 繼續參與：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：

- 計畫主持人已補充說明本試驗採集腫瘤檢體是為用於 PD-L1 分析及腫瘤突變負荷評估；但若之前進行檢測的結果未知，則也將使用此檢體進行 EGFR、ALK、和 ROS 基因檢測，以確認受試者符合參與本試驗之條件，故此部份為主試驗之必要檢測項目。如有剩餘檢體，才會用來進行其他分析，依計畫設計，將包括但不限於腫瘤基因的全外顯子定序(whole-exome sequencing)和腫瘤突變負荷(tumor mutational load)，此部分應明確告知受試者，請於主試驗受試者同意書及基因體學試驗同意書中列出。
 - 有關資料保存之資訊請計畫主持人說明將如何保存及增列資料之保存地點、保管人及保存年限，並請一併補充於受試者同意書中。
- (5) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：TSHRN1201 之子試驗，合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-04-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- Ranolazine(諾瑞心寧錠)是新作用機轉的抗心絞痛藥物，藉由抑制流入心肌遲發鈉電流(late inward Na current)，減少心肌內鈉濃度，並間接減少心肌內的過多鈣濃度，而減緩心絞痛症狀。試驗預計全台納入約 18 位患者(至少 14 名完成試驗全程)，採競爭性收案，本院預計收約 10 名病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 原廠藥品在 2006、2008 年分別獲美國及英國上市至今，本試驗藥是印度 2009 年上市至今，其藥在人體吸收、代謝、排除等與原廠無顯著差異，台灣尚未上市，期由本研究了解治療心絞痛的效果。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗個案最多須返診七次，接受最多五次平躺及運動心電圖檢查及兩次每次 10cc 之抽血檢查。參與多次試驗者，每次回診將獲得 1000 元補助。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明若本藥品順利完成臨床試驗並通過藥品查驗登記審查，將可取得台灣銷售之藥證，並可於台灣提供多一個不同作用機轉用於心絞痛藥物之選擇。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明研究後試驗資料若為受試者個資、病歷資料、原始檢驗數據將保存於醫院上鎖的櫃子中、醫院鑰匙由醫師及研究護士保存；而依據試驗原始資料填寫並已研究號碼取代受試者姓名的個案報告書將一式二份個留存於醫院及試驗委託者，但申請書及受試者同意書中應註明清楚醫院鑰匙將由哪位醫師保存。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書應在「試驗組每天服用 2 次藥，控制組服用安慰劑」前面補充「無論是試驗組或對照組的受試者皆有穩定的心絞痛藥物作為背景治療，再加上 Ranolazine 或是安慰劑，因此不影響受試者本身病情控制」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明若問卷中”你有多擔心您可能會心臟病突發或突發死亡?” 針對這題選擇很常擔心者，醫師及研究護士會給予適度的指導並注意後續情形，請計畫主持人於中文摘要中第十點受試者權益中註明「若問卷第 11 項勾選很常擔心者，計畫主持人會『主動』給予受試者諮商指導並隨時注意後續情形」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 計畫主持人已補充說明研究後試驗資料若為受試者個資、病歷資料、原始檢驗數據將保存於醫院上鎖的櫃子中、醫院鑰匙由醫師及研究護士保存；而依據試驗原始資料填寫並已研究號碼取代受試者姓名的個案報告書將一式二份個留存於醫院及試驗委託者，但申請書及受試者同意書中應註明清楚醫院鑰匙將由哪位醫師保存。
 - 受試者同意書應在「試驗組每天服用 2 次藥，控制組服用安慰劑」前面補充「無論是試驗組或對照組的受試者皆有穩定的心絞痛藥物作為背景治療，再加上 Ranolazine 或是安慰劑，因此不影響受試者本身病情控制」。
 - 計畫主持人已補充說明若問卷中”你有多擔心您可能會心臟病突發或突發死亡?” 針對這題選擇很常擔心者，醫師及研究護士會給予適度的指導並注意後續情形，請計畫主持人於中文摘要中第十點受試者權益中註明「若問卷第 11 項勾選很常擔心者，計畫主持人會『主動』給予受試者諮商指導並隨時注意後續情形」。
- (5) 受試者同意書：

四、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號與腦磁圖訊號以研究思覺失調症患者社交興趣減弱的神經基礎

本院 IRB 編號：2018-04-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為榮總台大合作計畫，將與臺大醫院共同招募思覺失調症患者與健康受試者各 30 名(本院預計各收 15 名)。每名個案接受腦部磁振造影掃描包括結構性影像與功能性磁振造影，並在實驗中觀看三組共六段影片。每組有兩段特別拍攝的影片，差別在於社交情境程度的高低。且將以腦電波測量所得的失匹配負波代表聽覺知覺，並將接受憂鬱量表、活性與負性症狀評量表、負性症狀量表及個人與社會功能量表之評估，與神經心理測驗(包含：劍橋心理認知衡鑑系統、持續注意力測驗、執行功能測驗-威斯康辛卡片分類測驗)。以個體間同步性分析比較兩組受試者間的差異，並且與症狀嚴重度、失匹配負波與整體功能做關聯性分析，以探討思覺失調症病人低社交性的神經生理機制。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明依委員初審意見確定各項檢測及問卷量表評估將配合受試者時間，可能無法一次完成，已修改受試者同意書如下：「並於您進行「腦部磁振造影掃描」、「醫生會談及問卷量表評估」、「神經心理測驗」與「腦電波事件關係電位檢查」後，將各補助新台幣 500 元車馬費，所有補助費用將於當次檢查結束後支付。」，請將每個檢測所需的時間補充於受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」中。(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腦電波事件關係電位檢查將統一在臺大精神醫學部執行並已於受試者同意書中補充。(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 24 小時緊急聯絡人電話號碼及增列資料保管負責人及資料儲存地點。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已補充說明依委員初審意見確定各項檢測及問卷量表評估

將配合受試者時間，可能無法一次完成，已修改受試者同意書如下：「並於您進行「腦部磁振造影掃描」、「醫生會談及問卷量表評估」、「神經心理測驗」與「腦電波事件關係電位檢查」後，將各補助新台幣 500 元車馬費，所有補助費用將於當次檢查結束後支付。」，請將每個檢測所需的時間補充於受試者同意書「4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗」中。

五、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 新醫療器材第二級介入性研究，已經衛生福利部核准，收案年齡為 ≥ 45 歲患有頑固性心室心律不整與年齡為 50-80 歲心房纖維顫動的受試者共 10 位，由心臟內科醫師利用安裝於電腦上的專利軟體（CardioPlan™軟體系統）在左心室、心室中膈膜或心房肌中規劃出將放射燒灼的體積，藉此達成異常傳導路徑的截斷或消除。接著將所欲放射燒灼的輪廓傳送至直線加速器放射治療系統(TrueBeam)上，發射精確定位的放射線進行燒灼。研究試驗團隊將於手術前、手術後的第 2 週及第 1、3、6、9、12、個月後進行追蹤。將包含完整身體檢查、血液檢測、評估去顫器（ICD）以追蹤後來又發生多少次 VT 或 AF（若有發生）、評估生活品質、進行心臟超音波檢查，或以攜帶式監測器進行評估。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明本試驗保險事宜透過富邦產險辦理，保險費用是由美國 CyberHeart 公司支付。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明 CyberHeart 公司將負責賠償由於試驗項目執行或設備不良事件所導致的醫療糾紛，相關責任歸屬將明確列於臨床試驗合約中。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 計畫主持人已補充說明 CyberHeart 公司將會到本院進行安裝、測試並訓練(軟體操作)以確保試驗進行之前參與人員及設備都能有完好並正確地操作，在第一位受試者同意加入並進行試驗時，CyberHeart 公司也會指派醫師在場以確保試驗順利進行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明受試者可以在本試驗過程的任何時間點自願退出研究，無需任何理由或原因，退出研究的決定不影響受試者繼續接受適當治療的權利。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改追蹤時間，與計劃書一致。（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本試驗為新醫療器材第二級臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明血液常規分析的目的是監測病人的基本生化代謝功能或全血球計數，並比較在進行治療前後的變化，需要抽多少血將由主治醫師決定，抽取的血量至多不超過 60mL，抽血前不須事先空腹，並已修正於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明頑固型心室性心搏過速與心房顫動之其他可能治療方式類似，並已依委員初審意見於受試者同意書中補充替代療法。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗有檢體及資料，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)
- 計畫主持人已確認本試驗結束後不保存剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀，已依委員初審建議修改受試者同意書，惟受試者同意書第 13 項第一個選項建議修改為「同意繼續提供臺北榮民總醫院完成計畫分析」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。
- (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： ● 計畫主持人已確認本試驗結束後不保存剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀，已依委員初審建議修改受試者同意書，惟受試者同意書第 13 項第一個選項建議修改為「同意繼續提供臺北榮民總醫院完成計畫分析」。
- (7) 其他： ● 因受試者於本試驗須接受額外放射線 25Gy 治療，非常規治療，請取得本院輻射安全委員會審查通過證明文件。

六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌進展與轉移相關之游離生物標記及治療標靶-三年計畫

本院 IRB 編號：2018-03-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為申請科技部計畫，擬收集肺癌病患的血液檢體及惡性肋膜積液，使用流式細胞儀、微滴式數位核酸偵測系統、細胞毒殺作用分析等基礎實驗方式來評估環狀核糖核酸、淋巴細胞免疫分型、與計畫性細胞死亡蛋白-1 的表現與肺癌進展和轉移之間的關係，並探討以環狀

核糖核酸作為肺癌治療的標靶。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者參與研究期間需被採集 6 次血液檢體 (第一次、第二次、及第三次肺癌療法之前, 以及接受第一次肺癌療法的 72 小時之後、及 7 日之後, 以及癌症惡化的時候), 每次抽血大約 30 c.c, 研究期間內總共採集約 180 c.c。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充本案確認有對照組, 並已修正於各文件中。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明依據過去文獻推測, 本試驗當患者血液中環狀核糖核酸的表現量與健康對照組的表現量差異相當大時, 如此可達統計學上之顯著差異。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本試驗為患者因治療或評估所需要的抽血或肋膜積液抽吸檢查時, 剩餘檢體與血液檢體之收集來進行分析, 患者原有的必要檢查即存在有被認定的風險, 故受試者僅限於發生一些醫師無法預期之風險, 始能獲得補償。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本案收案病患的標準為 X 光或電腦斷層檢查有肺部腫瘤或併有助膜積液需做肋膜積液抽吸之病患, 故有肺部腫瘤或是肺部腫瘤併有助膜積液的病患, 皆為本試驗的納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗為患者因治療或評估所需要的肋膜積液抽吸之剩餘檢體來進行分析, 並非額外採取的非治療診斷之相關步驟。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗為患者因治療或評估所需要的抽血或肋膜積液抽吸檢查時, 剩餘檢體與血液檢體之收集來進行分析, 會充分解釋並告知病患、取得同意書, 並無另外特別的補助。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究會採集血液進行實驗室檢測, 評估血液中的肺癌相關生物標記, 並收集臨床病歷資料加以分析, 並已補充於受試者同意書中。(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。

七、

計畫主持人: 王培寧

計畫名稱: 抗老化基因 klotho 與阿茲海默症相關性研究

本院 IRB 編號: 2018-04-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究為一年期、前瞻性臨床研究，探討阿茲海默症(Alzheimer disease)抗老化血清 Klotho 蛋白與認知衰減相關性。90 位大於 50 歲的中老年受試者(其中 30 位是輕度智能障礙、30 位臨床診斷為阿茲海默症、30 位正常認知功能的對照組)。每位受試者抽血 2 次、每次 10ml、共抽血 20ml。每位受試者於每次檢查後，將補助車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為阿茲海默症患者。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充計畫主持人之手機號碼。(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。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本院 IRB 編號：2018-04-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究分析肺癌患者手術前後的醫療影像以及其腫瘤和血液檢體，尋找有關早期肺癌篩檢、預測術後復發、這些生物標記建立的預測模型將可促進肺癌篩檢方案，並預測手術和全身治療的結果，其影響將可轉化為患者長期預後的改善。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 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案沒有招募廣告，另本研究案為因經費有限，無法提供受試者營養費(無論是試驗觀察組或是健康對照組)。(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。

九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究：長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

討論事項：(迴避委員：林明薇委員，原因：共同主持人)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本試驗是以先前國家衛生研究院計畫「吸菸與戒菸之遺傳學研究(北榮 IRB 編號：2013-05-006A)」所收集個案約 4450 名，經簽署受試者同意書後，再次取得其知情同意，利用先前計畫所收集之 DNA 剩餘檢體進行全基因體分析，不會告知受試者基因檢測結果，每兩年會以電訪方式詢問其吸菸/戒菸情形及心血管代謝疾病發生之情形，並讓受試者選擇是否串連其健康檢查資料、就醫病歷資料、健保資料、死因資料庫等，進行相關分析研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

- 計畫主持人已補充說明本研究將依人體生物資料庫管理條例第 14 條之規定，將以電話聯繫受試者，再次取得受試者書面知情同意後才進行本研究。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本研究此次調查結束後，將依照受試者意願，確實銷毀不同意進行本研究者之 DNA 剩餘檢體。(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。

(二) 修正/變更案(共 5 件)

一、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2015-08-008CU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

決議：通過。

四、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙大中委員，協同主持人)

決議：通過。

五、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2016-04-010C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 15 件)

一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：以多元不飽和脂肪酸代謝物作為心血管疾病的新生物指標 - 代謝體學研究

本院 IRB 編號：2017-01-002C

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：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa? (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C

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：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化

本院 IRB 編號：2016-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：趙大中委員，協同主持人)

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：憂鬱症與雙極症患者之血液中內皮前驅細胞濃度比較

本院 IRB 編號：2017-05-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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

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：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與床意義

本院 IRB 編號：2016-04-011C

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。

十二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF

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。

十三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係- 延續性研究

本院 IRB 編號：2015-03-011C

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。

十四、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：平躺擺位復位骨鬆型脊椎壓迫性骨折之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-05-005C

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。

十五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 部分、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性 (InvestiGAIT)

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 5 件）

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

初審建議：同意存查

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：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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 13 件)

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU 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、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估

本院 IRB 編號：2018-02-005CC

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：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於穿戴背架前後之生物力學與動作分析研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

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。

四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估

本院 IRB 編號：2018-03-001CC

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。

五、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC

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。

六、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：右心室交會點之心肌延遲顯影於心室心律不整患者的發生率

本院 IRB 編號：2018-03-005CC

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。

七、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：乳癌放射治療後之心臟毒性與劑量關聯性探討

本院 IRB 編號：2018-03-006CC

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。

八、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：加護病房內感染症合併呼吸衰竭病患之臨床特徵與預後分析

本院 IRB 編號：2018-03-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫

本院 IRB 編號：2018-03-008CC

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、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：臺灣憂鬱症患者的常用中藥處方分析

本院 IRB 編號：2018-03-010CC

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。

十一、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：高齡急診病人周全性評估研究

本院 IRB 編號：2018-03-011CC

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。

十二、

計畫主持人：陳瑛瑛護理長

計畫名稱：提升輔導會體系北區醫療人員疫情防治與應變能力

本院 IRB 編號：2018-03-012CC

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。

十三、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：無家族史年輕及老年型結直腸癌的臨床病理及分子特性之比較

本院 IRB 編號：2018-03-013CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 24 件)

一、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討中藥複方 YQ1 配合鉑類化療藥物對於晚期非小細胞肺癌患者治療的影響

本院 IRB 編號：2016-02-003C#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。

四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#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。

五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)

本院 IRB 編號：2014-05-004CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#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。

七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU#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。

八、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

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#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、

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#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。

十一、

計畫主持人：黃煦晴

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#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。

十二、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2017-10-003C#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：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF#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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU#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。

十六、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：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#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#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。

十九、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C#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：林祐霆

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2017-12-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2017-12-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2017-05-010CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：戴千淑副護理長

計畫名稱：某醫學中心接受腰椎穿刺檢查後平躺時間與頭痛發生相關性之世代研究

本院 IRB 編號：2017-05-009CC#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。

二十四、

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#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 14 件)

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

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：鄭玫枝

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

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。

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究。

本院 IRB 編號：2016-01-007C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Iressa? (Gefitinib)250mg 錠劑 (AstraZeneca UK Limited) 之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：徐沛珍護理師

計畫名稱：以病歷回顧分析慢性阻塞性肺疾病病人因呼吸衰竭再入院相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-004CC

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。

十二、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：矽基多層次奈米化平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2017-05-011CC

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。

十三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

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。

十四、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：術中神經生理監測與半邊顏面痙攣顯微血管減壓術預後相關性的探討

本院 IRB 編號：2017-05-005CC

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 18 件)

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討前額葉腦波預測抗憂鬱劑藥物於憂鬱症之療效

本院 IRB 編號：2015-12-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫

本院 IRB 編號：2013-12-016C

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、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：程瓊瑤副護理長

計畫名稱：腸造口照護教育介入對護理人員學習成效之研究

本院 IRB 編號：2017-03-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀認知功能減退之內表型分類與失智症危險性之相關性研究：5 年長期追蹤

本院 IRB 編號：2014-12-004C

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-08-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以交感神經皮膚反應技術探討甲狀腺功能低下治療前後神經系統功能之變化

本院 IRB 編號：2016-03-003C

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：黃啓原

計畫名稱：慢性中耳炎合併肉芽性鼓膜炎及外耳炎之臨床處置經驗分析

本院 IRB 編號：2016-12-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉方式對主要骨科手術病人長期預後之影響力評估

本院 IRB 編號：2016-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：評估「攝護腺健康指數」在懷疑以及確診攝護腺癌病患上的運用

本院 IRB 編號：2017-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：林瑞萍護理師

計畫名稱：造口衛教相關概念(配戴-移除-檢查 Apply-Remove-Check； ARC)應用之現況調查

本院 IRB 編號：2016-12-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：四核甘酸微衛星標記的分析作為建立結直腸癌分子分類系統及探討其癌形成機制

本院 IRB 編號：2016-03-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：游婷芳護理師

計畫名稱：手術期間病人低體溫現況調查與集束照護介入措施之發展。

本院 IRB 編號：2015-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：異位性體質長期共病症發展趨勢

本院 IRB 編號：2016-05-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：黃啓原

計畫名稱：鼻咽癌接受放射治療後患者發生突發性聽損的風險評估--健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-12-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的血管超音波研究

本院 IRB 編號：2015-11-001CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以術中神經生理監測預估神經手術後的功能預後的探討

本院 IRB 編號：2013-12-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：葉燕芬護理長

計畫名稱：探討電腦螢幕介面運用不同色彩對比對低視力病人閱讀成效之影響

本院 IRB 編號：2016-01-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：107 年主治醫師工作時數調查研究報告

本院 IRB 編號：2018-03-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 7 件）：

No	1
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/很可能相關
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	2
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_026
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	其他：兩側手肘內側淤青
嚴重不良事件/未預期問題	兩側手肘內側淤青
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	2015-08-010C

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
院內/院外	院內
受試者代號	20012361292
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 (2018/1/2 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fatigue
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	2015-08-010C
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
院內/院外	院內
受試者代號	20012361292
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 (2018/1/2 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fatigue
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	2015-08-010C
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
院內/院外	院內
受試者代號	20012361292
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 (2018/1/2 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fatigue
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	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。

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	1. 事件緣由：

	<p>因 GAITRite 之傳輸模組故障，無法執行 GAITRite 檢測。</p> <p>於 2018/01/23 當日上午發現無法再開啟。2018/01/24 經維修工程師檢修後，初步判斷是資料連結傳輸模組損壞，並回報原廠。於 2018/01/29 將 GAITRite 帶回儀器公司，做整體測試，並等待原廠寄送新零件(資料連結傳輸模組)。2018/02/09 儀器修復並送回神經再生中心，經測試確認可以正常使用。而因此未執行的 GAITRite 檢測共有三筆，列表如下：</p> <p>項目 Subject ID Visit No. 預計執行日期 備註</p> <p>1 IB02-2-027-025 V05 2018/01/23</p> <p>2 IB02-2-002-002 V10 2018/01/25</p> <p>3 IB02-3-023-021 V08 2018/01/25</p> <p>2. 相關處理方式:</p> <p>(1) 損壞之傳輸模組已經換新。</p> <p>(2) 維修期間安排受試者至陽明大學神經物理治療實驗室執行 GAITRite 檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>(1) GAITRite 檢測無法執行不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>(1) 試驗人員執行 GAITRite 後將線材模組妥善保存，減少儀器故障的機率。</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	2015-12-003C
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。
計畫主持人	劉耀中
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>受試者編號 610029001 受試者於 2017 年 11 月 28 日簽署同意書，並於 2017 年 12 月 18 日開始療程。受試者於 2018 年 1 月 15 日進行 C2D1 時血壓檢測未連續兩次測得 <150/90 mmHg 即給藥，未符合試驗計畫書設計。另於 C2D8 未依試驗計畫書要求進行 potassium、total bilirubin、creatinine kinase 檢測，C2D15 未依計畫書要求進行 potassium、creatinine kinase 檢測。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>經確認，受試者於 C2D1 給藥前的血壓是符合<150/90mmHg 後才進行給藥，同時當次療程中及療程結束的血壓皆密切監控且在正常範圍內，無需介入相關治療。受試者於 C2D1 及 C3D1 所檢測 potassium、total bilirubin、creatinine kinase 皆在</p>

	<p>正常範圍內，無需介入相關治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 事件發生後，試驗主持人已再次確認，受試者 C2D1 的治療前、治療中及治療結束後血壓皆在正常範圍內，另 C2D8 及 D15 雖有遺漏部分生化功能檢測，但受試者於 C2D1 及 C3D1 之檢驗結果並無異常，確認無影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，並與試驗主持人進行討論，先確認未影響病人之安全性後亦與 study team 再次確認對於血壓測量的要求，確定此為一微小試驗偏差後立即進行通報。 臨床試驗專員予研究人員提醒計畫書對於血壓檢測的要求及各檢測項目的重要性，同時亦再次提醒各個返診所需檢測的項目，以避免類似情形再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 4768003025 V8 至 V9 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用了 60 顆試驗藥品。服藥順從性為 71.43%。依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性 <90% 為試驗偏差，故進行通報。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者 4768003025 於 2018.3.02 回診當天經試驗醫師評估，服藥順從性為 71.43% 對受試者的病況並無安全上的影響，並再次提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者的風險及利益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次強調告知每位受試者服藥順從性的重要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2015-10-001CU

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
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書規定 Visit 3 至 Visit 4 回診間隔日期應介於 5-9 天，受試者 E7402007 的 Visit 3(2017/07/20)至 Visit 4(2017/07/24)，間隔 4 日，比計畫書預期時間提早 1 日返診，試驗委託者於 2018/03/08 確定不符合試驗計畫書的規定。 相關處理方式 確認該受試者之後的回診日期，並檢視其他受試者回診日期是否超出試驗規定，以確定皆符合計畫書規定。 受試者會因此而增加的風險程度 未影響受試者風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員與試驗委託者再次確認計畫書內容，協助受試者安排下一次返診時間，並請受試者確實記錄之，以及依 visit window 妥善安排/配合返診之時間。同時也告知受試者依計畫書規定返診檢查之重要性。另，試驗團隊也於受試者返診前聯繫/提醒受試者即將返診之時間。此病人後續 Visit 5-Visit9 回診時間皆符合時程表，已經有效避免此偏差再度發生。
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	5
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	<ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床試驗監測者於監測時發現，研究人員於 EzRF 系統紀錄之受試者 442201、442202、442203 的鼻咽拭子檢查的時間與血液檢體採集的時間相同，經與研究人員確認，主持人執行鼻咽拭子檢查，間隔五或十分鐘後，研究人員隨即接著做血液檢體採集，因過程迅速，導致研究人員無法即時紀錄準確鼻咽拭子檢查或血液採檢的時間，僅能約略預估鼻咽拭子檢查或血液檢體的採集時間，以下為研究人員未確實記載實際的檢查時間： -442201 在 V1D1、V2D2、V4D5 鼻咽拭子檢查時間。

	<p>-442202 在 V1D1、V6D15、V7D22 鼻咽拭子檢查時間。 -442203 在 V1D1、V4D5、V6D15 鼻咽拭子檢查時間。 因重複事件發生於不同受試者的狀況下，此事件被視為試驗偏差，需通報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式 主持人知悉後，訓練研究人員應確實記載檢查時間，並且由於受試者皆已完成臨床試驗無後續回診，主持人無法將約略的檢查時間記載於受試者之電子病歷裡，因此，主持人將約略的檢查時間記錄於備註，備註已放置於受試者資料夾內。另外，研究人員也更正檢查時間並回傳給國外知悉。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 檢查時間記錄缺失不會增加受試者安全性風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員應確實記載檢查時間，為了防止相同事件發生，相關人員再教育已於 2018 年 03 月 02 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	6
IRB 編號	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件緣由： 本院受試者 88602008 於 2017 年 10 月 06 日進行試驗納入條件相關評估，包括 Modified Charlson Comorbidity Index (CCI)。試驗委託者於 2017 年 11 月 1 日進行例行監測時，依本院病歷所載病史(2008 年 7 月 25 日)，請本案試驗團隊確認該受試者是否為慢性 B 型肝炎且具 HBsAg(+)。經轉介，本院醫師於 2017 年 12 月 27 日確認該受試者為慢性 B 型肝炎且具 HBsAg(+)。試驗委託者並於 2018 年 2 月 13 日確認若受試者具該病史應於 CCI 加計 1 分，致該受試者之 CCI 分數大於 3 分，不符合納入條件第 5 條。</p> <p>相關處理方式： 確認該事件屬計畫書偏差後，已立即通知試驗委託者，並據此通報 貴委員會。 受試者因此而增加的風險： 本次偏差係因本案試驗團隊於確認過往病史並計算 CCI 分數時，未即時確認該受試者是否確為慢性 B 型肝炎且具 HBsAg(+)，致經確認後加計 1 分。惟於本案試驗期間，截至 2018 年 2 月 5 日，並未發現該名受試者之肝功能指數(AST、ALT 及 Total Bili.)超出正常值之狀況，亦未發生因不良事件而須暫停試驗藥物，故應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p>

	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，本院試驗團隊於受試者進入隨機分配前，將再次確認受試者之過往病史，並詳細填寫至試驗委託者所要求之納入/排除條件確認問卷，以避免收納未符納入/排除條件之受試者而致偏差本案試驗計畫書。
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	2016-09-001CU
計畫名稱	一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： (1) 事件緣由：受試者 45-201 於 01Aug2017 進行安全性追蹤返診(Safety follow-up Visit)，本次回診應進行多種檢驗，包含眼科檢查以及心電圖檢查。但病人因個人因素拒絕眼科檢查以及心電圖檢查。 (2) 相關處理方式：試驗主持人向受試者說明此二項檢查之重要性與目的後，受試者依然拒絕接受此二項檢查追蹤。試驗主持人完整將此情況紀錄在病歷回診紀錄中。 (3) 受試者增加的風險程度：由於受試者已退出試驗並於 29Jun2017 完成最後一劑試驗藥物，考量受試者並無相關特殊不良反應，此試驗偏差並未影響受試者安全性及權益。 (4) 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗主持人已適當告知受試者此二項檢查之重要性與目的，考量尊重受試者之自由意志，因此不進行此二項檢測。試驗主持人與其團隊完整瞭解試驗規範，無需再訓練。
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	2016-09-001CU
計畫名稱	一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： (1) 事件緣由：受試者 45-211 原預定於 26Dec2017 須進行第 12 週期返診，但由

	<p>於受試者個人行程因素，因此延遲至 4Jan2018 才返診，超出試驗規定彈性 2 天之容許範圍，共計超出 7 天。</p> <p>(2) 相關處理方式：受試者提前於 22Dec2017 向試驗主持人反應將會延遲返診，試驗主持隨即向受試者說明遵從試驗返診時間之重要性與安全性，但受試者依然表示會延遲返診。試驗主持人及研究團隊提前向試驗監測員及中央試驗團隊反應，並依照試驗計畫書建議，安排受試者儘早返診，並依計畫書規範進行第 12 週期返診、試驗藥物施打及相關安全性檢查追蹤。</p> <p>(3) 受試者增加的風險程度：雖受試者延遲返診，但已依照試驗計畫書規範完成第 12 週期返診與安全性追蹤。因此此事件不影響受試者之安全性或權益損失。</p> <p>(4) 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗主持人及其研究團隊充分瞭解試驗計畫書規範，並適當提醒教育受試者遵從試驗規範返診之重要性，無需針對此事件再訓練。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形(附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告(附件三)
- 四、藥學部 107 年 2 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

柒、散會：16 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	2018-03-007C	羅景全	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	通過	已發核准函
2	2018-02-004C	周德盈	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	通過	已發核准函
3	2018-03-008C	周元華	單光子造影之自動化半定量原發性帕金森症軟體系統開發與臨床軟體確效認證 (2/3)	通過	已發核准函
4	2018-02-002C	李必昌	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	通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-08-005CU#8	邱昭華	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	通過	已發核准函
2	2016-01-009C#1	李政家	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	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 1 案)				
1	劉瑞玲	2018-01-018CU	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	<p>「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」查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案 (案號：1066071138)，本部原則同意試驗進行，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定，或可考量統計建議事項：</p> <p>(一)本試驗宣稱為樞紐性試驗，建議樣本數計算宜有檢定力考量。</p> <p>(二)建議應於計畫書事先訂定本試驗成功的條件，所述 “proportion of patients that achieve at least 20% reduction from baseline” 指的是主要評估指標，而不是試驗成功的條件，針對二分法變數(binary outcome)，試驗成功的條件可考慮以 95% 信賴區間的下界(lower bound of the 95% CI for the primary endpoint)來決定。</p> <p>(三)無對照組試驗容易產生選擇性偏差(selection bias)，不易無偏地(unbiasedly)估計 XEN45 青光眼治療系統之有效性。</p> <p>三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：版本：Protocol 1924-701-007，日期：04-Oct-2017。</p> <p>(二)受試者同意書：</p> <p>1、臺北榮民總醫院：版本：1924-701-007_Site ICF v4 Dated 01Feb2018 (Based on Taiwan ICF v1 Dated 30Oct2017)_Traditional Chinese_ Catherine Jui-Ling Liu，日期：01/Feb/2018。</p> <p>2、國防醫學院三軍總醫院：版本：1924-701-007_Site ICF v2 Dated 01Feb2018 (Based on Taiwan ICF v1 Dated 30Oct2017)_TraditionalChinese_Da-Wen Lu，日期：01/Feb/2018。</p> <p>3、花蓮慈濟醫院：版本：1924-701-007 Site_ICF v2 Dated 01Feb2018 (Based on Taiwan ICF v1 Dated 30Oct2017)_TraditionalChinese Yuan-Chieh Lee，日期：01/Feb/2018。</p> <p>四、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。</p>

			<p>五、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。</p> <p>六、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>七、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，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>八、本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>九、依據人體試驗管理辦法第 15 條規定，醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依下列原則辦理： (一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗結果予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。 (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布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 61 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布醫療器材名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 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、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p>
2	楊慕華	2018-03-002CU	<p>BMS-986205 Film Coated Tablets 100mg ; Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-063)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊慕華醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
修正案(共 9 案)			
3	邱昭華	2017- INCB39110	「INCB39110 Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(

		12-006CU	Tablets 100mg	<p>計畫編號：INCB 39110-207) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment (Version) 4, Date: 18 JAN 2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「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	趙毅	2016-06-002CU	MK-3475(Pem br olizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial	<p>「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：MK3475-240)之計畫書及藥物進口同意書變更暨展延乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-240-03, Date: 21-Dec-2017。</p> <p>四、本部同意 105 年 04 月 11 日部授食字第 1056017492 號函試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 109 年 04 月 30 日止。</p> <p>五、另，106 年 09 月 11 日 FDA 藥字第 1066048285 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書項次 1~21 作廢。</p> <p>六、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	張延驊	2016-03-004CU	JNJ-56021927 Tablet 60mg	<p>「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3003)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心</p>

				藥品臨床試驗審查程序」之權益。
6	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之變更及新增計畫書附錄乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更及新增之計畫書附錄版本日期分別為：</p> <p>(一)I4T-MC-JVCY(2.1)Clinical Protocol Addendum, Date: 18-Jan-2018。</p> <p>(二)I4T-MC-JVCY(9.1)Clinical Protocol Addendum, Date: 20-Dec-2017。</p> <p>四、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)新增試驗計畫書附錄(9.1)12.2.8.4, PFS2 以及 Period 2 PFS 的定義未包含死亡事件，須請貴公司修正。</p> <p>(二)本案未提供 Part C 試驗 Period 1 以及 Period 2 的受試者同意書，請依本次核准新增的試驗計畫書附錄(9.1)，提供受試者同意書送部及 IRB 審查。另貴公司來函文中有關 Part C 擬收納受試者人數與試驗計畫書附錄(9.1)不同，請貴公司於受試者同意書說明試驗擬收納受試者人數時注意。</p> <p>(三)提醒貴公司，若本次變更之計畫書附錄(2.1)涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>
7	趙毅	2018-03-003CU	DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial	<p>「DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-A-103)之新增計畫書附錄、變更受試者同意書及函請更正衛授食字第 1066067098 號函乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增計畫書附錄版本日期為：</p> <p>(一)Supplement 1, Version 1.0, 25 Oct 2017。</p> <p>(二)Supplement 2, Version 1.0, 25 Oct 2017。</p> <p>(三)Supplement 3, Version 1.0, 25 Oct 2017。</p> <p>(四)Supplement 4, Version 1.0, 25 Oct 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、旨揭函文之說明段六，臺大醫院受試者同意書版本日期更正為 DS8201-A-A103_Taiwan Site Main ICF_TWN01.8861v03, dated 26Dec2017 Translated on 26Dec2017。</p>
8	常敏之	2018-03-001CU	Alirocumab Injection 150 mg/mL	<p>「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)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
9	趙毅	2016-	「ONO-4538	有關貴公司檢送臺大醫院鄭安理醫師、成大醫院顏家瑞醫師、奇美

		04-001CU	(Nivolumab Injection 10mg/mL, 10mL/vial)	醫院柳營分院黃文聰醫師、中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、高雄長庚紀念醫院盧勝男醫師等共同主持之「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-35 /CA209459)之終止臺大醫院雲林分院為試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
10	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4T-MC-JVCY)之回復衛授食字第1076006207號函及受試者同意書變更乙案。 三、案內回復及說明乙節，本部業已收悉，後續請貴公司依來函說明段三所示，於下次變更時一併修正。 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、臺北榮民總醫院子試驗-受試者同意書及子試驗-選擇性腫瘤組織檢體同意書部分，建議貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目增列「執行試驗之科、部或單位」，並請於下次變更時一併修正。
11	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: C040016)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 3, Date: 16-Feb-2018。 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，案內未檢送臺北榮民總醫院、柳營奇美醫院、和信治癌中心醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止案(共3案)				
12	賴志冠	2016-06-008C	Champix (Varenicline)	「Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3051073)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關

			Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg	<p>規定，檢送結案報告。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
13	江晨恩	2013-11-020C	BAY1021189 immediate-release (IR) tablet 1.25, 2.5, 5, 10mg	<p>「BAY 1021189 Immediate-release (IR) Tablets 1.25mg、2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY1021189 / 15371）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：以慢性心臟衰竭惡化的低收縮分率病患 (HF_rEF) 為對象，針對第 III 期試驗找出在低 EF 心臟衰竭 (HF_rEF) 標準治療外提供口服可溶性鳥 酸環化 (sGC) 刺激劑 vericiguat 的最佳劑量療程，評估方式依據安全性、耐受性、藥效學作用和藥動學 (PK) 的特性資料，同時針對主要指標 (第 12 週 N 端腦利鈉胜原 [NT-ProBNP] 的改變情況)，確認是否有任何顯著的劑量－反應關係。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：07 DEC 2015。</p> <p>五、依貴公司檢附結案報告提及「Among the 455 subjects…」，但計算百分比均是以 456 為分母，例如：於 Page 68 of 207 「Among the 455 subjects who received study drug (i.e., who were treated), 348 (76.3%) completed the study …」之語意，其分母應為 455，然計算此百分比之實際分母應為 456，故此段敘述應改為「Among the 456 subjects who randomized, 348 (76.3%) completed the study …」或是「Among the 455 subjects who received study drug (i.e., who were treated), 348 (76.5%) completed the study …」，建議貴公司於後續撰寫報告時應更精準，以維持文件內容之一致性。</p> <p>六、有關以列印返診之電腦畫面及 IVRS 紀錄向藥局領藥乙節，建議仍應於處方及調劑當下，由醫師及藥師於上述文件上簽章，以確保處方及調劑紀錄之完整性。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之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>
14	黃凱琳	2016-01-004C	NaBen (sodium benzoate) 錠劑 500mg	<p>「NaBen (sodium benzoate) 錠劑 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SNR-01-NaBen）之受試者同意書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後</p>

				<p>續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
其他(共 1 案)				
15	張延驊	2014-12-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial	<p>有關貴公司函請勘誤 107 年 3 月 14 日 FDA 藥字第 1076010256 號函 (計畫編號: MK3475-045) 乙案, 本署同意。</p> <p>二、本署同意更正後之成大醫院、臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。惟請貴公司日後填具申請表時, 注意文件版本之正確性。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 7 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	翁錦興	270 瓶	成人型胰島母細胞 增生症	非臨床試驗
2	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	陳育民	48vial	第三期非小細胞肺 癌	非臨床試驗
3	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	邱昭華	48vial	第三期非小細胞肺 癌	非臨床試驗
4	NeuraCeq (Florbetaben 18F for injection)	神經內科	王培寧	2 瓶	診斷阿茲海默症	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	Defibrotide	兒童醫學部	顏秀如	126 支	重度肝靜脈阻塞症	非臨床試驗
7	Mercaptopurine(Merkapt opurin)	兒童醫學部	顏秀如	561 瓶(25 粒/瓶)	急性淋巴性白血病 /淋巴瘤	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 2 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 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 2 月份共計 8 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	C15-128	A14-301	201601003BU	吳榮卿	藥華醫藥	新增劑量(品項)
2	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
3	C16-085	MK1242-001	201609015CU	江晨恩	默沙東	標籤變更
4	C14-065	A3921092	201312005B	賴連志	輝瑞	新增藥品
5	C15-072	M14-4E3	201507012AU	林俊甫	艾伯維	1. 標籤變更 2. 新增封口
6	C15-072	M14-4E3	201507012AU	林俊甫	艾伯維	效期展延
7	C17-074	ONO-4538-52	201705014BU	陳育民	ONO	標籤說明文字變更
8	C16-118	KX-ORAX-007	201610001AU	趙大中	藥華醫藥	1. 包裝變更 2. 標籤變更

擬請開會備查
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
0322

藥學部邱保祥
0322

藥學部陳奇良
0322

張豫立

藥學部張豫立
0323

擬請開會備查
1-11 會議
2-4
2-5

藥學部陳威廷
0327
1650

藥學部
0327

人體試驗委員會
羅偉慈
0328

0811

人體試驗委員會
主任委員 陳適安
0328
1600

