

開會時間：2018 年 6 月 20 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) 陳國文(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：吳肖琪(院外) 王桂芸(院內)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(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：陳國文(院外) 郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 陳志彥(院內) 黃清峯(院內) 趙大中(院內) 董明倫(院外) 林明薇(院外) 鄭逸哲(院外) 林滿玉(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張琬嬪(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焜霖(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數 21 人，實到人數 13 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：

陳適安委員(修正/變更案：2017-06-016CC#2；持續審查案：2017-06-008CC)，迴避離席原因：共同主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2016-07-007C#8、2017-10-004CC#2；持續審查案：2014-06-012CU、2017-06-007CU；其他事項：2017-04-008C)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2016-06-001CU#10；持續審查案：2015-08-006CU；其他事項：2015-09-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 56 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 5 件)

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、轉換試驗，以目前接受酵素替代療法：Fabrazyme® (agalsidase beta)或 Replagal™ (agalsidase alfa) 治療的法布瑞氏症患者為對象，評估每 4 週靜脈輸注使用一次 pegunigalsidase alfa (PRX-102) 2 毫克/公斤共 52 週的安全性、療效和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-06-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 此研究為 Phase III 臨床試驗，對象為法布瑞氏症患者，single arm 將現有治療 Fabrazyme® (法布瑞酶)(agalsidase beta)或 Replagal™(利甫蓋素)(agalsidase alfa)，轉換成研究藥物 pegunigalsidase alfa(一種聚乙二醇化交聯重組型人類 α -半乳糖苷酶-A 長效劑型，劑量是 2.0 毫克/公斤每 4 週一次)評估其安全性、人體耐受程度。全球預計收案 30 人，臺灣將有約 3 名受試者參與此研究。收案條件之一為患有法布瑞氏症，而且正接受其中一項的治療，進入此研究之後將轉換使用研究藥物 pegunigalsidase alfa，為期 52 週。(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。
- 有關受試者繼續取得試驗產品之計畫或後續使用之標準，計畫主持人

已補充說明本案研究結束之後，是將有另一延伸試驗，讓受試者選擇是否繼續參與。(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本案之補助。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.

．主試驗：通過。

．懷孕伴侶資訊釋出同意書：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：趙毅

計畫名稱：評估 LEAC-102 用於健康受試者之安全性和耐受性的第 I 期劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為本國多中心第 I 期藥品臨床試驗申請查驗登記，已經行政院衛生福利部審查。設置有 DSMP 與 DSMB。將於 20 ~ 40 歲健康受試者中進行，本院收案 20 位，國內共收案 40 位，LEAC-102 每顆膠囊含 LEAC-102 內容物 500 mg (相當於 199.2 mg *Taiwanofungus camphoratus* 萃取物)，共五個劑量群組(劑量等級 A、B、C、D、E) 每個劑量群組至多 6 個可評估健康受試者(藉此評估預期治療劑量(ATD)；受試者已服用 LEAC-102 並出現劑量限制毒性(DLT)，或在受試者的預定 28 天治療期內，完成至少 75% 的 LEAC-102 預定劑量)，預定依劑量等級順序每日三次，將在三餐飯前至少 30 分鐘以上服用，每次單獨服用 LEAC-102 1、2、3、4 或 5 顆膠囊。每個劑量群組之前 3 個受試者，彼此需至少間隔一天才開始進行 LEAC-102 投藥。受試者於回診當日服用 LEAC-102 後需停留於試驗中心至少一小時以進行安全性觀察。任何受試者都不得分配至接受超過 1 種的劑量組別。所有遞增/遞減劑量的決定，都將由 DSMB 判定。試驗程序分為篩選期、給藥期(將於第 1、2、4、8、15 以及 22 天返診檢查)、治療結束期(於第 28 天返診檢查)、最終期(治療結束後的 1 週進行)，收集受試者的血液和尿液，進行實驗室檢測，受試者共抽血 8 次，每次抽血量 20CC，總共抽血量 160 CC。每次返診將提供交通費及營養費共新台幣 2,500 元。(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本試驗之所有的納入與排除條件皆是由收案醫師(主持人或協同主持人)經由篩選檢測及其醫療專業負責判定，若超逾收案醫師專科治療領域時，將轉介受試者照會其他專科醫師進行評估，彙整照會結果後由收案醫師負責最終判定，必要時也會與試驗贊助者進行受試者之資格確認，確保受試者完全符合納入與排除條件後才納入本試驗以確保受試者之安全與福祉。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已取得正式保險文件，並檢附正式保單。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於招募廣告修改相關敘述，避免有暗示有效及安全的嫌疑。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法中補充說明第進行內容排版與文字敘述之修正，讓受試者與其家屬能更清楚理解與快速反應服用本試驗藥期間，如身體發生其他疾病應如何就診。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書 10. 損害補償與保險補充說明富邦產物藥物臨床試驗責任保險單之要保人為台灣利得生物科技股份有限公司。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法補充說明試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存之地點。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人於受試者同意書修改委託單位/藥廠修正為台灣利得生物科技股份有限公司，但新案送審之負責機構與聯絡人仍為受委託單位台灣雙健維康生技顧問有限公司。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書告知受試者收集血液檢體及尿液檢體會進行哪些項目的檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一季一次。
- (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：
 - 請於受試者同意書告知受試者收集血液檢體及尿液檢體會進行哪些項目的檢驗。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemcitabine 和 cisplatin

(GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-06-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究為國家衛生研究院計畫，總主持人為國家衛生研究院癌症研究所陳立宗醫師，為本國多中心、平行、多中心、隨機分派、競爭性收案第二期臨床試驗，將使用 SLOG 複方化療或合併 gemcitabine (健仕)和 cisplatin (順鉑)用於治療晚期或轉移性膽道癌的第二期臨床試驗。預計自六家醫學中心招募膽道癌 (包括肝內/肝門/肝外膽管癌和膽囊癌)，且病灶為不可切除、復發或轉移之個案 92 名，本院預計收 20 名。符合條件個案將隨機分派為兩組，分別使用 S-1,Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)組，與健保核准的臨床膽道癌化療處方(gemcitabine 及 cisplatin)組。A 組每兩週為一個治療療程。B 組為每三週為一個治療療程。每次回診將抽血 10-23.5 毫升的血，約採集 24 次，共 480 毫升血液。每位受試者預計追蹤 42 週。(醫療委員、非醫療委員)
 - 以評估使用口服 S-1、leucovorin 及靜脈輸注 oxaliplatin、gemcitabine (SLOG)或 gemcitabine 及 cisplatin (GC)用於治療晚期或轉移性膽道癌之總體反應率、臨床症狀改善率、總體及無惡化存活期、有效反應期之長短以及安全性。(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若為健保所給付膽道癌規範內的藥物會使用健保申請 (包括 gemcitabine 和 cisplatin)，健保不給付之藥物則由本試驗支付 (包括 oxaliplatin、S-1 和 leucovorin)，受試者不需部分負擔化療藥品費用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗每六週會多抽一次 8.5ml 的血，以進行額外生物標記檢驗，計畫主持人已於受試者同意書補充說明生物標記抽血檢驗為必要項目，生物標記的檢測包括發炎細胞激素及趨化因子。(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將”電療”修改為”放射治療”。(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第 12 點，試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法及第 13 點，試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法段落敘述。(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，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。

四、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以炭 11 乙酸鹽正子磁振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-06-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究評估炭 11 乙酸鹽正子磁振造影在初診斷攝護腺癌的病患,對於分期的診斷率,並與目前例行性的臨床評估方法(多種功能性影像序列磁振造影加上骨骼掃描)比較。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明受試者皆接受炭 11 乙酸鹽正子磁振造影與骨骼掃描檢查,將會比較此兩結果,故並無對照組。(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檢查項目,避免受試者混淆。(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檢查的輻射劑量。(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,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。

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究以透過延長 BH4 反應測試期間(增加三個一日之後之抽血時間點)來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力,藉此辨識出更多可使用 BH4 進行治療的 PAH 缺乏型苯酮尿症患者。(醫療

委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0 歲以上。
- 計畫主持人已確認本案無廠商參與，依委員初審建議於資料及安全監測計畫修改相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於資料及安全監測計畫修改監測頻率為每季。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明由於罕見疾病之樣本數較少，因此本試驗是就目前持續返診追蹤，和今年預估新增的苯酮尿症病患人數所計算出的預估收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本研究無投保。(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若試驗結果顯示 Kuvan(BH4) 此藥物對於受試者有反應，則後續可以健保給付的方式提供病患使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法補充使用藥物後之 ARD 處理程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。本計畫藉由受試者同意書讓當事人選擇剩餘檢體是否願意以去連結或非去連結的方式留用，若使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，仍需辦理審查及完成告知、取得同意之程序。應符合剩餘檢體留用之規定。同時在簽署受試者同意書時也將另外簽署一份生物檢體臺北榮民總醫院捐贈剩餘檢體供醫學研究同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 若受試者為 7-12 歲兒童，應提供兒童贊同同意書。(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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 若受試者為 7-12 歲兒童，應提供兒童贊同同意書。

(二) 修正/變更案(共 8 件)

一、

計畫主持人：張延驊

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

(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#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。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C#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。

三、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌注之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C#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。

四、

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#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。

五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#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：趙毅

計畫名稱：第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-11-011CU#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。

七、

計畫主持人：劉瑞玲

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

本院 IRB 編號：2018-01-018CU#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。

八、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 20 件)

一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU

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。

二、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

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。

三、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

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。

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

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：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

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：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振以及功能連結分析研究思覺失調症患者及其未罹病手足自我相關處理異

常的神經網路基礎

本院 IRB 編號：2016-05-001C

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。

七、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2015-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：TM6SF2 基因變異與酒精性肝病好發性之探討

本院 IRB 編號：2017-07-010C

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。

十二、

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（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：吳昭慶

計畫名稱：後縱韌帶骨化的基因表現，生物標記及預防治療

本院 IRB 編號：2017-07-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

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。

十五、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

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。

十六、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：改良頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯動物實驗模式之研究

本院 IRB 編號：2017-07-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探討腫瘤相關組織嗜伊紅性白血球於頭頸癌腫瘤進展的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2017-03-009C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：兒童顱內生殖細胞瘤合併出血之磁振表現與臨床預後

本院 IRB 編號：2017-07-034C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-003C

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) 其他事項案 (共 8 件)

一、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

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

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：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。

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：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。

六、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 11 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU 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。

二、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

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。

三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：運用 Modified Hodge Test 檢測包氏不動桿菌致病菌株是否產生碳氫黴烯酶是否可以預測包氏不動桿菌血流感染患者接受碳氫黴烯治療之預後？

本院 IRB 編號：2018-05-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：易造成 QTc 延長之抗生素，使用在心臟衰竭病患之安全性探討

本院 IRB 編號：2018-05-008CC

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。

五、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：皮下脂層炎樣 T 細胞淋巴瘤之臨床與病理研究

本院 IRB 編號：2018-05-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：提早並延長 ECG 監測時間對於急性缺血性腦中風病患臨床之影響

本院 IRB 編號：2018-05-010CC

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。

七、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：106 年多國語言醫療照護服務計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011CC

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。

八、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：便秘嚴重度及生活品質問卷中文化

本院 IRB 編號：2018-05-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：以次世代定序技術在特定基因型別的結腸癌中分析 16 個配對修補相關基因的遺傳性突變及癌組織基因突變：了解不同基因型結腸癌基因突變在癌組織的演變

本院 IRB 編號：2018-06-003CC

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、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之健康促進安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第一年)

本院 IRB 編號：2018-06-004CC

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。

十一、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：鈣化根管之光學性質探討

本院 IRB 編號：2018-06-012CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 25 件)

一、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2017-01-030CU#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。

二、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：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#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：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#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。

五、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C#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：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#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。

九、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-07-010C#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、

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#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：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#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：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 使用於早期(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#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：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#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。

十四、

計畫主持人：張牧新

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#13

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-08-005CU#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：張曉婷

計畫名稱：評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究。

本院 IRB 編號：2018-04-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：施文字

計畫名稱：第一乳白齒早期喪失使用空間維持器後的牙弓擴張變化:一個縱向研究

本院 IRB 編號：2017-06-029CC#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：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之臨床試驗評估

本院 IRB 編號：2017-10-004CC#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。

十九、

計畫主持人：胡瑜峰

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

本院 IRB 編號：2017-06-016CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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#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：羅兆寶

計畫名稱：使用導線操作驗證頸動脈破裂症候群之出血點

本院 IRB 編號：2017-06-019CC#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：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC#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。

二十三、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：腹部腫瘤的微創消融治療

本院 IRB 編號：2017-08-001CC#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：鄧豪偉

計畫名稱：以健保資料庫分析癌症患者罹患白內障以及後續接受白內障手術之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：林毅軒

計畫名稱：膽管支架置入之病人發生阻塞之預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-06-006CC#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 30 件)

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

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：劉嘉仁

計畫名稱：PD-1 及 PD-L1 表現型與多發性骨髓瘤病人預後的關係

本院 IRB 編號：2016-01-016C

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。

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

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。

六、

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：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氣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

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：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

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

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、

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：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 使用於早期(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。

十二、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC

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。

十三、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：影響血品品質因素之研究

本院 IRB 編號：2017-07-018CC

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：林彥璋

計畫名稱：心房顫動時心房一致性週期複雜性信號做為指標之可行性研究

本院 IRB 編號：2017-06-008CC

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。

十五、

計畫主持人：鄭文涵

計畫名稱：吸菸造成心房顫動右心房受質及預後影響之回溯分析

本院 IRB 編號：2017-05-002CC

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。

十六、

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

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。

十七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討

本院 IRB 編號：201006027IC

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。

十八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討免疫藥物修飾治療與大腸直腸癌之相關角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2017-05-007CC

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。

十九、

計畫主持人：施文字

計畫名稱：第一乳白齒早期喪失使用空間維持器後的牙弓擴張變化:一個縱向研究

本院 IRB 編號：2017-06-029CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白 1 β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

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。

二十一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：以同步腦電波-功能性磁振造影及顱內腦電波探討腦部癲癇活動與血氧變化及視丘活動之關聯性

本院 IRB 編號：2017-06-005CC

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。

二十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用導線操作驗證頸動脈破裂症候群之出血點

本院 IRB 編號：2017-06-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

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。

二十五、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：施行影像導引腎上腺腫瘤消融術時之血液動力學變化：比較冷凍治療與熱射頻治療

本院 IRB 編號：2017-06-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：癌幹源特性對於腫瘤免疫微環境與藥物交互作用-腦瘤癌幹細胞對於免疫交互調控與腫瘤復發之探討

本院 IRB 編號：2017-07-014CC

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。

二十八、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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。

三十、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討於膠質母細胞瘤類幹細胞的增殖和血管侵襲過程中由 RNA 結合蛋白 Musashi-1 (MSI1) 所介導的後轉錄調節機制

本院 IRB 編號：2017-06-010CC

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。

(四) 結案/終止/撤案 (共 12 件)

一、

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

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：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：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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：循環性腫瘤 DNA 在預測非小細胞肺癌術後復發的有效性

本院 IRB 編號：2016-01-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：嗜伊紅性白血球在頭頸腫瘤細胞行為所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-04-009C

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：張世霖

計畫名稱：微型核醣體對心律不整性右心室心肌病變的調控與分子機制

本院 IRB 編號：2014-04-016C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：建置傳染病防治作業—疫情監測資訊系統計畫

本院 IRB 編號：2017-04-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：桑穎穎

計畫名稱：腹部手術病人使用保暖設備預防術中低體溫之成效

本院 IRB 編號：2015-11-003CC

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：曾令民

計畫名稱：探討女性癌症病患對生殖保護的決策經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2014-10-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討犬尿氨酸 3-氫化酶在大腸癌癌化之角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2017-05-006CC

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：陳志學

計畫名稱：以原位雜交技術分析非 EWSR1 相關基因的無分化圓細胞肉瘤的病理及生物特性

本院 IRB 編號：2016-06-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以賀爾蒙及睪丸大小判定阻塞性或非阻塞性無精症

本院 IRB 編號：2017-07-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療案件（共 3 件）：

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項用於 ALK 基因異常之肺腺癌第四期病患吳○美之 Lorlatinib 第三線緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2018-06-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：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療應用於局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2018-06-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

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位再次復發無法再次手術之大腦惡性膠質細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-06-E03C

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 6 件）：

No	1
IRB 編號	2015-12-001CU

計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>受試者 4768003010 於 V10 至 V12 期間應服用試驗藥品共 168 顆，實際只服用 146 顆試驗藥品，服藥順從性為 86%。其中因 05May2018 後血糖機故障無法測量空腹血糖，而自行停用試驗藥物。</p> <p>受試者 4768003024 於 V9 至 V10 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用 71 顆試驗藥品，服藥順從性為 84%。其中多日因當日未測量空腹血糖，就沒有吃試驗藥品。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者 4768003010 於 21May2018 回診當天試驗團隊發現服藥順從性為 86%，提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性，即使血糖機故障，試驗藥物不可自行停用，並通報試驗偏差。</p> <p>受試者 4768003024 於 22May2018 回診當天試驗團隊發現服藥順從性為 84%，提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性，即使未測量空腹血糖，試驗藥物仍不可自行停用，並通報試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此試驗偏差不影響受試者的風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>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> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>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	2
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>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 4768003016 於 24May2018 因呼吸喘至急診求助，懷疑 non-ST segment elevated myocardial infarction (NSTEMI)於 25May2018 住院治療，依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，定義該事件屬於 Major Adverse Cardiovascular Event (MACE)，一旦發生視同 SAE，應於獲知 24 小時內立刻完成通報試驗廠商，協同主持人雖於 25May2018 獲知此事，但因疏忽，未及時完成通報。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>該事件已於 28May2018 發現疏忽後，立刻完成通報試驗廠商，並通報試驗廠商及 IRB</p>

	<p>此試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 不影響受試者的風險。</p> <p>改善方案： 試驗團隊將會更加注意相關通報規定，以避免此試驗偏差再度發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將會更加注意相關通報規定，以避免此試驗偏差再度發生。</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	3
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	<p>事件摘要：</p> <p>1 事件緣由：</p> <p>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。</p> <p>1.1 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-3-017-016 之第 10 次返診 (Visit 10) 應介於 2018/5/3 至 2018/5/17 之間。但因受試者個人因素在此期間內無法配合，經試驗人員協調後，另外安排返診於 2018/5/2 並由同一位主持人完成量表評估。</p> <p>1.2 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-3-030-028 之第 6 次返診 (Visit 6) 應介於 2018/3/17 至 2018/3/27 之間。第 7 次返診 (Visit 7) 為選擇性的返診。第 8 次返診 (Visit 8) 應介於 2018/4/14 至 2018/4/24 之間。</p> <p>受試者於 2018/3/21 入院執行第 6 次返診，並預定在 2018/3/22 接受試驗藥品輸注，但受試者於 2018/3/21 傍晚因發燒並判定為尿道感染，經試驗醫師評估受試者此時並不適合接受試驗藥品輸注，且須接受抗生素治療。經試驗單位治療與確認後，受試者已無尿道感染並於 2018/04/02 出院。</p> <p>經試驗醫師評估受試者狀況穩定並與試驗人員確認後，受試者於 2018/5/2~2018/5/4 執行第 6 次返診，接受試驗藥品輸注。經試驗醫師評估，受試者狀態穩定，第 7 次選擇性返診無須執行。第 8 次返診已於 2018/5/31~2018/6/1 執行。</p> <p>1.3 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-3-035-031 之第 5 次返診 (Visit 5) 應介於 2018/4/28 至 2018/5/8 之間。但因試驗醫師在此期間內時間無法配合，因此安排受試者於 2018/4/27 返診並由同一位主持人完成評估量表。</p> <p>請參考以下概要：</p> <p>受試者 返診 允許返診期間 實際返診日期 緣由</p>

	<p>IB02-3-017-016 Visit 10 2018/5/3~2018/5/17 2018/5/2 受試者因個人因素而無法配合於 2018/5/3 至 2018/5/17 之間的返診日期</p> <p>IB02-3-030-028 Visit 6</p> <p>Visit 8 2018/3/17~2018/3/27</p> <p>2018/4/14~2018/4/24 2018/5/3</p> <p>2018/5/31~2018/6/1 受試者因發生於 2018/3/17 之 SAE 而不適合接受試驗藥品輸注</p> <p>IB02-3-035-031 Visit 5 2018/4/28~2018/5/8 2018/4/27 試驗醫師無法配合於 2018/4/28 至 2018/5/8 之間的返診日期</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 得知受試者(IB02-3-017-016、IB02-3-035)及試驗醫師在允許之返診區間內無法配合後，試驗人員協調受試者於貼近計劃書規定的日期另外返院，由同一位試驗醫師完成評估以確保結果之一致性。</p> <p>2.2 IB02-3-030-028 於 2018/3/21 傍晚(試驗藥品輸注前)因發燒並判定為尿道感染，經試驗醫師評估受試者此時並不適合接受試驗藥品輸注，於 2018/04/02 確認已無尿道感染後出院。經試驗醫師評估受試者狀況穩定並與試驗人員確認後，受試者於 2018/5/2~2018/5/4 執行第 6 次返診，接受試驗藥品輸注。經試驗醫師評估，受試者狀態穩定，第 7 次選擇性返診無須執行。試驗人員協調受試者於 2018/5/31~2018/6/1 執行第 8 次返診。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>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。受試者由試驗醫師妥善評估、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。</p> <p>4 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>4.1 試驗人員在執行過程中，均提早確認試驗醫師與受試者之行程，並在不違反試驗計畫書之原則規劃受試者返診日期。但若經協調後，試驗醫師與受試者時間無法配合，將安排於最貼近計劃書規定的允許返診日期，並完成試驗偏差之通報。</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	2018-03-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>本試驗案於 2018 年 05 月 24 日執行受試者 8862-1301 第 1 週期第 8 天訪視，根據計畫書規定，受試者須在開始施打藥物後 168 小時(± 1 日)執行藥物動力學採血流程。因受試者提前於 142 小時完成藥物動力學採血流程，需通報試驗偏差。</p>

	<p>相關處理方式： CRA 發現後立即與研究護理師聯繫與試驗主持人討論，並回報給試驗團隊。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>改善方案： CRA 針對藥物動力學採血流程重新提供說明給研究護理師及試驗主持人</p> <p>如何進行檢討與追蹤： CRA 與研究護理師及試驗主持人應留意本試驗案藥物動力學規定之採血時間點，如對於試驗計畫書說明有不清楚，請先聯絡 CRA 確認藥物動力學採血點之流程，以避免日後相同情況再次發生。</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	5
IRB 編號	2016-05-012CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 依照試驗計畫書規定，PEGPH20/Placebo 給藥後之 3 次 ECG 需在 PEGPH20/Placebo 給藥後 1-4 小時內且必須在 Nab-paclitaxel 給藥前完成。受試者 0405-11928 於 C1D15 (2018 年 4 月 26 日)回診時，PEGPH20/Placebo 治療時間為 10:37-10:47、Nab-paclitaxel 治療時間為 12:48 至 13:23，而 PEGPH20/Placebo 給藥後之 3 次 ECG 執行時間為 13:39 至 13:41。ECG 未在 Nab-paclitaxel 治療前執行是因為當日心電圖室及化療治療室等候病人眾多且中午 12:00-13:30 為心電圖室休息時間，為了遵守 Nab-paclitaxel 需在 PEGPH20/Placebo 打藥後 2-4 小時內給予的規定，所以於 12:48 先行注射 Nab-paclitaxel，之後再排檢 ECG。</p> <p>相關處理方式： 受試者當日之 ECG 檢測結果並無臨床意義之顯著異常，主持人將會持續追蹤受試者是否有相關之不良事件發生，並且依照規定通報試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者之 PEGPH20/Placebo 給藥後 ECG 仍有在試驗計畫書規定之給藥後 1-4 小時內完成，且施打 Nab-paclitaxel 前並未有任何不適，ECG 檢查結果亦無顯著異常，故無增加受試者之風險。</p> <p>改善方案： CRA 於 2018 年 5 月 25 日監測訪視已與試驗主持人及研究護理師討論此問題，並且再</p>

	<p>次提醒主持人及研究護理師需依照試驗規定安排受試者之試驗程序。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>此事件依照試驗規定此偏差為輕微(minor)偏差，主持人將會依照 IRB 規定通報此試驗偏差。</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	6
IRB 編號	2014-05-003CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者在追蹤期過程中，應於每次返診收集生活品質問卷。但受試者 6231012 於 12-Mar-2018 進行第 132 週追蹤返診時，由於試驗團隊疏忽及當天受試者時間緊迫，為能收集到生活品質問卷。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究護理師發現問卷未收集後，已先確認受試者於當日返診並未有任何生活不便上之抱怨或是疾病惡化發生，確定受試者的生活品質無虞。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並未因為此問卷未完成而造成安全性風險增加。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 與試驗團隊討論改善後續受試者返診前應提前準備該次返診所需物品，以免造成遺漏。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 與試驗團隊討論改善後續受試者返診前應提前準備該次返診所需物品，以免造成遺漏。</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 4 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：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 2018-06-001CU 主 (國際多中心) (臺灣安斯泰來委託百瑞精鼎)	趙毅	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	· 主試驗：通過 · 懷孕伴侶：通過 · 惡化後腫瘤組織：通過	已發核准函
2 2018-05-007C (本國多中心) (院內計畫)	邱昭華	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	通過	已發核准函
3 2018-05-003C (單一中心) (科技部)	許立奇	大腦前後循環之腦血流動力學的比較及其臨床應用	通過	已發核准函
4 2018-05-009C (單一中心) (科技部)	柳建安	機器學習應用於肝細胞癌影像特徵分析並預測循環腫瘤細胞數量和釷九十放射線栓塞治療效果	通過	已發核准函
5 2018-05-012C (單一中心) (科技部)	高崇蘭	情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討	通過	已發核准函
6 2018-05-005C (單一中心) (院內計畫)	吳博貴	惡性骨瘤之生物性重建：軟骨保護抗凍劑	通過	已發核准函
7 2018-05-011C (單一中心) (科技部)	王鵬惠	子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫	通過	已發核准函

二、簡易轉一般

8 2018-03-002CCF (單一中心) (自行研究)	黃志賢	克氏症候群接受顯微取精之預後因素	· 主試驗：通過 · 申請免除知情同意：通過	已發核准函
---	-----	------------------	---------------------------	-------

三、SAE

9 2017-01-025CU SAE (國際多中心) (Bayer AG 拜耳股份有限公司委託科文斯)	張延驊	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	通過	通過
---	-----	---	----	----

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 12 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	鄧豪偉	2018-05-004CU	ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial	<p>「ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M14-064)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及臺中榮民總醫院為試驗中心, 上述中心試驗主持人分別為鄧豪偉醫師及陳周斌醫師。</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> <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>
2	邱昭華	2018-05-010CU	Rova-T (Roalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL	<p>「Rova-T (Roalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M16-298)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邱昭華醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。</p> <p>五、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> <p>六、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>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>

3	趙毅	2018-06-01CU	IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial	<p>「IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份。</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，案內申請人/試驗委託者為台灣安斯泰來製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：8951-CL-0301，Version 1.0，Date：31 Jan 2018。</p> <p>三、本部同意之各醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Main_Version 2.0_15 Apr2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Main_English_Version 1.0_02 May2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN_Yee Chao_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_03May2018。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 1.0_19Feb2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Pregnant Partner_English_Version 1.0_09Apr2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN Yee Chao_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_18Apr2018。</p> <p>3、選擇性採檢惡化後腫瘤組織同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Optional Post progression Tumor tissue sample_Version 1.0_19Feb2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Optional Post progression Tumor tissue sample_English_Version 1.0_29Mar2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN_Yee Chao_Optional Post progression Tumor tissue sample ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_18Apr2018。</p> <p>(二)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗同意書：235893-8951-CL-0301_Global Model ICF_Main_Version 2.0 _ 15 Apr2018/ 235893-8951-CL-0301_TWN ICF_Main_English_Version 1.0_02 May2018/ 235893-8951-CL-0301_TWN_Jen-Shi Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_04May2018。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 1.0_19Feb2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Pregnant Partner_English_Version 1.0_09Apr2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN_Jen-Shi Chen_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version</p>
---	----	--------------	---------------------------------	--

			<p>1.0_25Apr2018。</p> <p>3、選擇性採檢惡化後腫瘤組織同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Optional Post progression Tumor tissue sample_Version 1.0_19Feb2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Optional Post progression Tumor tissue sample_English_Version 1.0_29Mar2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN_Jen-Shi Chen_Optional Post progression Tumor tissue sample ICF_Traditional Chinese_Version</p> <p>1.0_26Apr2018。</p> <p>(三)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗同意書：235893-8951-CL-0301_Global Model ICF_Main_Version 2.0_15Apr2018/ 235893-8951-CL-0301_TWN ICF_Main_English_Version 1.0_02May2018/ 235893-8951-CL-0301_TWN_Yen-Yang Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_03May2018。</p> <p>2、懷孕伴侶同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 1.0_19Feb2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Pregnant Partner_English_Version 1.0_09Apr2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN_Yen-Yang Chen_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Apr2018。</p> <p>3、選擇性採檢惡化後腫瘤組織同意書：235893_8951-CL-0301_Global Model ICF_Optional Post progression Tumor tissue sample_Version 1.0_19Feb2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN ICF_Optional Post progression Tumor tissue sample_English_Version 1.0_29Mar2018/ 235893_8951-CL-0301_TWN_Yen-Yang Chen_Optional Post progression Tumor tissue sample ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_24Apr2018。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗藥物，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」，違者將依法處辦。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、請依107年1月23日衛授食字第1061412167號公告，至「台灣藥品臨床試驗資訊網」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</p>
--	--	--	--

			<p>「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。</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、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
4	牛道明	2018-06-06C	<p>PRX-102 (Pegunigalsidase alfa) Infusion 2.0 mg/mL</p> <p>「PRX-102 (Pegunigalsidase alfa) Infusion 2.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PB-102-F50）乙案，經核，本部原則同意試驗進行照。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟請貴公司於試驗執行前檢附製程中使用之pancreatic enzyme檢驗成績書。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)試驗計畫書中未提到詳細檢品分析方法與分析地點。提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。</p>

(二)抗藥物抗體的檢測方式應能偵測 anti-protein antibodies 與 anti-PEG antibodies，試驗計畫書中並未說明是否另外測定 anti-PEG antibodies。建議貴公司發展或有適當檢測方式決定抗藥物抗體 epitope 的特異性(specificity)，執行相關試驗，並於試驗報告中一併檢附其分析方法確效試驗報告。

(三)前述之分析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。

(四)目前試驗計畫書缺乏發生「未預期之嚴重藥物不良反應」後對主管機關的通報要求說明。提醒貴公司於試驗進行過程中，確實依藥品優良臨床試驗準則第 106 條規定辦理，並建議於下一版本試驗計畫書修正時，將相關通報要求加入試驗計畫書中。

(五)目前提供之資料可支持宣稱架儲期為 30 個月(儲存於 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$)。惟須繼續依計畫執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質。如有任何非預期之變化，須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應即時通知中央主管機關，並檢送相關更新文件。

四、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3, Date: 27 Oct 2017。

五、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：

(一)主試驗：Main ICF_V04TWN01_TVGHv01(18Apr2018)

Translated on 18Apr2018。

(二)研究目的用懷孕伴侶資訊釋出同意書：PP

ICF_V01TWN01_TVGHv01(18Apr2018) Translated on 18Apr2018。

六、有關案內主試驗受試者同意書首頁之委託單位及藥廠欄位部分，仍請增列或修正為「昆泰股份有限公司」之中文全名稱，並請於下次變更時一併修正。

七、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。

八、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。

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

十、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。

十一、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>(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>十二、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>十三、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。</p> <p>十四、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。</p>
--	--	--	---

修正案(共4案)

5	陳明晃	2017-08-009CU	<p>Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL</p> <p>「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。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Revised Protocol No. 03, Date: 02-Feb-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>
6	張延驊	2017-12-003CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-672)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> <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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同</p>

			at) Tablets 100mg	公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	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）之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意。 三、有關案內臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、柳營奇美醫院及和信治癌中心醫院之腫瘤 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異狀態-特定生物標記篩選受試者同意書，仍有以下缺失，請貴公司於文到後兩個月內修正送署審查： (一)仍請參照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表之項目，增列剩餘檢體處置方式段落。 (二)於損害補償與保險段落提及「若您因參與預先篩選程序而受到傷害，……您及/或您的健康保險計畫/健康保險公司將支付此治療費用。」並不適宜，請刪除或修正該段敘述。
8	陳涵棚	2017-12-002CU F 副	CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg	「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）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：April 14, 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、本部同意新增中山醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃建寧醫師、陳榮福醫師、田凱仁醫師及陳清助醫師。 六、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。 七、案內因未檢送林口長庚紀念醫院之受試者同意書及計畫主持人簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。 八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
結案/終止案(共 2 案)				
9	江晨恩	2014-06-006CU	BAY59-7939(Rivaroxaban)Film-coated Tablets10m	「Xarelto (Rivaroxaban) Film-coated Tablets 10、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY59-7939/16416）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 三、本案試驗主要目的為：評估 rivaroxaban（劑量為 10 mg 或

			g、20mg	20 mg) 在預防主要療效指標 (即致命或非致命性症狀性復發靜脈血栓栓塞 [VTE]) 方面是否優於乙醯水楊酸 (ASA) 100 mg。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0, Date：22 Feb 2017。 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。
10	陳世真	2014-05-004CU	「Eylea(Alficercept 40mg/mL) Injection/Visudyne (Verteporfin 15mg/vial) Injection」	「Eylea (Alficercept 40mg/mL) Injection / Visudyne (Verteporfin 15mg/vial) Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：16995) 之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查。
其他案(共 2 案)				
11	曾令民	2016-03-005CU	Taselisib Tablet 2mg	「Taselisib Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：G029058)，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合。
12	陳育民	2018-06-E01C	Lorlatinib 25 mg/tab.	「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。 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。 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)。 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。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 6 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	宋思賢	730 顆	全身性紅斑性狼瘡 合併肺動脈高壓	非臨床試驗
2	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	40 瓶	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
3	diazoxide(proglycem)	兒童醫學部	牛道明	345 瓶	高胰島素性低血糖症	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	Cyclosporin- A(Sandimmun®)	皮膚部	劉漢南	360 顆	天皰瘡	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 4 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 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 4 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	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	效期展延
2	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
3	C12-003	CACZ885M2301	2011110025MB	黃拍勤	諾華	標籤變更
4	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	包裝字樣變更
5	C17-021	D081DC00007	201702007BU	張延聯	阿斯特捷利康	標籤變更
6	C16-064	CCD-5993AA1-14	2016110007BU	馮嘉毅	Chiesi	標籤變更
7	C17-057	015K-CL-RAJ2	201703001B	陳明翰	希米科	效期展延
8	C17-100	CLIK066B2204	201708004BU	陳震震	諾華	效期展延

擬陳閱後擬送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107
副(三)級藥師 0510

藥學部陳奇良 107
副(二)級藥師 0510

藥學部王斯靜 107
科主任 0511

藥學部邱保祥 107
副(三)級藥師 0510

擬. 陳閱後存查. 報. 1-102. 2-101. 3-57. 會議.

人體試驗委員會 蔡亞芬 107
副(三)級藥師 1044

人體試驗委員會 楊懷智 107
藥劑生 1044

人體試驗委員會 羅偉慈 107
副(三)級藥師 1044

人體試驗委員會 葛 107
副(三)級藥師 1130

可
人體試驗委員會
主任委員 陳適安

