

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第98次會議紀錄 公告版

開會時間：2018年02月05日下午02時00分正

開會地點：中正樓4樓行政第2會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

張豫立(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)黃淑芬(院內)李允意(院內)廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假委員：邱昭華(院內)邱慧洳(院外)謝依君(院內)

記錄：陳威廷



壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人21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。
- (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	種類	序號	IRB 編號	迴避原因
陳適安	簡易審查案件	6	2017-07-003AU#3(行政變更案) (C-IRB 副審)	(協同主持人)
蘇東平	一般審查案件	1	2017-06-003AU 其他事項 (C-IRB 副審)	(協同主持人)
	簡易審查案件	13	201001007IA 持續審查	(計畫主持人)
趙毅	一般審查案件	8	2013-09-010A 試驗偏差案	(協同主持人)
	一般審查案件	9	2013-09-010A 試驗偏差案	(協同主持人)
	一般審查案件	10	2013-09-010A 試驗偏差案	(協同主持人)
	一般審查案件	11	2013-09-010A 試驗偏差案	(協同主持人)
邱昭華	一般審查案件	7	2017-02-011AU 持續審查 (C-IRB 主審)	(計畫主持人)
	一般審查案件	16	2016-03-005A 持續審查	(協同主持人)
	一般審查案件	18	2015-05-005AU 持續審查	(計畫主持人)
	一般審查案件	1	2015-04-002A#10 變更案	(計畫主持人)
	一般審查案件	2	2017-02-011AU (SAE)	(計畫主持人)
	一般審查案件	3	2017-02-011AU (SAE)	(計畫主持人)
	一般審查案件	6	2017-02-011AU (SAE)	(計畫主持人)
	簡易審查案件	9	2018-01-010AC 簡易新案	(共同主持人)
	簡易審查案件	19	2014-07-004A 終止	(計畫主持人)
	簡易審查案件	7	2016-10-005A#1(行政變更案)	(共同主持人)
	簡易審查案件	8	2015-11-001A#1(行政變更案)	(計畫主持人)
	簡易審查案件	9	2015-03-006A#2(行政變更案)	(協同主持人)
	簡易審查案件	23	2016-07-001AU#6 簡易變更案 (C-IRB 副審)	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 97 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU(C-IRB 主)

討論事項：

- 1.法規：
 - 本院主審之介入性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，國際多中心藥品臨床試驗第三期完整療效評估試驗研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 2.倫理：
 - 本研究為輝瑞藥廠贊助，旨在申請查驗登記之臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學：
 - 將探討在合併藥品 azacitidine 之療程中，口服 glasdegib 100 mg QD，或配對安慰劑對於於未曾治療急性骨髓性白血病的受試者之療效及安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本院將於內科部血液科門診或病房納入符合接受積極性化學治療資格的成年受試者。預計收入本院 6 名，國內 30 名，全球 25 個國家約 125 個的試驗醫院共 720 位受試者。Glasdegib 是一種具選擇性的口服 smoothed (SMO) 蛋白抑制劑，預期可增列使用於骨髓惡性腫瘤的適應症。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護：
 - 受試者需接受：心電圖測量電流活動；抽血一次 1.5-15cc，共 14-18 次，計 139-170 cc，藉以研究生物學物質，瞭解對於藥物的反應；每年至少一次的骨髓切片或使用細針抽取液體骨髓 10 cc，研究基因和蛋白質；前二年治療期，每個月回診一次，並於完成每次回診，給予 1,200 元車馬費補助；需填寫病患報告結果問卷、健康問卷、病人對症狀的整體印象、病人對變化的整體印象等；每天記錄用藥於用藥日記；試驗治療結束後接受 3 年的長期追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：
 - 本藥品臨床試驗研究，有投保保險，自 2018 年 1 月 31 日至 2019 年 1 月 1 日止，為期一年。計畫主持人敘明「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。」且與協同主

持人，均附接受相關課程訓練之時數證明等文件，以及填附「顯著財務利益暨非財務關係申請表」。(非醫療委員)

- 6.補償及賠償：
- 試驗期間受試者每次抽血量 1.5-15 ml，總抽血量 139-170ml，完成每次就診，將獲得新台幣 1200 元的交通費補助。(醫療委員、非醫療委員)

(劉宏恩委員、呂信邦委員、陳適安委員離席)

決議：

(一) 通過。

- 1.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)
- 2.追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查，原因：PHASE III。

審查：

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001AU(C-IRB 主)

討論事項：

- 1.法規：
 - 主持人學經歷均優，具有豐富臨床試驗經驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 2.倫理：
 - 招募傳單、手冊及廣告應當以平實的語句陳述，傳單內容請修正”邁向全新的未來”、手冊中”維持病情穩定”等具有誘因的字語請予修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學：
 - 本試驗的主要目標在於證明 sotagliflozin (a dual SGLT1/SGLT2 inhibitor) 相較於安慰劑在第 2 型糖尿病患且血糖控制不當病患的第 26 週血色素(HbA1c)是否較具優效性。同時也將比較相較於安慰劑在骨礦物質密度 (BMD) (腰椎、整個腕部和股骨頭)，體重，空腹血糖，收縮壓，的效果，以及安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 萬一不管是哪一組，不管是糖尿病還是什麼，應該要有一個機制。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護：
 - 受試者同意書第22頁，(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：您在此授權您的試驗醫師揭露您的相關聯絡資訊(如：您的姓名、最近一次知道的地址和電話號碼)給徵信社，只為讓試驗醫師取得您最新的聯絡資訊或存活狀態。如果

此類徵信社註冊地點不在國內，將會與其簽訂資料轉移協議，以確保您的隱私獲得保障並符合個人資料保護規定。(醫療委員、非醫療委員)

5. 受試者同意書：

- 受試者同意書第28頁說明本試驗的相關資訊會登錄在美國及歐盟的網站，但受試者並不一定熟悉英文。請問本試驗的相關資訊會是否也會登錄在台灣的網站，請一樣在受試者同意書上提供網址供受試者需要時查詢。(醫療委員、非醫療委員)
- 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 Sanofi-aventis Recherche & Développement 與賽諾菲股份有限公司負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。請將英文於中文公司名稱後方括號英文公司名稱即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第24頁，大標題：提前結束試驗或試驗治療。為了確保試驗的成功，讓我們能夠在試驗期間以及試驗結束時從您身上收集和您有關的資訊，這點極重要。因此，萬一您停用試驗藥物及／或不再回來參與追蹤回診，您的主持人將繼續透過電話或其他方式追蹤您的健康狀況。如果不想被進一步聯絡，您必須告知醫師此決定，而且除非您反對，否則試驗醫師還是可以從您的病歷或其他醫師那裡收集和您的健康狀況有關的資訊，直到試驗結束為止。如果您反對這類的資料收集，還是可能會從公開的紀錄中獲得和您的健康狀況有關的資訊。(醫療委員、非醫療委員)

6. 補償及賠償：

- 試驗所需要抽血量每約 24cc，總抽血 11 次，共計 266cc；除了血液之外，尚需要評估的項目有心電圖、24 小時尿液、指尖血檢測、4 次的 DXA 掃描。自篩選至追蹤共 14 次回診。並於每次回診時給予 1500 元車馬費等補助費用。(醫療委員、非醫療委員)

(劉宏恩委員、呂信邦委員、陳適安委員離席)

決議：

(一) 修正後通過。

1. 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)
2. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：PHASE III。

審查：

(二) 建議事項：

1. 請將 Sanofi-aventis Recherche & Développement 與賽諾菲股份有限公司負補償責任改為賽諾菲股份有限公司(Sanofi-aventis Recherche & Développement) 負補償責任。
2. 受試者有明示、默示自由退出臨床試驗的權利，且委託徵信社追蹤有侵害受試者隱私權之虞。受試者同意書，請刪除下列紅色文字：
 - (1). 受試者同意書第 22 頁，(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：您在

此授權您的試驗醫師揭露您的相關聯絡資訊（如：您的姓名、最近一次知道的地址和電話號碼）給徵信社，只為讓試驗醫師取得您最新的聯絡資訊或存活狀態。如果此類徵信社註冊地點不在國內，將會與其簽訂資料轉移協議，以確保您的隱私獲得保障並符合個人資料保護規定。

- (2) 受試者同意書第 24 頁，標題：提前結束試驗或試驗治療：為了確保試驗的成功，讓我們能夠在試驗期間以及試驗結束時從您身上收集和您有關的資訊，這點極重要。因此，萬一您停用試驗藥物及／或不再回來參與追蹤回診，您的主持人將繼續透過電話或其他方式追蹤您的健康狀況。如果不想被進一步聯絡，您必須告知醫師此決定，而且除非您反對，否則試驗醫師還是可以從您的病歷或其他醫師那裡收集和您的健康狀況有關的資訊，直到試驗結束為止。如果您反對這類的資料收集，還是可能會從公開的紀錄中獲得和您的健康狀況有關的資訊。

3、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：始於扣帶皮層之癲癇發作及立體定位深部腦電波之研究：症狀學、訊號影像化、及致癲灶切除手術的成功率分析

本院 IRB 編號：2018-01-003A

討論事項：

- 1.法規：
 - 無。
- 2.倫理：
 - 本研究為醫療技術之研究，為觀察性研究，主要研究的目的除了找出起於扣帶皮層的癲癇病灶外，症狀學與立體定位腦電波的對應、加以影像視覺化、並和癲癇手術的預後做對應，企圖找出術後癲癇改善相關的影響因子，同時也可應證立體定位深部腦電波之訊號後處理的準確性。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學：
 - 這是申請科技部經費補助的 3 年研究計畫，主持人為神經外科主治醫師。將招募 10 位（至少 20 歲），其癲癇病灶起於扣帶皮層(cingulate gyrus)的藥物難治型癲癇病患，以立體定位深部腦電波(stereo-electroencephalography, SEEG)，直接確認來自於腦實質的放電，並與其臨床症狀以及致癲灶切除手術的成功率做相關分析。受試者將接受全身麻醉，整個過程約 2 小時，之後接受錄影 7-14 天。一旦錄到可供判讀的腦波，會儘早移除深部電極，需全身麻醉，需時約 20 分鐘。這是前瞻性研究，但會回溯性整理受試者資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護：
 - 台北榮總癲癇團隊自 2013 年起開始使用 SEEG，已有相當經驗。受試者同意書敘述詳盡。有單位同意書，並有 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：
 - 立體三度空間，後續若要做癲癇阻斷或手術，那風險會比較高，放 SEG100 個裡面會出血的機率大概是百分之三。這邊看的話是沒有看到受試者同意書內有特別提出後面第二階段要如何

解決，第一階段是先放 SEED，第二階段不知道會不會放深度立體電擊，體指腦波，電子腦波。放 SEED 也要進手術房，電擊也要放進腦內，大約七八公分左右，也是放得非常的深。是打立體地位的定位架，避開腦血管，但還是可能有百分之五的出血。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 3 頁，排除條件請移除[小於 20 歲]。(醫療委員、非醫療委員)

6.補償及賠償： ● 無。

(呂信邦委員、陳適安委員離席)

決 議：

(一) 修正後通過。

- 1.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)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

受試者同意書第 3 頁，排除條件內，請刪除：小於 20 歲。

4、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：罹患肺癌病患的症狀困擾、正向情緒與幸福感的相關性探究

本院 IRB 編號：2018-02-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 本研究為單一中心、橫斷性、觀察性研究，邀請 140 位 20 歲以上肺癌病患參與研究，其中 30 位進行正向情緒優先化量表、認知情緒調適策略量表，及靈性幸福感量表的內在一致性測試。其中 110 位花 15 分鐘填寫壓力知覺量表、症狀困擾量表、心理幸福感量表、社會幸福感量表、正向情緒優先化量表、認知情緒調適策略量表、靈性幸福感量表，期望能了解肺癌病患症狀經驗之影響幸福感調適的正向情緒的相關因素。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本研究主要目的為了解肺癌病患症狀經驗之影響幸福感(心理、社會、靈性)調適的正向情緒的相關因素，以描述相關性研究設計，邀請符合 20 歲以上經醫師診斷為肺癌識字能用國、台語溝通願意參與研究之病患，排除條件為經評估病患身心狀況不穩定、罹患心理或精神疾病及肺癌末期或臨終者。(醫療委員、非醫療委員)

- 5.受試者同意書： ● 無。
- 6.補償及賠償： ● 受試者同意書第 5 頁小禮物請註明金額(本院主計室近期相關規定)。(醫療委員、非醫療委員)

(張豫立委員、呂信邦委員、陳適安委員離席)

決 議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

受試者同意書第 5 頁 15.受試者權利與義務第 1 項小禮物請註明金額。

5、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以磁振及正子掃描同步整合系統診斷失智症：早期偵測神經血管單元，腦結構及腦功能之異常

本院 IRB 編號：2018-02-003A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本計畫為科技部整合型計畫中四個子計畫之一。預計三年內招募健康對照組 及五類失智症患者，共六組各 30 人，總共 180 位受試者，接受磁振造影(MR)及 正子斷層檢查(PET)，以建立成為一站式(one-stop-shop) MR/PET 整合影像工具。(醫療委員、非醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 整合型計畫中的目的是應用磁振及正子掃描同步整合系統診 (Integrated MR/PET imaging system)，早期偵測神經血管單元、腦結構及腦功能之異常，以診斷失智症。將在 3 年內招募控制組、主觀認知減退(SCD)、失憶型輕度認知障礙(aMCI)、阿茲海默症(AD)、血管性失智和路易氏體失智症(DLB) 共 6 組，每組 30 人，共 180 人，年齡至少 60 歲。有放射線部單位同意書。不設 DSMP。接受 MRI 檢查有 500 元，PET 檢查有 1000 元的車馬補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書： ● 受試者同意書內，第五點、可能發生的副作用、發生率及處理方法：2. 回報方式：請將台灣衛生署修正為衛生福利部。(醫療委員、非醫療委員)
- 6.補償及賠償： ● 無。

(張豫立委員、陳適安委員離席)

決議：

(一) 修正後通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

受試者同意書內，第五點、可能發生的副作用、發生率及處理方法；2. 回報方式：請將台灣衛生署修正為衛生福利部。

6、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項第 IIa 期評估使用 UB1Th®阿茲海默症疫苗 (UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效之延伸試驗

本院 IRB 編號：2018-02-006A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 本延伸試驗將對接受完成 V203-AD 試驗的受試者，其中的治療組在第 1、49 與 97 週接受共 3 劑的 UB-311，以及在第 5 與 13 週接受 2 劑的安慰劑；來自 V203-AD 試驗中的安慰劑受試者將在第 1、5、13、49 與 97 週接受共 5 劑的 UB-311，追蹤受試者直至 109 週。預計台灣收案 42 位，本院 8 位，年齡至少 20 歲。其副作用主要是注射部位的腫脹和焦慮。(醫療委員、非醫療委員)
3. 科學： ● 第 IIa 期台灣多中心 (4 家醫院) 的臨床試驗，評估 UB1Th®阿茲海默症疫苗 (UB-311)對輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效，為期 3 年 10 個月，是 V203-AD 試驗之開放式延伸試驗。UB-311 帶有類澱粉蛋白的部份片段，經由肌肉注射後可於體內誘發主動免疫反應，產生可辨認類澱粉蛋白的抗體，以清除腦中類澱粉蛋白含量。(醫療委員、非醫療委員)
4. 受試者保護： ● 受試者要接受許多評估和檢查，包括認知功能測試、抽血測抗類澱粉蛋白抗體、抗類澱粉蛋白 1-42 之單體或寡聚物抗體以及神經退化性生物標記等、腦部核磁共振攝影、18F-AV-45 正子斷層掃描(PET)和腦電波等。每次回診有 1500 至 5000 元的補助費。受試者和其照顧者都需簽署同意書，受試者同意書內容詳細。有單位同意書，設有 DSMP，不設 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)
5. 受試者同意書： ● 無。
6. 補償及賠償： ● 受試者保險意向書由第一產物保險股份有限公司提供，俟正式

保險單成立，才得開始收案。(非醫療委員)

(張豫立委員、陳適安委員離席)

決議：

(一) 通過。

1. 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)
2. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：PHASE II。

審查：

(二) 建議事項：

無。

7、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌循環癌細胞-高專一與穩定性偵測試劑之篩選與快速敏感計數分析平台之建構

本院 IRB 編號：2018-02-008A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 研究是有關於未來大腸癌症診斷重要的議題,從血液分離癌細胞的診斷可能性,如果可以建立快速又兼具正確率的方法,就有競爭的優勢。(醫療委員、非醫療委員)
3. 科學： ● 招募罹患大腸直腸癌病患 200 名為主要實驗組，主要為大腸直腸癌患者經常規手術切除腫瘤治療前採集周邊血液 10ml；並立即由研究人員將血液檢體送至國立清華大學原子科學院曾繁根院長實驗室，並以該研究室發展之 SACA 染色晶片搭配腫瘤特異性適體，進行分離和鑑定血液中的循環腫瘤細胞數量分析。(醫療委員、非醫療委員)
● 此外將構建一個自動成像平台，以便在短時間內掃描 SACA 染色晶片的整個區域，並可區分樣品中的其他血液細胞和 CTCs，並標準化其數值計算算法；並利用擷取單顆 CTC，即時鑑定其細胞中特定的基因表達量，另外同時在外科手術切除腫瘤時，採集其剩餘癌化組織檢體，並接種至約 6 週齡之 NOD/SCID 小鼠，並用追蹤腫瘤特異性適體在小鼠體內檢測腫瘤之生成情況和轉移情形，並搭配藥物觀察在小鼠體內毒殺腫瘤的能力；最後將循環腫瘤細胞數量和病患相關臨床資料與病人術後之遠端轉移或復發與否進行關聯性分析，期望此研究結果，可成為大腸直腸癌腫瘤治療過程中一項常用的檢測指標，進而提供醫生作為患者實施個體化治療的依據。(醫療委員)
4. 受試者保護： ● 主持人學經歷足以勝任本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
● 主持人在受試者同意中對於排除條件，納入條件及自主權均敘

述詳細。主持人在受試者同意書中有是受試者的權益及隱私權亦告知明確。主持人在受試者同意書中並無強調受試者有無償醫療及金錢補助。(非醫療委員)

5.受試者同意書： ● 無。

6.補償及賠償： ● 無。

(張豫立委員、陳適安委員離席)

決議：

(一)通過。

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：

無。

8、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症血腦屏障穿透性的影像研究

本院 IRB 編號：2018-02-002A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 本研究之對象為阿茲海默症、血管性失智症、路易體失智症及額顳葉失智症。主要目的為探討血腦屏障病理改變對研究SCD-aMCI-AD 光譜變化、血管性失智症和DLB 發病機制具有重要意義。神經影像學技術的發展實現在人的身上檢測血腦屏障功能障礙，有助於失智症的診斷與鑑別診斷。因此本計畫擬統合神經心理檢查、血液學檢查(基因與發炎反應因子)和腦影像檢查進行詳細探討。(醫療委員、非醫療委員)

3.科學： ● 此計畫將收集 180 位受試者均分成 6 組，包括 1. 健康老年人 2. 認知功能抱怨組 3. 失意型認知障礙 4. 阿茲海默症 5. 路易氏體失智症 6. 血管性失智症，以神經心測、MRI/PET 及血液檢查於第一年及第三年分別測之。主要目的探討 BBB 病理改變於不同組別及 2 年後臨床病情轉變後之異同。(醫療委員、非醫療委員)

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書： ● 請修改受試者同意書 P.6 精神行為評估和進行腦部磁振造影和/或正子斷層掃描檢查。(醫療委員、非醫療委員)

6.補償及賠償： ● 無。

(張豫立委員、陳適安委員離席)

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請修改受試者同意書第 6 頁，標題 4 下列紅字內文：

試驗／研究方法及相關配合檢驗：

若您參與本試驗，在第一次收案時須進行約 50 分鐘完整的神經心理測驗、精神行為評估，抽血 15cc 和進行腦部磁振造影和/或正子斷層掃描檢查。一到兩年後會再進行一次完整的神經心理測驗、精神行為評估和進行腦部磁振造影和/或正子斷層掃描檢查。您可以選擇只參加腦部磁振造影檢查，但是正子斷層掃描檢查必須有腦部磁振造影檢查配合。

請修改為：

精神行為評估，抽血 15cc 和進行 1. 腦部磁振造影及正子斷層掃描檢查或 2. 腦部磁振造影檢查，上述方法擇一進行。

- 2.受試者同意書第 6 頁研究方法(3)背頌請改為[背誦]。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A#10

討論事項：

- 1.法規： ● 本次試驗修正因涉及受試者數目增加超過二倍及納入/排除條件之改變，須提會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本計畫預計收案 32 人，已收案 14 人。修正案主要變更事項包括試驗評估項目、受試者納入條件之部分修正及相關說明；另亦欲大幅增加受試者人數：全球收案人數至 800 人(原 240 人)，國內收案人數至 250 人(原 65 人)，本院預計收案人數至 80 人(原 32 人)。計畫主持人評估相關變更未增加受試者風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書： ● 受試者同意書係根據計畫書內容修正，新增「成人試驗資訊暨

受試者懷孕伴侶同意書」、「放射檢查證實疾病惡化後的治療同意書」、「受試者同意書附錄—撤銷試驗同意選項」。(醫療委員、非醫療委員)

6.補償及賠償： ● 無。

(張豫立委員、陳適安委員離席)(邱昭華委員請假)

決議：

(一)通過。

(二)建議事項：

無。

2、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區與其他國家復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A#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

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：柯識鴻

計畫名稱：癌症病童家屬接受正念減壓訓練對降低壓力與焦慮及自我療癒之探討

本院 IRB 編號：2016-10-019A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 本計畫自 2016 年 12 月 19 日至 2018 年 12 月 19 日止，預計數案 60 人，本審查期間收案數為 52 人，總收案數為 52 人，完成人數為 45 人。(醫療委員、非醫療委員)
● 本次審查期間沒有發生不良反應，亦無違背倫理事件發生。(醫療委員、非醫療委員)
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 此計畫收案 52 位，一共完成 45 未受試者。主持人確實執行 informed consent 之同意程序，受試者均簽署同意書，具有隱私之保護，無人退出，並無執行不當之處，無 SAE 亦無偏離之件數。惟有下列之案號之受試者簽名晚於主持人之簽名：為 19 號(差 4 天)、27 號(差 3 天)、29 號(差 13 天)、34 號,43 號,44 號均差一天。(醫療委員、非醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 受試者同意書是 PI 先簽名又或是由受試者先簽名?皆有疑義。有認為是 PI 先簽，代表已詳盡告知義務。有認為是受試者先簽名，代表受試者已有同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 6.補償及賠償：● 無。

投票結果：

(梁慕理委員迴避)(張豫立委員、陳適安委員離席)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU(CIRB 副)

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

3、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經與腫瘤交互作用研究：ErbB 訊息與腫瘤發炎微環境之角色

本院 IRB 編號：2016-02-009A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：開放性治療以手術植入 Argus® 第二代人工視網膜系統治療嚴重至深度視網膜色素病變之病患使病患視覺功能改善

本院 IRB 編號：2017-01-014A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

5、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：免疫低下者感染症之臨床流行病學與微生物研究

本院 IRB 編號：2015-11-005A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

7、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU(CIRB 主)

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

（邱昭華委員請假）

決議：通過。

8、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-011A

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

9、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2016-03-004A

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

10、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症伴隨認知記憶缺損之中樞異常及腦神經刺激對其治療效應

本院 IRB 編號：2017-02-009A

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量）

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

11、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：評估以 cobas EGFR blood Test 針對台灣非小細胞肺腺癌檢測周邊血游離態 DNA 之 EGFR 突變狀態

本院 IRB 編號：2015-03-006A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

12、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

13、

計畫主持人：柯莉珊

計畫名稱：住院老人接受預立照護計畫介入之成效

本院 IRB 編號：2016-02-004A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

14、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：利用誘導性幹細胞建立 3D 視網膜研究平台進行遺傳性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2016-03-009A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

決議：通過。

15、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗

本院 IRB 編號：2016-09-011AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

16、

計畫主持人:周德盈

計畫名稱:以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記

本院 IRB 編號:2016-03-005A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

(邱昭華委員請假)

決議:通過。

17、

計畫主持人:傅中玲

計畫名稱:LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)

本院 IRB 編號:2016-10-017AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

18、

計畫主持人:邱昭華

計畫名稱:一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號:2015-05-005AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

(邱昭華委員請假)

決議:通過。

19、

計畫主持人:王安國

計畫名稱:人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病患特異性誘導型多潛能幹細胞探討利伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)之粒線體失能機制之研究

本院 IRB 編號:2016-03-003A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

20、

計畫主持人:張延驊

計畫名稱:HERO:評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第3期、隨機分配、開放性、平行組別試驗

本院 IRB 編號:2017-09-004AU(CIRB 副)

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

21、

計畫主持人:廖翊筑

計畫名稱:NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號:2017-02-008A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

22、

計畫主持人:謝仁俊

計畫名稱:經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益:轉譯性及基因神經造影研究(COI 審查)

本院 IRB 編號:2015-01-004A

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議:同意繼續進行

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

決議:通過。

(四) 其他事項案

1、

計畫主持人:李正達

計畫名稱:一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗,針對被評為有立即自殺風險的成年受試

者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-003AU(CIRB 副)

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

(蘇東平委員迴避)

會議決議：同意核備。

2、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

3、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

4、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU(c-IRB 主)

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

5、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

6、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

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研究雙極性異常患者社會認知功能缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2018-01-015ACF

討論事項：

- 1.法規：
 - 將納入 30 位雙極性疾病患者和 30 位健康者，年齡 20-65 歲。健康者在北榮張貼廣告和院內網路廣告招募。(醫療委員、非醫療委員)
 - 2.倫理：
 - 計畫目的是以功能性核磁共振掃描，利用個體間同步性分析，來研究雙極性疾病患者的大腦社會認知功能異常的神經基礎。(醫療委員、非醫療委員)
 - 3.科學：
 - 經由醫師臨床評估後進入試驗，並接受認知測驗，之後再安排一次功能性核磁共振檢查，於掃描中間會另外請受試者看三段關於不同場景(運動、教室以及藝廊)下的高社會互動與低社會互動的影片，每段約 5 分鐘，總計掃描時間約 60 分鐘。掃描後請受試者評估每一影片片段社會互動的程度。(醫療委員、非醫療委員)
 - 4.受試者保護：
 - 本研究對象含雙極性異常患者，建議改為一般審查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 5.受試者同意書：
 - 無。
 - 6.補償及賠償：
 - 受試者有 1500 元的車馬補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- (蘇東平委員迴避)(陳適安委員、張豫立委員離席)

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：
 - 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部審查：
 - 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

無。

2、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CXCL5 在糖尿病及心血管病變之角色-從實驗室到臨床

本院 IRB 編號：2018-01-001AC

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

3、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：攝護腺間質腫瘤之全轉錄體次世代定序

本院 IRB 編號：2018-01-002AC

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

4、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：脊髓損傷病患之腦部變化及神經可塑性：以功能性磁振造影及絕對定量磁振頻譜評估病患未來腦部與機器介面聯合來尋求再度活動的契機

本院 IRB 編號：2018-01-003AC

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

5、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體腹直肌筋膜或人工網恥骨後尿道下吊帶手術治療婦女應力性尿失禁之二十年累積經驗

本院 IRB 編號：2018-01-004AC

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

6、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：兒童近端指節骨頸移位性骨折之術後預後追蹤探討

本院 IRB 編號：2018-01-005AC

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

7、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌病人接受全身性系統化學治療的療效及副作用的差異之臨床研究

本院 IRB 編號：2018-01-007AC

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

8、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：利用高腫瘤發生率的 B 型肝炎病毒轉殖基因小鼠模型與人類肝癌標本的醣鞘脂及其相關訊息傳遞分子之表現變化以發展新穎的肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2018-01-008AC

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

9、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：尋找非小細胞肺癌與標靶治療藥物 EGFR-TKI 治療預後相關之 micro RNA 生物標記

本院 IRB 編號：2018-01-010AC

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

10、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

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

11、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：糖肽類抗生素感受性的降低對感染具 methicillin 感受性的金黃色葡萄球菌菌血症的預後的影響

本院 IRB 編號：2018-01-014AC

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

12、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：循環血漿去氧核醣核酸在壺腹癌的研究

本院 IRB 編號：2018-01-016AC

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

13、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：禿髮病患之病歷回顧

本院 IRB 編號：2018-01-018AC

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

14、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：深度學習分析數位病理影像在食道癌的應用

本院 IRB 編號：2018-01-019AC

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

15、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦血管動靜脈畸形病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁振造影

本院 IRB 編號：2018-01-023AC

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

16、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙本質改質對口腔微生物感染及齲齒形成之影響

本院 IRB 編號：2018-01-024AC

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

17、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動訊號之週期相似性與相位分析研究

本院 IRB 編號：2018-01-025AC

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：

1、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：原因不明心瓣膜病患者中黏多醣貯積症的發生率：世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-004AC#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC#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

3、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：睡眠呼吸中止症的預後及共病症相關性研究

本院 IRB 編號：2015-11-011AC#2(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC#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

5、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC#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

6、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)

本院 IRB 編號：2017-07-003AU#3(行政)(CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助影像分析對早期肺腺癌侵犯性的預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-005A#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：使用 **pemetrexed** 及 **cisplatin** 相較於 **vinorelbine** 及 **cisplatin** 在合併腦轉移的非鱗狀非小細胞肺癌病患的前線治療

本院 IRB 編號：2015-11-001A#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：評估以 **cobas EGFR blood Test** 針對台灣非小細胞肺腺癌檢測周邊血游離態 DNA 之 **EGFR** 突變狀態

本院 IRB 編號：2015-03-006A#2(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：檢測老年自殺患者合併認知功能障礙之血液生物標誌

本院 IRB 編號：2015-12-003A#1(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：單獨使用 **Avelumab (MSB0010718C)** 或 **Avelumab (MSB0010718C)** 合併使用微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓於對鉑劑抗藥性或不反應之卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2017-01-012A#4(行政)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 **Pembrolizumab(MK-3475)** 併用 **Axitinib** 相較於 **Sunitinib** 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(**KEYNOTE-426**)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#6(C-IRB 主審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU(CIRB 副)#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

14、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A#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

15、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗

本院 IRB 編號：2017-05-005AU#1(CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

16、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗

本院 IRB 編號：2016-09-011AU#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

17、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究

本院 IRB 編號：2015-09-001AU#1(NRPB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU#1(NRPB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-003AU#4(CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

20、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2017-05-004AU#4(CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate（110 mg 或 150 mg、口服一天兩次）與 acetylsalicylic acid（乙醯水楊酸 100 mg、一天一次）用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估（RESPECT ESUS）

本院 IRB 編號：2015-05-010AU(c-IRB 副)#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

22、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用

ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#6(c-IRB 副)更名!!!

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

23、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU#6(c-IRB 副)

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：

1、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患不良事件發生之風險及預測和保護因子

本院 IRB 編號：2016-03-002AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：Long noncoding RNAs (lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：主動脈夾層動脈瘤及急性主動脈剝離之可能機轉-發炎性細胞激素的潛在角色

本院 IRB 編號：2016-01-009AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：翻轉式實證醫學教學：課程設計、教師培育、傾向分數配對世代之成效評估

本院 IRB 編號：2017-01-020AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：以列線圖來評估各種期別肝癌病人的預後及接受各種治療之療效

本院 IRB 編號：2016-04-005AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：慢性 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療成效

本院 IRB 編號：2017-03-004AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣漢人雙極型情感性精神疾病分子遺傳及藥物遺傳追蹤研究

本院 IRB 編號：201001007IA

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗

本院 IRB 編號：2012-02-010A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU(CIRB 主)

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨

機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)

本院 IRB 編號：2016-09-006AU

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：加強型鈹雷射用於經尿道攝護腺切除汽化手術治療大型攝護腺之病患

本院 IRB 編號：2016-03-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：病患特徵、病毒因素以及抗病毒藥物的種類對於使用固定療程之 B 型肝炎免疫球蛋白合併長期口服抗病毒藥物預防 B 肝移植患者其病毒再感染移植體之療效影響

本院 IRB 編號：2016-08-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：合併慢性 B 肝帶原之非血液性惡性腫瘤患者使用貝樂克預防或治療 B 型肝炎病毒於癌症化療過程中再活化之療效探討

本院 IRB 編號：2016-10-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰十二指腸切除手術後 C 級胰滲漏的預測因素：前瞻性大型觀察性研究

本院 IRB 編號：2015-03-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：口腔癌術後病人之家屬照護自我效能:質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2014-04-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：脊髓損傷患者患泌尿道感染之敘述性統計與季節性變化

本院 IRB 編號：2017-02-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：應用擴增實境以增進心肺復甦術學習成效

本院 IRB 編號：2017-01-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

8、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-12-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：綠茶多酚在牙周炎中扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-02-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

10、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：驗證甲基化基因標記作為口腔癌檢測之方法

本院 IRB 編號：2015-06-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：檳榔萃取物之免疫調控效應對上皮細胞功能與上皮間質轉化之影響

本院 IRB 編號：2017-01-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：許敦韋

計畫名稱：腦血管屏障破壞對腦部活動及功能性連結的影響：以靜息態功能磁共振影評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患

本院 IRB 編號：2017-07-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

13、

計畫主持人：胡藜方

計畫名稱：Warfarin 抗凝血臨床藥師門診之成效研究

本院 IRB 編號：2016-09-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：蟹足腫、放射治療與癌症相關性之探討-健保資料庫分析

本院 IRB 編號：2017-01-019AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

15、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：髕骨外翻患者中髕骨位移程度之關係：橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-01-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

16、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：腦瘤青少年與疾病共存之經驗

本院 IRB 編號：2016-07-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至小於 18 歲之健康受試者，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-018A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討青少年較小角度(40 至 60 度之間)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

19、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

20、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以磁振造影量化分析”體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變” (CADASIL)的腦部微細結構變化：結合體素分析方法及擴散影像評估

本院 IRB 編號：2015-06-009A

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：

1、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：利用大腸癌細胞模型研究巨細胞病毒感染對 Wnt 路徑之影響

本院 IRB 編號：2018-01-001AE

初審建議：體外研究。研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

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：

No	1
IRB 編號	2016-12-001AU
計畫主持人	張牧新
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
院內/院外	院內
受試者代號	10851006
預期性相關性	很可能相關很可能相關
未預期/不良事件後果	導致、延長病人住院 (2017/10/25 住院，10/31 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Rash Grade III
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	2017-02-011AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效
院內/院外	院內
受試者代號	7401003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間（2017/12/11 住院、2017/12/18 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	optic nerve disorder
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 18 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。（邱昭華委員請假）
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-02-011AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效
院內/院外	院內
受試者代號	7401003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間（2017/12/11 住院、2017/12/18 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Retinopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	（邱昭華委員請假）
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2017-02-010AU
計畫主持人	張牧新

計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	3-S08-I05
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：重要醫療不良反應
嚴重不良事件/未預期問題	AST 及 ALT 異常上升
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	2017-02-010AU
計畫主持人	張牧新
計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	3-S08-I05
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2017/12/21 住院、2018/1/3 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	AST 及 ALT 異常上升
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	2017-02-011AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效
院內/院外	院內
受試者代號	7401002
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 (2018/1/16 住院)

嚴重不良事件/未預期問題	peripheral neuropathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	(邱昭華委員請假)
會議決議	通過。

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-05-005AU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效－HARMONIZE 全球試驗
計畫主持人	曾偉誠
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>事件一： 受試者 E7406001 於 2017/6/27 於主持人門診因高血鉀而邀請參加本試驗。試驗主持人及研究護理師向受試者及其配偶解釋同意書，受試者及其配偶也充份瞭解試驗要求及程序，並確認受試者有參與本案的意願。因受試者有中風病史手部無力，當下由配偶代為簽署受試者姓名及日期於受試者欄位。而受試者在參加試驗服用試驗藥物後，因發現使用試驗規定的排除藥物，因此在納入試驗二日後即停止用藥，並在 7 日後 (2017/7/5) 回診進行安全性追蹤，完成試驗程序。之後因試驗主持人及研究護理師複查受試者同意書簽署欄位之標註說明後，發現受試者手部無力情形不合法定代理人簽署要求，同時配偶亦不能代簽本人姓名，為明確記錄受試者參與試驗的意願，因此主持人於 2017/9/19 再次確認受試者意願後，請受試者完成簽署同意書。</p> <p>事件二：根據計畫書，受試者 E7406001-E7406003 應在訪視 2 時，量測雙手血壓各三次且間隔 2 分鐘，並取平均數值記錄於電子案例報告書中。然而因本試驗採血次數頻繁，為減少抽血次數且因病患需採集空腹血液檢體，故先置放靜脈留滯針採集血液檢體，再量測血壓。研究護理師依受試者狀況施用留滯針方採集血液檢體，以減少疼痛，因此 3 位受試者因一手有留滯針而無法量測血壓，故僅收集單手血壓數值，導致不符合試驗計畫書規定。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>事件一：試驗團隊確實與受試者確認參與本試驗的意願，惟最初簽署方式不符規定。隨著試驗執行，試驗團隊了解簽署規則及其對臨床試驗的意義，因此在受試者完成試驗後仍邀請受試者再次簽署，以為紙本明證</p>

	<p>。試驗團隊亦通報贊助商知悉，因受試者已完成試驗，研究中心亦已知曉同意書簽署規則，因此主要注意未來同意書簽署之正確性。</p> <p>事件二：本試驗因抽血次數頻繁，考量受試者福祉，故研究護士先行放置留滯針再監測血壓，導致偏差發生。廠商監測者在監測時發現，並通報此偏差於電子案例報告書中。同時與試驗主持人及研究護理師討論後，已調換血壓量測及檢體採集順序，避免再次發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 二事件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 試驗團隊已確實知曉受試者同意書簽署方式，後續受試者簽署同意書皆以正確方式簽署完成。同時血壓的量測於置放靜脈留滯針前完成，以符合試驗計畫書要求。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2016-10-001AU
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗
計畫主持人	趙大中
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 005002 於 18-Jul-2017 簽署 ICF，於 07-Aug-2017 開始接受每周三天口服試驗藥物治療。治療期間第七周，因受試者出國旅遊，為了能配合旅行團作息，故要求 PI 停止用藥一周(9/18-9/20)。受試者回國後於 25-Sep-2017 依規定每周返診抽血檢查，無不適主訴。受試者依本試驗用藥需空腹 6 小時服用 HM30181 15mg 1#，並等待 1 小時後服用 oral-Paclitaxel 11# (205mg/m²)，於 PI 確認血液報告適中性白血球正常後許可服藥，因受試者有時間壓力且先前所有檢查結果均正常，在未經許可下即先服用前導藥物 HM30181 15mg 1#，於得知受試者生化結果 ALT 和 AST 上升 694 和 502U/L 後，立即通知受試者需暫停服藥，受試者才告知實情已服用前導藥物，以致於未依試驗計畫進行用藥，故提報此試驗偏差。</p> <p>後續處理：</p> <p>1. 於主持人手冊及 受試者同意書關於服用前導藥之副作用紀錄僅有少數人有腸胃不適，因受試者過去服藥無此副作用，故受試者沒有安全上顧慮。</p> <p>2. PI 和 SC 重新教導病人用藥安全並給予 Silymarin 150mg Bid 服用三天，於 28-Sep-17 重測肝功能指數仍高，醫師因考量最後用藥日期為 13-Sep-2017，雖判定與試驗藥物不相關，但安全考量安下安排受試者住院</p>

	<p>進一步檢查，受試者於 29-Sep-17 至 2-Oct-17 住院，並已按時通報此 SAE。</p> <p>3. 追蹤 ALT 及 AST 等變化</p> <p>此偏差並未造成或增加受試者生理、心理及社會上的任何風險。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-06-002AU(CIRB 副)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 計畫書規定 Week 1 Visit 應於 Baseline Visit 一週後回診，其 visit window 為正負兩天，受試者 5176002 之 Week 1 Visit 預計回診日為 2017 年 10 月 19 日(可容許回診區間為 2017 年 10 月 17 日至 2017 年 10 月 21 日)，因研究護士計算錯誤，受試者 5176002 於 2017 年 10 月 24 日才完成 Visit Week 1 之各項程序。</p> <p>2. 相關處理方式 主持人及研究護士日後將更注意試驗計畫書規定每次回診之容許區間及試驗流程。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員已針對相關試驗偏差重新講解試驗計畫書，並且與主持人及研究護士討論改善方案，已確保類似偏差不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-06-002AU(CIRB 副)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	<p>受試者 5176003 同意參與拍照試驗，但因為 Baseline Visit 時拍攝身體照片的機器無法使用，故 5176003 之後的返診均未完成身體的拍照。</p> <p>2. 相關處理方式 與研究團隊確認後，確定受試者 5176003 每次回診時只需要拍攝手指部份照片。主持人及研究護士已被提醒依照正常程序，其他同意參與拍照試驗的受試者回診時需完成身體及手指部份的拍照。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測員已針對相關試驗偏差重新講解相機使用方式及設定程序，並且與主持人及研究護士討論改善方案，已確保類似偏差不再發生。未完成拍照不影響受試者安全或權益。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-01-012A
計畫名稱	單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或 Avelumab (MSB0010718C)合併使用微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓於對鉑劑抗藥性或不反應之卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 10181001 於 2017/6/8 施打最後一劑試驗藥品，而由於疾病惡化，受試者 10181001 在 2017/7/5 安排 end of treatment visit 退出試驗，同時也簽署新版同意書 Main ICD version 2.0_24Apr2017。試驗人員於 2017/8/31 獲知受試者 10181001 因為癌症疾病惡化而於 2017/8/20 死亡。此事件符合試驗規範中 SAE 的通報條件，亦符合新版同意書(Main ICD version 2.0_24Apr2017) 中 SAE 的通報時效(最後一次給藥後 90 天內均須通報)，因此需在 24 小時內通報 sponsor。然而試驗團隊直到 2017/10/16 才通報此 SAE 給 sponsor，並不符合 24 小時內通報 SAE 的規定。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床監測專員於 2017/12/19 對試驗人員進行再訓練。提醒試驗團隊注意 SAE 通報時限由舊版同意書 Main ICD_version 1.0_22Nov2016 的最後一次給藥後 30 天延長至新版同意書 Main ICD version 2.0_24Apr2017 規定之最後一次給藥後的 90 天內均須通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>受試者不會因為此試驗偏差增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床監測專員於發現此事後立即對試驗人員進行再訓練。由於受試者 10181001 簽署同意書 Main ICD version 2.0_24Apr2017，因此需遵守新版同意書之通報時限。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2015-09-003A
計畫名稱	<p>一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果</p>
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>(1)事件緣由</p> <p>依據試驗計畫書納入條件 14，確認停經定義為大於連續 12 個月未有生理期。受試者(2009)於入案時已年屆 60，確認停經超過一年，在與廠商確認後，該受試者於試驗期間可不需要再執行懷孕檢測(beta-HCG)。然而根據試驗計畫書，受試者仍需於試驗篩選期檢驗 FSH (濾泡成熟激素)以確認停經狀態。因遞送 Central lab 的檢驗表單中，FSH 一欄未勾選，導致中央實驗室未進行 FSH (濾泡成熟激素)檢驗，遂造成檢驗遺漏，特此通報試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式</p> <p>此試驗偏差為後續進行數據比對，所發現的試驗檢驗遺漏，試驗中心僅納入一位受試者，因此，此為單一事件的試驗不遵從。</p> <p>(3)受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者(2009)於入案時已年屆 60，符合試驗計畫書納入條件 14，確認停經已大於連續 12 個月未有生理期的規範。因此也經廠商確認，該受試者於試驗期間可不需要再執行懷孕檢測(beta-HCG)。因此，此試驗偏差並不影響受試者安全或試驗風險。</p> <p>僅是因為 FSH (濾泡成熟激素)為表定篩選期檢驗項目，因為遺漏遂需通報試驗不遵從。</p> <p>(4)改善方案</p> <p>CRA 已提醒研究人員 FSH (濾泡成熟激素)為表定篩選期檢驗項目，即使確認停經受試者仍需依照表定計劃書執行檢驗。因試驗中心僅納入一位受試者，因此，此為單一事件的試驗不遵從。</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤</p>

	不適用。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2014-12-006A
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1. 事件緣由 受試者 472003 在隨機分派時，應被分層為”手術邊緣(<5mm)仍有癌細胞”組，而非被誤分的”無不良特徵”組。</p> <p>2. 相關處理方式 本研究負責之生物統計學家，已告知受試者 472003 之錯誤分層，並將評估此錯誤分層之影響，然而，此試驗偏差並不影響受試者之安全性及治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 並未增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 修改試驗相關表單(pre-randomization form)，避免此偏差重複發生。</p> <p>(二)試驗偏差 #2</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 476001 在隨機分派時，應被分層為”手術邊緣(<5mm)仍有癌細胞”組，而非被誤分的”無不良特徵”組。</p> <p>2. 相關處理方式 本研究負責之生物統計學家，已告知受試者 476001 之錯誤分層，並將評估此錯誤分層之影響，然而，此試驗偏差並不影響受試者之安全性及治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 並未增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 修改試驗相關表單(pre-randomization form)，避免此偏差重複發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2013-09-010A
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 02-004 與 02-002 在 2014 年 3 月 26 日與 2014 年 4 月 2 日一起接受 Cycle4 Day1 與 Cycle2 Day1 的治療，根據計畫書在打藥前需先用 1L 生理食鹽水輸液兩小時，之後輸注 Gemcitabine 30 分鐘，再接受 500ml 生理食鹽水輸液 1 小時。</p> <p>但受試者 02-004 與 02-002 當天打藥前接受 1L 生理食鹽水輸液分別為 1 小時 43 分鐘與 1 小時 31 分鐘，未達 2 小時；受試者 02-004 隨後輸注的 Gemcitabine 為 20 分鐘未達 30 分鐘；再接受 500ml 生理食鹽水輸注 43 分鐘未達 1 小時。</p> <p>事後由臨床試驗專員發現，並與研究護士和注射室的護士討論，並提醒生理食鹽水輸液的速率必須大於 490ml/hr(500mL 的 NaCl 加上 20mL 的緩衝液)；Gemcitabine 的輸注速率也應調低。</p> <p>因打藥前後的生理食鹽水輸注目的主要為降低試驗藥物的腎毒性，雖有輸駐足量的生理食鹽水但速度過快，打藥後受試者並無不舒服並且檢驗值都在正常範圍內。</p> <p>事件二：</p> <p>受試者 02-002 與 02-006 在 2014 年 6 月 24 日與 2014 年 7 月 1 日接受試驗結束的返診時，根據計畫書應該接受血壓、心跳等生命症狀的測量，但兩位受試者因為身體虛弱不適，故不願意去門診間外的診察室接受測量，故遺漏測量。受試者 02-002 當天沒測量體重，故無法計算出受試者的總肌酸酐數值。</p> <p>由於血壓、心跳、呼吸速度為基本測量，兩位受試者之前的測量直接為正常範圍，並且當天沒有接受藥物的注射，故不影響受試者的安全。受試者 02-002 雖然沒量體重，但是有接受抽血檢查，固可得知腎功能相關的數值：血肌酸酐，與總肌酸酐皆為腎功能測量值。而此受試者的血肌酸酐在正常範圍內，當天亦無接受藥物治療故不影響受試者安全性。已請試驗團隊盡量給予受試者心理的支持，請他們配合試驗的流程。另外，臨床試驗專員將會提供血壓計與體溫計，以減少受試者因去不同地方接受測量的不便性。</p> <p>事件三：</p> <p>受試者 02-032 再 2015 年 2 月 24 日接受隨機分派，依照計畫書應該在隨機分派後 48 小時內接受 Cycle1 Day1 的藥物注射，然而此受試者在隨機分派後決定在 2015 年 3 月 04 日接受 A loop syndrome 的腸道重建手術</p>

	<p>，待受試者身體狀況穩定後，於 2015 年 3 月 18 日才接受 Cycle1 Day1 的藥物注射。</p> <p>因為受試者在隨機分派後才發生 A loop syndrome 是無法預期或避免的。此事件發生時，試驗團隊已有跟廠商討論，待受試者狀況穩定後接受試驗治療。</p> <p>事件四：</p> <p>受試者 02-021 在 2014 年 10 月 17 日簽署受試者同意書，而後因為右腳水腫 grade2 而在 2014 年 10 月 18 日住院，試驗團隊在 2014 年 10 月 20 日得知此事件，但是嚴重不良事件初始報告在 2014 年 10 月 23 日才通報，故超出 24 小時內需告知廠商的規定。</p> <p>雖然此病人尚未使用試驗藥物，但只要簽署受試者同意書就開始需要依照嚴重不良事件通報的原則通報。</p> <p>臨床試驗專員與研究護士討論，並告知簽署受試者同意書後即要開始依照院內規定通報嚴重不良反應。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2013-09-010A
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>事件一：受試者 02-024 因為腦中風而在 2014 年 11 月 17 日住院，初始嚴重不良事件在 24 小時內通報給廠商，但受試者後來因為此嚴重不良事件而退出試驗，受試者在 2014 年 11 月 28 日因為腦中風去世。但是試驗團隊並沒有即時通報追蹤報告給廠商。</p> <p>本院的嚴重不良事件若與藥品不相關的嚴重不良事件需要在 24 小時內通報給廠商，雖然初始事件有即時通報給廠商，但追蹤事件也應即時通報。臨床試驗專員已經提醒試驗團隊應遵循本院的嚴重不良事件通報規則。</p> <p>事件二：</p> <p>計畫書規定注射試驗藥物 NC-6004-005 的前 6 與前 12 小時，要服用各五顆的類固醇。受試者 02-030 在 2015 年 3 月 25 日因為趕著來醫院，在家裡忘記事先服用打藥前 6 小時的類固醇，就衝來醫院，因為沒有帶藥物來，所以就沒吃了。受試者 02-039 在 2015 年 4 月 8 日因為太早入睡，而忘記服用打藥前 12 小時的類固醇。</p>

	<p>注射試驗藥物 NC-6004-005 前需要服用類固醇的目的是預防藥物過敏，兩位受試者皆在打藥過程都沒發生過敏的狀況，故對受試者沒有安全性的影響。</p> <p>臨床試驗專員跟研究團隊說明如果受試者在打藥前 12 小時就會入睡，可以改成睡前服用藥物。研究團隊明白後，未來將告知受試者可以改成睡前吃與早上起床服用藥物，以預防未來發生類似的情況。如果下次受試者忘了服用前 6 小時的藥物就來醫院並且忘記帶類固醇到醫院可以請醫師立即開立類固醇請病人立即服用，以預防下次有類似的情況。</p> <p>事件三：</p> <p>受試者 02-033 在 2015 年 6 月 24 日接受 Cycle6 Day1 的治療，但是當天打藥前的抽血檢驗單，研究護士漏掉檢測鈣離子的項目。</p> <p>因事後受試者的鈣離子均在正常值的範圍內切本試驗藥物對鈣離子的血中濃度變化影響較小，故對受試者的安全影響不大。</p> <p>臨床試驗專員已告知試驗團隊每次開立檢驗單時，需仔細核對應該檢測的項目。</p> <p>事件四：</p> <p>2015 年 7 月 16 日受試者 02-036 與受試者 02-042 來醫院接受 Cycle7 Day1 與 Cycle4 Day1 的治療，而當天藥師在調配試驗藥物時，忘記把藥瓶上的標籤撕下來，貼在藥品調配表上，隨後就把藥瓶銷毀了。</p> <p>雖然計劃書上並沒有相關的規定，但是在有做相關的指導。貼標籤在藥品調配表的原因是紀錄病人每次施打藥物的效期與批次，以預防未來病人若有問題方便調查是施打哪批藥物。因為該次進貨的藥品都屬同一批藥，所以臨床試驗專員請藥師將該批藥物效期與批號寫在藥品調配表英貼上標籤的位置。並告知藥師未來應避免類似的問題。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2013-09-010A
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>事件一：</p> <p>受試者 02-033 在 2015 年 8 月 05 日接受最後一次藥物治療，且在 2015 年 8 月 20 日因為治療反應不佳而退出試驗，但是受試者在 2015 年 8 月 26 日參加其他的臨床試驗用藥。違反計畫書規定的最後一次藥物治療後</p>

	<p>的四周不能參加其他的臨床試驗。</p> <p>臨床試驗專員跟試驗團隊討論並強調此項規定。受試者可以在最後一次藥物治療後的兩周後接受其他的傳統化療或放療，但不能在四周內接受其他臨床試驗。</p> <p>事件二：</p> <p>受試者 02-027、02-048 與 02-036 分別在最後一次返診前(分別為 4/28，9/16，9/15)，新版的受試者同意書 V1.4 與 V2.0 分別在 2015 年 3/27，9/3 給試驗團隊使用。但是三位受試者並沒有接受新版受試者同意書的知情同意過程。研究護士誤以為在最後一次打藥前才需要給予重新知情同意的過程。</p> <p>受試者同意書 V1.4 與前版變更的差異在於增加本院預計納入人數，其餘則為 IRB 範本更新的變更，故不影響受試者的得知該試驗案的安全性的新知。</p> <p>受試者同意書 V2.0 與前版的變更的差異只要擴大納入年紀的範圍與放寬納入條件，與更新試驗藥品安全性資訊，但受試者皆已完成臨床試驗的用藥，故較不會影響受試者的安全。</p> <p>臨床試驗專員在 2016 年 3 月 17 日發現此事時，已告知研究團隊，只要受試者在本市燕案中，有任何新版的受試者同意書，都必須給受試者重新知情同意的過程。避免未來再發生類似的情形。</p> <p>事件三：依照計劃書，受試者應在最後一次接受試驗藥物後的 30(+/-7 天)，接受最後一次返診檢查。受試者 02-064 應該於 2016/01/27 到 2016/02/10 之間做最後一次返診檢查，但受試者在 2016/02/17 才做最後一次返診檢查中的 CA19-9 之項目，故超出允許時間。</p> <p>檢驗項目 CA19-9 為非專一性的輔助腫瘤指標可協助評估腫瘤是否有轉移的現象，而此受試者在當時已因為治療反應不佳而退出試驗，此為檢驗值的遺漏，故不影響受試者之安全性。</p> <p>研究試驗專員當下跟試驗團隊重申最後一次返診的所有檢驗值，應依照激化輸的規定檢測。研究護士在未來也會在受試者檢測前檢查所有該檢測的項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2013-09-010A
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓

<p>偏差事由</p>	<p>事件摘要：</p> <p>事件一：</p> <p>根據計劃書，受試者 02-047 應該在 2016/9/28(允許的時間為 2016/9/26~2016/09/30)接受 Cycle17 Day1 的藥物治療，但因為颱風的天然因素，受試者拒絕回診接受藥物治療，故其打藥時間延遲了一周。因此為無法抗力之因素，如下次可提早得知颱風的來襲，可提早調整受試者的打藥時程，以避免類似的情形。</p> <p>事件二：</p> <p>根據計劃書，受試者 02-057 應在 2017/3/15(允許的時間範圍為 2017/2/15~2017/4/12)接受追蹤期的電腦斷層攝影，但受試者因為三月份太忙為理由，拒絕在該時間內回診檢查，受試者在 2017/4/19 補做電腦斷層攝影。</p> <p>由於此受試者已結束本試驗藥物的治療，狀況良好，僅定期回診做斷層掃描已追蹤腫瘤的情形。試驗團隊已告知受試者定期回診檢查之重要性，之後受試者皆有在預期的時間內回診接受檢查。</p> <p>事件三：</p> <p>受試者 02-061 在 2015 年 12 月 02 日接受最後一次藥物治療，並且在 2015 年 12 月 15 日因治療反應不佳而退出試驗，但是該受試者在 2015 年 12 月 16 日接受其他的臨床試驗用藥，已違反計畫書最後一次藥物治療後的四周不能參加其他的臨床試驗之規定。然後試驗團隊有跟受試者解釋這項規定，但仍堅持參與其他試驗。</p> <p>因此向事件並不影響受試者安全，但臨床試驗通常會有四周的 washout 時間，以釐清非其他試驗造成的效果。</p> <p>臨床試驗專員已請試驗團隊在一開始講解同意書時，即強調需要遵守此項規定。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。</p>
<p>No</p>	<p>12</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2017-08-002AU(CIRB 副)</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>歐朔銘</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由：受試者 0056-601A 於 28Dec2017 至 03Jan2018 期間因發生 SAE: Seizure (Gr.3)，故於 03Jan2018 狀況穩定時完成 Day 57 訪視，晚於計畫書規定之 Day 57 visit window (26Dec2017-01Jan2018) 2 天。</p>

	<p>2. 風險程度：未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>3. 相關處理方式及改進方案：試驗醫師在得知受試者 SAE: Seizure (Gr. 3) 住院時即於 24 小時內通報廠商，並與試驗團隊之 clinical project manager 及 medical monitor 討論。</p> <p>Medical monitor 建議受試者狀況緩解後再安排 Day 57 試驗訪視。經試驗醫師評估，SAE: Seizure (Gr. 3) 與試驗藥品無關，並於 03Jan2018 受試者狀況穩定時完成 Day 57 訪視。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位多次再發性舌癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-03-E01A

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

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-03-E02A

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

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、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）

四、 106 年 11 月藥學部申請案彙整(附件四)

伍、提案討論：無。

陸、臨時動議：無。

柒、散會：下午 16 時 30 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

1-95 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二	2017-08-011A	陳美蓉	探討抗阻力運動後胺基酸補充對肌少症老人的影響	修正後通過	已發核准函

1-97 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-01-005AU(CIRB 主)	邱昭華	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	通過	已發核准函
二	2017-12-002AU(NRPB)	黃怡翔	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	修正後通過	已發核准函
三	2017-12-007ACF	黃東富	使用超音波技巧與功能性問卷評估腕隧道症候群手術治療後施打高分子量玻尿酸之臨床效果：前瞻性的病例對照研究	通過	已發核准函
四	2018-01-004AU(CIRB 主)	趙毅	一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患	修正後通過	已發核准函

二、修正變更案

1-97 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
五	2016-03-006A#1	傅中玲	利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大 腦神經機制	通過	已發核准函

三、 持續審查案

1-97 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
六	2016-01-003AU(持續 審查)	顏厥全	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或 無法耐受的食道癌患者之研究	通過	已發核准函

四、 結案審查

1-97 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
七	2016-11-005A(結案)	吳智君	以影像基因圖譜學分析評估兒童惡性腦瘤之惡性程 度、轉移性與治療效果之關聯性	通過	已發核准函
八	2014-11-005A(結案)	蔡長祐	生物製劑退場機制對疾病活動度、放射學變化、骨 骼代謝及身體機能的影響--針對類風溼關節炎、僵 直性脊椎炎及乾癱性關節炎患者的世代研究	通過	已發核准函
九	2014-05- 007A(結案)	王永衛	研究台灣人 HLA-B*27:04 基因對 HIV 與 HCV 之 免疫調控	通過	已發核准函
十	2014-04- 013AC(結案)	許喬博	使用葉克膜病患之臨床結果分析(自西元 2000 年至 2011 年)	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 12 案)

No	主 持	編號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
----	--------	----	-------------	------------------

人					
新案(共 5 案)					
1	高志平	T-29581	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院高志平醫師等共同主持之「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B1371019)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。詳如說明段,請查照。	
2	高志平	T-29923	「DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial」	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師、臺大醫院蔡承宏醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉大智醫師、柳營奇美醫院蕭聖諺醫師及臺北榮民總醫院高志平醫師等共同主持之「DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO39942)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。詳如說明段,請查照。	
3	趙毅	T-29721	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS8201-A-A104)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。詳如說明段,請查照。	
4	邱昭華	2018-01-005AU	「MK-3475 (Pemobrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師主持之「MK-3475 (Pemobrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-671)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。詳如說明段,請查照。	

5	羅永鴻	2017-11-005AC	本研究並未涉及藥品之使用	有關貴院羅永鴻醫師主持之「GioTag：實際數據研究以 Giotrif /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法」乙案，復如說明段，請查照。
修正案(共 7 案)				
6	顏厥全	2017-11-004A	「Lipo VNB(Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院顏厥全醫師等共同主持之「Lipo VNB(Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC178A1001)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，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。
7	周嘉揚	2014-02-010A	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院周嘉揚醫師等共同主持之「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：K-333-3.01AS)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，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 2 份，復如說明段，請查照。
8	李重賓	2017-11-005AU	「Hocena (Antroquinonol) Capsule 100mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李重賓醫師等共同主持之「Hocena (Antroquinonol) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GHPanc-1-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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。
9	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師等共同主持之「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)之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。

10	陳育民	2015-09-007AU	「 MEDI4736 (human IgG1 κ monoclonal antibody) / Tremelimum ab (human immunoglob ulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50 、20 mg/mL 」	有關貴公司檢送成臺北榮民總醫院陳育民醫師等共同主持之「MEDI4736 (human IgG1 κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
11	朱啟仁	2017-08-015AU	「 Glecaprevir/ Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院朱啟仁醫師等共同主持之「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-135) 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。
12	周元華	2016-08-001A	「BI425809 Tablet 1, 5, 25mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院周元華醫師等共同主持之「BI425809 Tablet 1, 5, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346.9) 之重新執行試驗、計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 13 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Diflucan	內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 tab	庫欣氏症	非臨床試驗
4	Immunogloblin	神經內科	李宜中	540 瓶	多發性運動神經病變	非臨床試驗
5	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	2000 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
6	OctreoScan®	內分泌新陳代謝科	林亮羽	1 盒	庫欣氏症/銻-111 胜肽腫瘤影像檢查評估	非臨床試驗
7	Trientine Dihydrochloride	胃腸肝膽科	蘇建維	3000 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
8	REFERO(refaximin)	胃腸肝膽科	盧俊良	336 顆	肝硬化併發肝性腦病變	非臨床試驗
9	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
10	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及各 80 支、92 支、62 支、40 支、46 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
11	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
12	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	2 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
13	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗

附件四 藥學部 106 年 11 月臨床試驗藥品申請案彙整

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 11 月份共計 10 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並給予同意，茲將人體試驗委員會備查，案彙摘要如下：

序 號	合約編號	Protocol No.	IRB 核准編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-098	IMU.ACS.001	201606005C	魏駿	Imugene	效期展延
2	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
3	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口袋變更
4	C16-080	MDFI-001	201604013BU	陽光潔	台灣	效期展延
5	C15-048	D4*99C00021	201508010C	趙欽	Medinmune	效期展延
6	C16-005	IM101-550	201512011AU	蔡長祐	必治妥	效期展延
7	C18-120	ONO-4538-44/CA 20B-G49	201611002C	趙欽	ONO	包裝變更
8	C16-106	2215-CL-0201	20*608K08CU	郭宗欽	Astellas	效期展延
9	C15-012	BY-MC-JPBW	2014*1012B	曾令民	達來	效期展延
10	C15-028	D5*60C00008	201504002A	邱國益	PII 特製劑廠	1. 標籤變更 2. 包裝變更 3. 錠劑形狀、尺寸改變並 改為 film-coated tab

臺北榮民總醫院
人體試驗委員會備查

藥學部 張謙如
藥學部 張謙如
藥學部 張謙如
藥學部 張謙如

魏駿 1-附
3-96 會簽
2-3

人體試驗委員會備查
0110
1046
0111
1045
主任委員 陳適安