

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 106 次會議紀錄

公告版



開會時間：2018 年 10 月 1 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) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉宏恩(院外) 劉鈞男(院外) 張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 何照明(院內)

張豫立(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內)

邱昭華(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)

請假人員：黃信彰(院內) 林山陽(院外) 周幸生(院內)

記錄：蔡亞芬

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	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	26	2017-06-003AU	(協同主持人)
呂信邦	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	6	2017-01-018AC#2	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	22	2018-05-007A#1	(協同主持人)
趙毅	一般追認	一般審查案件/持續審查	1	2015-03-007A	(計畫主持人)
		緊急治療	1	2018-09-E01A	(計畫主持人)
		緊急治療	2	2018-09-E02A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	1	2014-06-011AC#4	(舊計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	18	2018-05-008A#1	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	12	2017-07-006A	(計畫主持人)
周幸生	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	4	2016-09-008AC	(計畫主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/新案	1	2018-10-020AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/新案	10	2018-10-010A	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	2	2017-02-011AU#6	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	5	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	2	2015-05-005AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	3	2016-07-001AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	7	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	2	2018-10-013AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	3	2018-10-014AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	8	2018-04-007ACU#1	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	11	2014-12-002AU#12	(計畫主持人)

	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2016-07-001AU#8	(計畫主持人)
張豫立	簡易追認	簡易審查案件/新案	18	2018-08-021AC	(共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 105 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：邱昭華

計畫名稱：一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗

本院 IRB 編號：2018-10-020AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- M7824 是利用融合基因(fusion gene)製造出的融合蛋白(fusion protein)，可以阻斷 programmed death-ligand 1 (PD-L1) 與 human transforming growth factor beta (TGF- β)，加強 T 細胞的免疫力，而殺死癌細胞。本案是第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗，目的為在罹患晚期 NSCLC 且腫瘤高度表現 PD-L1 的第一線參與者中，評估 M7824 是否相較於 pembrolizumab 改善 ORR 和 PFS。本試驗除臺灣外，預定在德國、法國、比利時、美國、加拿大、巴西、中國、日本、韓國等國家執行。本試驗全球 300 人，預定納入臺灣共約 38 名受試者。若 PD-L1 高度表現的比例為大約 20%，則篩選失敗率至少為 80%，且需要篩選 1500 名參與者。試驗介入組和時間長度：符合試驗條件的參與者，將以 1:1 的比率隨機分配至下列其中一項：(1)劑量為每 2 週一次 (q2w)、每次輸注給予 1200 mg 的 M7824；或(2)劑量為每 3 週一次 (q3w)、每次輸注給予 200 mg 的 pembrolizumab。全球收納 300 人，國際多中心，臺灣為本院、台大醫院、中榮與三總，共 38 人，本院 13 人。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- ICF 中如果第一次使用藥物與英文簡稱，應使用中文加註英文方式，例如：NSCLC、EGFR、ALK、ROS1、BRAF、V600E、RECIST、ECOG、PS IDO1、PD-1、EGFR、ALK/ROS1…。
- (5) 受試者同意書：

邱昭華委員委員迴避。(計畫主持人)

決 議：

主試驗：通過；藥物基因學：通過；預篩選：通過；懷孕伴侶:驗孕與妥善追蹤：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/不通過原因：
- 無。

2、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項在至少接受過 2 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中使用 TJ202 合併 Dexamethasone 治療的多中心、單臂、II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-10-021AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究是一項在至少接受過 2 線治療，包括對於蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑治療失敗的復發或難治性多發性骨髓瘤患者，使用 TJ202 藥物合併 Dexamethasone 治療，期評估新藥 TJ202 在多發性骨髓瘤患者中的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學的多中心、單臂設計的 II 期臨床研究。
 - TJ202 是重組人類 IgG1 單株抗體，利用本抗體與 CD38 抗原的結合可以誘發體內的免疫反應，而期待被用於治療多發性骨髓瘤的新藥。TJ202 與其他抗單株抗體藥物 CD38 抗體產品的差異主要是藥物在體內誘發免疫反應的方式不同，使其在臨床輸液反應低於其他抗 CD38 單株抗體產品。
 - 本研究先對 3 例受試者從第 1 次研究用藥品輸注開始至第 5 次研究用藥品輸注前的治療階段（治療約 21 天）進行安全性評估，確定該劑量安全並決定是否需要繼續納入 3 例患者繼續評估安全性，或是可在此劑量水準進行試驗，或是需要進行劑量調整。
 - 初步療效分析顯示，TJ202 合併低劑量的 Dexamethason 在復發難治性骨髓瘤成年受試者中其初步療效總緩解率為 28% (但內容不詳)。研究期間，受試者仍可以繼續使用治療伴隨疾病所需的非研究藥物。
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● TJ202 於動物或人體臨床試驗中是否曾有數據顯示對受試者生育能力或胚胎健康可能產生影響?請提供相關資料或提醒供受試

者參考。

- TJ202 為我國尚未上市之新藥，且本案為多中心介入性試驗，請獨立設立 DSMB，以維護受試者權益。
- 受試者同意書第 2、19 頁及資料及安全性監測計畫第 8、9 頁：「台北榮民總醫院」之「台」請改為「臺」。
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 21 頁(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用第 3 行「…我們將依法銷毀。了保護您的個人隱私」，請問是否有缺漏字？

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

3、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-002A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - FDA guide 建議穿顱超音波探頭輸出強度需小於 720mW/cm²。NaviFUS 腦內焦點區域超音波強度為 2.8W/cm²，也遠大於 FDA 建議 TCD 的強度。目前設定參數應用於人體臨床試驗之安全性有疑慮，建議先在動物實驗上試用符合 FDA guide，超音波探頭輸出強度小於 720mW/cm² 的安全及有效性後再重新提出申請，對受試者安全性較有保障。此產品一直強調穿顱後的強度符合此標準似乎是誤解 FDA guide。並且超音波經過頭骨已被吸收大量超音波能量，當然會數值較低。
 - FDA 所建議的超音波安全標準值並非是針對診斷用超音波而定義，是針對一般超音波對生物組織是否會產生不良作用所規範出的超音波相關強度標準。治療用超音波也是適用此標準規範，除非是未來經過多項已通過可以使用在臨床應用的治療用超音波蒐集多年的臨床資料用才能瞭解其安全性。
 - 目前國外臨床試驗針對腦腫瘤治療的超音波參數雖較
- (3) 科學：

此產品高，但是因為腫瘤是欲殺死的組織。目前的 MRgFUS 進行顱內原發性震顫局部燒灼治療也是欲燒死治療區域。與此項產品欲治療的癲癇並非要將目標區域燒死，故能量本然就會低很多。目前設定參數應用於人體臨床試驗之安全性有疑慮，建議先在動物實驗上試用符合 FDA guide，超音波探頭輸出強度小於 720mW/cm² 的安全及有效性後再重新提出申請，對受試者安全性較有保障。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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/不通過原因：

- 建請修正送審文件中提及受試者人數之處為 6 人(申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等)。
- 建請檢附保險意向書及修正受試者同意書中有關保險之說明。
- 建請修正受試者同意書中 10. 損害補償與保險「如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任」。為「如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由浩宇生醫股份有限公司負補償責任」。

4、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：胞外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶第一型之基因變異與非酒精性脂肪肝病之關聯性

本院 IRB 編號：2018-08-008A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本院人體生物資料庫，提取 180 個去連結之非酒精性脂肪肝病病人，與 180 個去連結之不具有脂肪肝病之對照組之 DNA 來做研究。以聚合酶鏈反應(PCR)為基礎之 TaqMan 基因型檢測法來檢測之基因變異性。比較病例組與對照組之 A/C 對偶子，以及基因型之分佈頻率之差異。各種非酒精性脂肪肝病之相關之危險因子亦將被用來比較，並校對基因型之差異。本研究可以

幫助進一步了解非酒精性脂肪肝病之病因與機轉，並有助於未來預防或治療此一勢不可遏之重要肝病。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

5、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：循環癌症細胞上程序性死亡配體-1 在大腸直腸癌病人治療及預後的臨床意義

本院 IRB 編號：2018-08-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 大腸直腸癌患者對 PD-L1 和癌症轉移預後的影響目前尚不完全明確，本研究係評估大腸直腸癌患者新鮮腫瘤細胞上 PD-L1 表達量與預後評估的價值。方法：(1)利用免疫組織化學染色和螢光活化細胞分選技術，分析腫瘤細胞和大腸直腸癌上的 PD-L1/PD-1 表達，並觀察此實驗結果是否可作為預後因子的指標。(2)使用流式細胞分選技術來檢測從大腸直腸癌病患經過外科手術移除腫瘤病灶，取得新鮮腫瘤細胞並鑑定其 PD-L1/PD-1 的表達情形。(3)將同樣的組織經過 10%中性福馬林固定並以石蠟包埋之組織進行免疫組織化學染色，比較腫瘤組織和相鄰正常組織中的 PD-L1/PD-1 表達水平。(4)若有遠端轉移的腫瘤組織也將與配對的原發性腫瘤組織比較，以確定遠端轉移的腫瘤是否保留與原發性腫瘤相同的 PD-L1/PD-1 表達模式。本試驗將於一年內招募經確診為罹患大腸直腸癌病患合計 100 名，本實驗採集血液時間點分別為：1.外科手術治療前周邊靜脈抽血，2.手術過程中腸繫膜靜脈抽血，3.進行化療前，4.手術後定期每三個月追蹤回診日，在此總試驗期間(1.+2.+3.+4.)，至多對病患進行抽血 7 次，每個時間點採集血液 10mL，合計 70mL；另外同時在經常規外科手術切除腫瘤病灶後，採集其剩餘檢體上正常和
- (3) 科學：

癌化腫瘤組織，進行不同時間點的 CTCs 數目和 PD-L1+/PD-1+ CTCs 的動態變化監測。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書中關於「研究背景簡介」與「研究目的」之文字表達過於艱澀難懂，建議計畫主持人修正為較淺顯易懂之表達方式。
 - 受試者同意書在第七頁「II.檢體及剩餘檢體之部分類型」提及「(1) 一般生化、血液檢驗檢體，……，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」。如血液檢體用完即銷毀，為何第七頁上方會有「剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」之選項？再請試驗主持人確認之。
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書在第七至第八頁「II.檢體及剩餘檢體之部分類型」提及「(2)生物標記檢體/遺傳學檢體，……，若有剩餘檢體，將保存於臺北榮民總醫院人體生物資料庫，最長將保存 20 年。」若有剩餘檢體，將被保存於臺北榮民總醫院人體生物資料庫，最長將保存 20 年，若如此，為何第七頁上方會有「剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」之選項？再請試驗主持人確認之。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

6、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：分析退化性關節炎病人關節液微小核糖核酸的表現及葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效

本院 IRB 編號：2018-08-018A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究主要目的，是利用抽取關節液及血液來探討微小核糖核酸及環狀核糖核酸是否可以用來作為退化性關節炎的生物標記，並使用玻尿酸及葡萄糖增生療法治療來評估治療前後的差異性。本研究預計納入 40 名本院受試者。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本研究收集台北榮總復健科門診診斷為膝退化性關節炎病患

，但本計畫二十四小時緊急聯絡人卻是台北榮民總醫院員山分院復健部的劉鼎浩醫師(亦為共同主持人)，將會造成受試者之不便。

- 請詳細說明檢體保存之詳細地點及管理人、能使用檢體的研究者之姓名。
- 本計畫之受試者同意書之撰寫顯然過於匆忙，有非常多範本中屬於填表說明僅供申請人參考的文字，或是並不適用於本計畫的範本文字，申請人都沒有刪除或改寫，造成許多明顯錯誤或混淆。例如：(1) 同意書之「9」，何謂「(該院 IRB 名稱)」？本計畫為單一中心的本院院內計畫，哪裡來的「由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定.....」？(2) 同意書之「12」之「I」之「(1)」：「(或送至國家、城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址))(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)」全部都是填表說明的原文，申請人並沒有真正做填寫和必要刪除。此處請依填表說明，寫出具體的單位或實驗室，並將其餘不適用的文字刪除。(3) 同意書之「12」之「I」之「(2)」：請問何謂「/XX 公司(試驗委託者)的控管下儲存最長 XX 年」？(4) 同意書之「12」之「II」：何謂「(請依實際狀況撰寫)」？何謂「(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例.....)」？(5) 同意書之「15」：何謂「(如不涉及藥品，請刪除「藥品與」等字句)」？何謂「前衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達.....」？因為類似的錯誤實在太多，以上只是舉例，煩請申請人逐段仔細重新檢查，否則目前這份同意書會讓受試者讀得一頭霧水，內容也多所矛盾或錯誤。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請明確說明本案執行機構為何，並修正相關文件。

7、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：免疫細胞表面 PD-1 與循環腫瘤細胞表面 PD-L1 的表現量變化與可能的臨床應用：在鈾 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 藉由分析受試者在釷 90 栓塞治療前後循環腫瘤細胞的數量變化、CD8+ T cell 的 PD-1 表現量、CTCs 上 PD-L1 的表現量與免疫反應相關的細胞激素等的變化，來觀察因體內釷 90 放療後免疫系統被活化情形並分析之，希望找出在中晚期肝細胞癌病人上合併釷 90 和免疫治療的學理基礎和可行性。本研究預計納入 60 位受試者。接受釷 90 放射性栓塞治療的患者，在進行第二階段釷 90 手術前，抽取周邊靜脈血液 16 ml。術後兩週、一個月、三個月回診時，每次再抽取周邊靜脈血液 16 ml。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 2 點中「病人癒後」請修正為「病人預後」，受試者知情同意書對試驗有清楚說明。

決議：

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

8、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：環狀核糖核酸調控胃癌幹細胞之研究

本院 IRB 編號：2018-10-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本前瞻性計畫預計納入 100 位年滿 20 歲接受胃癌切除手術病人的手術前直到手術後一年內，每三個月抽約 10 c.c. 的血液，檢驗腫瘤指數以及用次世代基因定序的方式檢驗血液中環狀核糖核酸。分析環型 RNA, 微小 RNA, 微衛星體不穩定以及胃癌臨床病理預後及與胃癌幹細胞之間的相關性。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

9、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：環狀 RNA 對結腸癌二大重要癌起源的討探

本院 IRB 編號：2018-10-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫擬申請院內研究計畫經費補助，探討環狀 RNA 對結腸癌二大重要癌起源（MSI 及 WNT 訊息傳遞）的相關性。預計納入本院滿 20 歲接受手術治療的結直腸癌患者 100 人，將收集病患手術切除腫瘤組織(含癌組織檢體與鄰近癌組織的正常腸黏膜)以及術前與手術後一周首次採集血漿樣本與接受化學治療期間之追蹤血漿。追蹤血漿為手術後兩年中接受化學治療期間，每三個月抽一次血，一次抽血 5 毫升，共計八次。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書之受試者納入條件，請註明年齡以及手術後接受化療 2 年。
 - 受試者血漿採集次數合計為十次，請確認是否如受試者同意書中所述，皆為採用送至病理檢驗部進行常規檢驗後之剩餘檢體，並且足以提供本研究使用，不需要額外加抽血液？若不適合，請修正。
 - 受試者同意書第四項中：請標註進行研究用之腫瘤組織的大小及血液的量；請刪除第二段最後一句贅述，「皆為常規檢查，並不需要額外加抽血液」，用以清楚區分臨床醫療用檢體及研究用之”剩餘檢體”。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

10、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：非小細胞肺癌病患抗癌藥物治療和腸道微生物群的交互影響

本院 IRB 編號：2018-10-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究目的是瞭解非小細胞肺癌病患抗癌藥物治療和腸道微生物群的交互影響。在治療前以及治療後，收集您的糞便檢體，檢測其中細菌的基因序列以了解您糞便檢體中的細菌種類及相對數量。期間將同時收集您的臨床資料以及抗癌藥物治療效果。本計畫共分成四組：第一組受試者會在抗癌藥物治療前、及治療兩個月後收集糞便檢體；第二組受試者會在化療前所必須使用的維生素葉酸和 B12 治療前、後收集糞便檢體；第三組受試者會在原本預計要使用的抗癌藥物治療同時併用益生菌兩個月，並在治療前、後收集糞便檢體；第四組受試者會在已經使用抗癌藥物治療至少一個月後，開始併用益生菌兩個月，並在治療前、後收集糞便檢體。計畫只會在本院進行收案，每組預計收案 25 人，總共收案 100 人。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 請問計畫所需要之抗癌藥物、維生素葉酸、B12、益生菌等是否為自費項目，請說明於受試者同意書內。

邱昭華委員委員迴避。(計畫主持人)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

11、

計畫主持人：趙化全

計畫名稱：臺灣族群中肌強直症之臨床及分子特性分析（一）

本院 IRB 編號：2018-10-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本案為單一中心基因臨床試驗有對照組前瞻性、觀察性研究，計畫主持人預計於 2018 年 9 月 16 日至 2019 年 9 月 16 日，在本院桃園分院內科診間或病房，以每件 10-30 分鐘口頭介紹，招募 10 位(國內共 20 人)年滿 20 歲以上 80 歲未滿經臨床診斷為肌強直症，且基因診斷不明患者或為前述病人之家族成員為受試者，需抽血 1 次共 10cc，提取血液中白血球的 DNA，以及採集 3 次糞便，進行微生物相對乳癌復發與轉移的影響與機轉之轉譯醫學研究，調查臺灣漢人族群中肌強直症候群的臨床及分子特徵。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書首頁計畫執行機關，應使用全銜。
 - 受試者同意書「7.試驗／研究預期效果」記載，「這個研究的目的是希望能夠找到您的致病基因突變，並增進對遺傳性肌強直症的瞭解，並建立此疾病的基因診斷方法。」而對於受試者為「病人之家族成員」之對照組，試驗／研究預期效果為何？應否補充？建請說明。
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；「2.試驗／研究目的」，相同問題，建請一併處理。
 - 受試者同意書的 1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介及 3.試驗／研究之主要納入與排除條件的部分，書寫上希望更以受試者的立場來呈現。
 - 15.受試者權利與義務：是否能有受試者的車馬補助費。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請確認本案是否將「提取血液中白血球的 DNA」。
- 建請編列健康受試者之車馬費/營養費，並修改受試者同意書。

12、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：高解析度光學同調斷層掃描儀在皮膚表徵疾病的應用：皮膚類澱粉沉積症及易混淆之相關疾病

本院 IRB 編號：2018-10-019A

討論事項：

- (1) 法規： ● 此研究並無設 DSMB，惠請主持人說明是否備向主管機關申請

新醫療器材之用。

(2) 倫理：

- 略。
- 藉由非侵入式的光學同調斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography, OCT)來觀察原發性皮膚類澱粉沉積症的特徵，並歸納其與病理切片之對應，建立皮膚類澱粉沉積症的 OCT 資料庫。預計招收 50 位患有皮膚類澱粉沉積症或易混淆之相關疾病之病患。試驗醫療器材為未上市產品。

(3) 科學：

- 關於受試者數目，本研究擬預計 50 人，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 本研究之目的擬藉由非侵入式的 OCT 來觀察皮膚類澱粉沉積症及易混淆之相關疾病的特徵，以病理切片為參考，歸納皮膚類澱粉沉積症及易混淆之相關疾病在 OCT 影像下之特徵，建立 OCT 影像資料庫。同意書又提及「回到診療室或間進行後續治：視病人要求是否切片，進行藥物或雷射等治療」。審查意見：切片與否，似取決於病人之需求或要求，並非每位病人皆有切片資料，但本研究目的又擬以病理切片為本研究之參考資料，此部分似有矛盾，再請說明之。
- 同意書提及「本試驗為非侵入式的體外檢查，屬低風險試驗」審查意見：照本研究所言本研究屬「低風險試驗」，既然仍有風險，則應向受試者說明風險為何，再請補充之。
- 同意書提及「本試驗醫療器材雖為未上市產品，但已透過外部檢測單位進行相關的安規測試」審查意見：何謂「外部檢測單位」，此部分陳述不清楚，應加強說明。

(5) 受試者同意書：

- 同意書提及「安盟生技股份有限公司、試驗主持人、協同主持人及其他數據擁有者，將保存所有試驗相關之必要文件，至試驗醫療器材於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定的保存期間長於二年，依保存年限長者為主。」審查意見：何謂「其他法規」，此部分陳述不清楚，應明確說明之。
- 同意書提及「待資料保存年限過了之後，將會交所有紙本文件交由專門銷毀機密文件之廠商處理。除了已發表或已被使用的電子影像，其餘電子影像將會永久刪除。」審查意見：已發表或已被使用的電子影像，如果不會被永久刪除，請問會如何處理，應明確說明之。
- 同意書提及「馬偕紀念醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，這些紙本資料將存放於上鎖的櫃子，由試驗主持人王研人醫師保管。」審查意見：關於馬偕紀念醫院一詞與王研人醫師部分，是否有

誤植，再請確認之。

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明本案為何尚不申請查驗登記。

十三、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：比較不同消毒溶液預防導管相關感染的效果：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-08-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 研究目的是比較中央靜脈導管置入後使用 2% 水性克菌寧與 10% 優碘於導管照護上預防導管相關感染的效果。於加護病房進行中央靜脈導管置入且留置的病人，觀察不同消毒液體使用於導管照護對於加護病房導管相關血流感染的效果。於 7 月 1 日至 11 月 31 日收取對照組(使用 10% 優碘做導管照護)，12 月 1 日至 12 月 31 日設為洗滌期間(washout period)，於期間進行宣導與護理人員照護教育，於 2019 年 1 月 1 日至 5 月 31 日收取實驗組(使用 2% 水性克菌寧消毒溶液做導管照護)。依選樣條件及研究設計進行資料收集，追蹤至中央靜脈導管移除、發生血流感染、轉出或死亡。將資料收集整理後，以比較兩組之差異情形，藉以了解介入措施之成效。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為加護病房病人。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

十四、

計畫主持人：蘇堃鳳護理師

計畫名稱：血液透析病人於透析過程中執行飛輪運動之成效初探

本院 IRB 編號：2018-08-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究採立意取樣，於臺灣北部某醫學中心血液透析單位病人為對象，分派為實驗組（參與每週三次，每次至少 30 分鐘，為期十二週，共 36 次之運動訓練，平臥腳踩床上腳踏車）及控制組（維持其原本血液透析之常規型態）各 22 人，招募受試者同意並填寫同意書。實驗組需填寫疲憊量表、生理數值、自覺費力量表。控制組填寫疲憊量表、與實驗組相同時間點測血壓、心跳、末梢血液氧飽和濃度及心率變異測量。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● ICF 第 15.受試者權利義務 5.第 2 行漏一字，請修正為：臺北榮民總醫院。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌病患之循環腫瘤細胞之上皮-間質混合表型

本院 IRB 編號：2018-09-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 本研究有包含健康受試者。不知道病患家屬是否可列入或排除在健康受試者內或外。因為在此研究中，病患家屬應為易受傷害族群。
- (3) 科學： ● 本計畫擬探討頭頸癌病患之循環腫瘤細胞(circulating tumor cell, CTC)之上皮-間質混合表型(EM hybrid)。擬與中研院基因體中心張瑛芝研究員合作，由頭頸癌病人血液中分離 CTC。預計納入 20-75 歲、共 50 名頭頸患者之血液，並納入 50 名健康自願受試者做為控制組。針對有進行手術治療的頭頸癌受試者收集 0.5cm x 0.5cm 的腫瘤組織，並進行分析比對研究。亦擬評估

CTC 數量較多的受試者，進行其 CTC 全基因體定序和轉錄體定序分析，進一步探討癌症病患之分子生物學訊息。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 病患受試者同意書第 3 頁中說明，「每位受試者於研究中進行 1-3 次各 40 cc 靜脈血，不需特別回診…」，請再確認與清楚說明，每位受試者須接受採集血液檢體的次數、每次採血量、以及採血的時間點。
- 病患受試者同意書第 4 頁，第 6 項-「其他可能之治療方式及說明」、以及第 7 項-「試驗／研究預期效果」中，均說明包括「早期發現治療副作用…」，請再確認與做適合之修正。
- 病患受試者同意書第 5 頁，第 12 項-「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」中說明，「檢體將保存於…，直至 2025 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀」，又說明「本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀」，以及「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」。請再確認與做一致性之修正。
- 健康受試者同意書中，無針對本計畫需招募健康受試者之任何說明，請補充。
- 健康受試者同意書，第 3 頁，第 3 項-「試驗／研究之主要納入與排除條件」中說明，「預計收案健康成年人 10 人」。請再確認與做一致性之修正。

(5) 受試者同意書：

- 健康受試者同意書，第 3 頁，第 4 項-「試驗／研究方法及相關配合檢驗」，請再確認與修正下列之說明。(1) 每位受試者於研究中採集 1-2 次各 15cc 靜脈血，不需特別回診及特殊配合措施。(2) 檢體將送往…，進行…循環腫瘤細胞之檢測，並同步偵測白血球中之基因變異以做為對照組。
- 健康受試者同意書，第 4 頁，第 7 項-「試驗／研究預期效果」，請針對「及早發現副作用」等之說明進行修正。
- 健康受試者同意書，第 5 頁，第 12 項-「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」，(1) 請參考建議事項第 4 點之說明進行修正。
- 請再確認，是否要如所敘述的，蒐集與健康受試者有關的病歷資料、醫療記錄等資料與資訊？
- 是否有告知健康受試者之檢體將進行何種基因檢測？並請再確認，下列的說明是否正確？「基因檢測結果：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果」。
- 第四段落研究步驟：請以第二人稱「您」為告知事項主詞改寫，說明受試者進入本研究後，所將面臨的各項檢驗程序。病患版版本，請將組織檢體的採集大小，從研究背景移至本段落；

並請刪除所謂「…之使用權」4 字，直接述及組織檢體由那個實驗室檢測即可。兩個版本，都應加註抽血 1~3 次的時間點。

- 第 12 項：「基因檢測結果不告知」加黑粗體字，凸顯醒目陳現。

投票結果：

健康受試者同意書

第一階段：通過 17 票；不予通過 0 票；離席 1 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 8 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 1 票；迴避 0 票。

病患受試者同意書

第一階段：通過 15 票；不予通過 2 票；離席 1 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 0 票；不予通過票；離席 1 票；迴避 0 票。

何照明委員委員離席。

決議：

健康受試者同意書：修正後通過；病患受試者同意書：通過

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請於招募廣告中說明題目及主持人。
- 建請刪除招募廣告中「補助受試者營養費：每次完成抽血後 \$500/人次」之敘述。
- 建請釐清本案是否將「針對有進行手術治療的頭頸癌收集 0.5cm x 0.5cm 的腫瘤組織」，若有請於病患受試者同意書中說明。
- 建請於受試者同意書中寫明採血的時間點。

十六、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能

本院 IRB 編號：2018-09-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫擬探討半乳糖凝集素(Galectins)，在數種慢性傷口的表現及功能。將招募 30 位有慢性傷口病患，收集病患接受傷口清創手術中切除之剩餘組織檢體進行研究。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

- 請在受試者同意書等，說明擬納入受試者的年齡。
- 受試者同意書第 5 頁，第 12 項-「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」中說明，「檢體將保存於…，直至 10 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀」，又說明「本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀」，以及「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」。請再確認並做一致性之修正。
- 受試者同意書中敘述，將對每位受試者採血一次共 5 毫升，提供給中研院發炎核心實驗室進行相關試驗。請補充說明是那些試驗項目。
- 同意書中關於「1.研究背景簡介」之內容，太過專業，建議計畫主持人能以淺顯易懂的方式表達。
- 同意書中關於「2.試驗/研究目的：本研究的目的為探討半乳糖凝集素在數種病患慢性傷口的表現，包括糖尿病足潰瘍、下肢動脈性潰瘍及下肢靜脈性潰瘍。並建立相關傷口潰瘍的小鼠動物模型提供進一步病生理機轉研究」之內容，關於「小鼠動物模型」此部分之內容，受試者可能摸不著頭緒，建議計畫主持人能以淺顯易懂的方式加強說明之(又或者此部分之內容與受試者本身有關嗎？若無，再請主持審酌是否刪除之，避免受試者一頭霧水)。

(5) 受試者同意書：

- 同意書中關於「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗：本計畫將於臺北榮總整形外科招募三類慢性傷口各十位病患，包括糖尿病足潰瘍、下肢動脈性潰瘍、下肢靜脈性潰瘍及褥瘡。」審查意見：本研究似僅蒐集三種病患（糖尿病足潰瘍、下肢動脈性潰瘍、下肢靜脈性潰瘍），不包括褥瘡，再請主持人確認之。
- 同意書中關於「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗：……並抽血 5C.C./人 提供給中研院發炎核心實驗室進行相關試驗。」審查意見：5C.C.血液是在何時取得或抽取？是在手術過程中取得嗎？再請主持人確認之，並於同意書中告知受試者。
- 同意書中提及「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：I.檢體及剩餘檢體之保存與使用：(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用：為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於臺北榮民總醫院中正樓 19 樓整形外科實驗室，直至 10 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。」審查意見：請問此部分的檢體是指「病患接受傷口清創手術中切除之剩餘組織檢體，包含了傷口邊緣及傷口床皮膚及皮下組織。」嗎？若是，則應標示清楚，因本研究尚有蒐集血液檢體，建議標示清楚，避免引起受試者混淆。
- 同意書中提及「III. 個人資料：在試驗/研究期間，依據試驗計

畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊」審查意見：本研究使用量表與問卷嗎，如無，應刪除此等內容，避免引起受試者混淆。

- 請適當說明抽血的目的與時間點,並應事前告知。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

十七、

計畫主持人：翁光瑞

計畫名稱：應用冷療法於接受放射線治療口腔癌病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-032ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 由於此研究是隨機分派(電腦亂數分派)介入性(冷療法-口含冰)臨床研究，不附合簡易審查，應改送以一般審查案件處理。
● 研究目的探討冷療法是否能延緩接受放射線治療口腔癌病人口腔黏膜炎發生時間。本院接受放射治療之口腔癌病人進行收案(n=80)，以電腦亂數分派表進行隨機分派，將受試者分為實驗組(冷療法-口含冰)與對照組，以病歷檢閱、觀察紀錄、實際測量及自我每日記錄表方式進行收集資料，於病人開始放射線治療自我每日記錄至結束，研究人員每周定期電訪查核自我每日記錄表是否完整；並於開始放射線治療當天、放療第 2 周、第 4 周及放療結束當週，由研究人員與病患直接訪式觀察進行資料收集。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

十八、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：原發性肝血管肉瘤的病人的初始臨床資料，初步影像學分期與預後的關係

本院 IRB 編號：2018-08-008ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究屬回溯性觀察性研究，預定納入 20 歲以上原發性肝血管肉瘤患者 1000 位，評估原發性肝血管肉瘤患者的預後是否與初始臨床特徵和使用美國癌症聯合委員會肝癌 TNM 分期系統的初步影像分期有關。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)

本院 IRB 編號：2018-05-002AU#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

● 無。

2、

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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)(#5)←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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A#6

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。

4、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患

本院 IRB 編號：2017-01-002AU#11

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

1、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：利用自體樹突狀殺手細胞及腫瘤抗原誘導腫瘤專一性 T 細胞

本院 IRB 編號：2015-03-007A(持續審查)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

趙毅委員委員迴避。(計畫主持人)

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：

- 建請確認本案計畫主持人有無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係，若有，請修正顯著利益申報表。
- 本案下次持續審查到期日自本案此次審查通過日起算半年。

2、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：不同血小板濃度 PRP 對於肌腱細胞行為的影響-不同生醫材料載體的體外試驗

本院 IRB 編號：2017-07-008A(持續審查)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：

- 無。

3、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC(持續審查)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 實地訪查後再議。
- (二) 建議事項：本案建議實地訪查。

4、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-04-005A

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。

5、

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

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。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

6、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：個人化醫療之產業發展與社經議題

本院 IRB 編號：2016-08-003A

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。

7、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

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。

8、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

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。

9、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

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。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-007A

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。

11、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A

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)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：利用誘導型多能幹細胞株進行遺傳性心臟肥厚病之新穎藥物篩選

本院 IRB 編號：2016-10-009A(結案)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 勿將本案檢體製成之 iPSC 幹細胞株提供給「人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟」使用，主持人及其研究室仍可使用。
2. 若需將本案檢體製成之 iPSC 幹細胞株提供給「人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟」使用，請另送新案並以受試者同意書再次徵求原受試者之同意。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU

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。

2、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

委員迴避(計畫主持人)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-10-012AU(C-IRB 副審)

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：邱昭華

計畫名稱：一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2018-10-013AU(C-IRB 副審)

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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-10-014AU(C-IRB 副審)

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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

4、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU(C-IRB 副審)

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：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC

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。

6、

計畫主持人：張賢鏞

計畫名稱：探討健康促進活動對減重手術個案之身體質量指數及健康生活型態之影響

本院 IRB 編號：2018-07-031AC

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：張珽詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC

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。

8、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：EBV 病毒相關外吐小體對鼻咽腫瘤基質的調控

本院 IRB 編號：2018-08-004AC

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。

9、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：探討周邊血液嗜中性血球分泌鈣衛蛋白及 MMP8 作用在肺外結核患者的診斷與追蹤標記效益

本院 IRB 編號：2018-08-005AC

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。

10、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：對 carbapenem 抗藥的克雷伯氏肺炎桿菌菌尿症死亡預測因子分析

本院 IRB 編號：2018-08-006AC

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：黃金洲

計畫名稱：針對高血壓性心臟病的被瞄準和非被瞄準的代謝組學

本院 IRB 編號：2018-08-009AC

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：葉奕廷

計畫名稱：兒童病患人工血管置入傷口位置之研究

本院 IRB 編號：2018-08-012AC

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：陳肇文

計畫名稱：針對冠狀動脈疾病的被瞄準和非被瞄準的代謝組學

本院 IRB 編號：2018-08-013AC

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。

14、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：應用 Modified LACE tool 及 HOSPITAL score 工具分析居家護理所在宅個案三十天潛在可避免的再入院

本院 IRB 編號：2018-08-016AC

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。

15、

計畫主持人：李函歡

計畫名稱：探討在診斷海馬迴硬化症以三維快速自旋迴音 T2 權重影像取代傳統二維 T2 影像之可行性

本院 IRB 編號：2018-08-018AC

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。

16、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：食道閉鎖合併氣管食道瘻管：一家醫學中心 17 年的研究分析

本院 IRB 編號：2018-08-019AC

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。

17、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：腸道菌叢與生物標記在高血壓心血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2018-08-020AC

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。

18、

計畫主持人：黃詩惠藥師

計畫名稱：抗癲癇藥對神經膠母細胞瘤病人之療效研究

本院 IRB 編號：2018-08-021AC

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。張豫立委員迴避(共同主持人)

19、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

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。

20、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC

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。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001AC

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。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：顏厥全←趙毅

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC#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。趙毅委員迴避(舊計畫主持人)

2、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC#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。

3、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：評估 VENTANA SP263 PD-L1 抗體在非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、膀胱癌的免疫組織化學染色分析之性能檢測能力，以及 VENTANA SP263 PD-L1 抗體與 DAKO PHARMDX 22C3 PD-L1 抗體在非小細胞肺癌之性能比較

本院 IRB 編號：2018-06-008AC#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。

4、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC#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：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC#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：陳肇文

計畫名稱：探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-01-018AC#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。呂信邦委員迴避(協同主持人)

7、

計畫主持人：楊婉伶

計畫名稱：某醫學中心安寧共同照護轉介時機與成效初探

本院 IRB 編號：2018-07-023AC#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。

8、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 試驗

本院 IRB 編號：2018-04-007ACU#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。邱昭華委員迴避(協同主持人)

9、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778AND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A#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。

10、

計畫主持人：魏子鈞

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#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。

11、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

12、

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#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

13、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-013AU#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。

14、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗←有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004AU#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。

15、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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。

16、

計畫主持人：童惠芳副護理長

計畫名稱：護理人員之人際關係及幸福感與工作效能相關性研究

本院 IRB 編號：2016-10-001ACF#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。

17、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#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。

18、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-008A#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。趙毅委員迴避(協同主持人)

19、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性引導之療法在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-02-005A#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。

20、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-004AU#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。

21、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A#14

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：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A#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。呂信邦委員迴避(協同主持人)

23、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效

本院 IRB 編號：2018-07-003AU#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。

24、

計畫主持人：溫美蓉督導長

計畫名稱：探討原發性成人惡性腦瘤病人與家屬於疾病轉型時關懷與療癒溝通模式之成效

本院 IRB 編號：2016-10-011A#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以台灣健保資料庫 LHID2010 年承保抽樣百萬歸人檔資料，針對台灣慢性胰臟炎疼痛的發生率、盛行率與類鴉片製劑使用情況之流行病學調查

本院 IRB 編號：2017-10-004AC

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。

2、

計畫主持人：程瓊瑤

計畫名稱：探討北部醫學中心護理人員對腸造口照護知識與態度之研究

本院 IRB 編號：2017-07-032AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：PD-L1 表現在鱗狀上皮食道癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-07-041AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者之免疫抑制劑誘發 B 型肝炎病毒再活化的免疫學機制及預測因子

本院 IRB 編號：2017-09-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：應用液態切片於三陰性乳癌的早期偵測、評估預後及個人化醫療

本院 IRB 編號：2017-10-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)

本院 IRB 編號：2018-05-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：以超音波對比劑偵測及診斷乳腺之乳管內病灶

本院 IRB 編號：2017-07-048ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：123I-MIBG 造影與臨床心肌灌注/心肌血流定量檢查結合在預測心衰患者發生致命性心律不整或心因猝死的臨床價值

本院 IRB 編號：2017-09-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑

PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。蘇東平委員迴避(協同主持人)

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：Estrogen receptor 對骨生成的影響與在骨肉瘤預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：慢性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2017-09-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：分析單側口腔癌在術後放射治療後之復發型態及局部復發危險因子之研究

本院 IRB 編號：2016-06-002AC

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：周幸生

計畫名稱：建構護理計畫決策支援系統

本院 IRB 編號：2016-09-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。周幸生委員迴避(計畫主持人)

5、

計畫主持人：酒小蕙

計畫名稱：子宮頸抹片篩檢率、陽性率、確診率與治療率之世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以體素為基礎的形態計量學分析腦血管動靜脈畸形之核磁共振 T2 影像中腦組織與血管組織比例與加馬刀放射手術後發生併發症之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-07-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：藥品使用與共病症對呼吸道疾病預後之影響

本院 IRB 編號：2017-09-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患年紀老化及新發生之共病症和中風之相關性

本院 IRB 編號：2017-10-013AC

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：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

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：黃怡翔

計畫名稱：探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2016-12-006AU

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：王安國

計畫名稱：探討遺傳視神經病變其誘導型多功能幹細胞幹源特性之研究

本院 IRB 編號：2013-09-006A

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：趙毅

計畫名稱：Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-07-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。趙毅委員迴避(計畫主持人)

三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：凌懷峯

計畫名稱：DDOR(Differential Diagnosis of Radiology) and RAT(Residents as Teachers)：經由住院醫師指導來增進實習醫學生之影像判讀能力

本院 IRB 編號：2018-07-002AE

初審建議：建議通過。符合於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

討論及決議：同意依初審建議。符合於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：NA

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2015-04-006AU
計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>試者 2001-006 於 2018 年 7 月 26 日返診接受 C38D1 檢查，因研究人員一時不察拿錯 kit，使病人少抽一管血，造成 ctDNA 檢驗項目有缺。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究人員發現後即時於 2018/7/27 以電話聯繫 CRA，確認 ctDNA 漏抽並不會對受試者用藥安全有任何影響。造成研究人員拿錯的原因為新舊 Kits 在包裝上的標示不一樣，研究人員拿到舊的 Kits，故造成試驗偏差，並依照倫委會規定進行通報</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>低</p> <p>4. 改善方案</p> <p>CRA 重新對研究人員進行 kit 標示訓練，同時協助研究人員重新訂購新的 Kits，並將舊的 Kit 丟棄。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>請研究人員在病人返診前再次檢查 kit 標示，以避免類似情況再度發生</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	2

IRB 編號	2016-12-001AU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>事件摘要：</p> <p>臨床試驗專員於 2018 年 8 月 10 日發現受試者未依計畫書所規定之時間內執行檢驗項目，事件整理如下。</p> <p>受試者 10851001 於 2018 年 5 月 23 日執行 End of treatment (EOT)，根據計畫書要求，需於 3 天內執行腫瘤影像評估，但實際執行日於 2018 年 6 月 6 日執行腫瘤影像評估，已超過計畫書所規定時間。屬試驗計畫書偏差。</p> <p>受試者 10851010 於預計於 2018 年 4 月 16 日執行 week 12 PET 腫瘤影像評估，但病人血糖持續異常，無法於當週完 PET 腫瘤影像評估，待病人狀況恢復後，於 2018 年 5 月 10 日執行 week 12 PET 腫瘤影像評估。仍屬試驗計畫書偏差。</p> <p>受試者 10851019 於 2018 年 7 月 25 日執行 CRT phase Day 25，根據計畫書要求，漏測抽血項目 Albumin 一值。屬試驗計畫書偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員於 2018 年 8 月 10 日發現此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗主持人及兩位負責 10851001，10851010 以及 10851019 臨床研究護理師，並通報 IRB 及試驗廠商。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由主持人評估受試者目前評估無增加受試者風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>目前經重新訓練，兩位臨床研究護理師會互相提醒及主持人會加強監督，以確保試驗品質。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>主持人會加強監督，以確保試驗品質。另外，臨床研究專員定期彙總臨床試驗監測情況給主持人。</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	2016-07-001AU(C-IRB 副審)
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 46401 因疾病進程(disease progression)故停止試驗治療，受試者於 2018/7/9 試驗藥品停止返診(treatment discontinued visit)時表示拒絕完成存活訪視期中的 Day120 血液檢體採集與拒絕每個月手機問卷與第三與第六個月之平板電子問卷，只願意接受每三個月定期返診或電話訪問。試驗主持人已記錄於電子病歷且研究團隊並告知監測者(CRA)。CRA 於 2018/08/02 定期監測時確認並與國外研究團隊討論，國外研究團隊討論後確認若受試者個人因意願未依計畫書完成 Day120 血液檢體採集 與電子問卷為輕微偏差，不影響受試者安全與試驗團隊要求之存活訪視結果分析。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因受試者表達拒絕完成 day120 血液採集與電子問卷，只願意接受定期存活訪視或電話訪問，故受試者仍在試驗存活訪視期，試驗主持人已於電子病歷上說明此事，並告知試驗監測者，試驗監測者與國外研究團隊討論後才確認為輕微試驗偏差，須通報 IRB。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無風險增加，也不影響受試者安全性。</p> <p>4.改善方案</p> <p>因受試者意願拒絕部分須完成存活訪視期檢測，已告知研究團隊。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>相關的文件記錄已完成，試驗委託者也被告知，試驗委託者也通知國外研究團隊與紀錄於定期訪視報告。</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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)
No	4
IRB 編號	2017-01-001AU(C-IRB 主審)
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
計畫主持人	吳昭慶
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>(1) 受試者 1001 未依據計畫書 (版本 2.2，日期: 2017/5/11)規定，於篩選</p>

	<p>訪視 (2018 年 4 月 27 日執行 Total Protein 檢測。試驗研究專員於 2018 年 8 月 9 日到院監測後發現因受試者於 4 月 26 日入院時已執行此項檢測，因此主持人於 4 月 27 日未再開立此項檢測。</p> <p>(2) 受試者 1001 未依據計畫書 (版本 2.2，日期: 2017/5/11) 規定，於第四次訪視 (2018 年 7 月 26 日) 執行 alanine aminotransferase (AST) 檢測。試驗研究專員於 2018 年 8 月 9 日與研究助理確認因訪視當天遺漏開立此項檢測所致。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗主持人確認受試者並未因此發生任何不良反應，對於試驗數據完整性也沒有任何影響。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估對受試者未造成安全性風險增加之疑慮或影響其權益。</p> <p>4. 改善方案 研究人員未來安排受試者執行試驗流程時，需更加注意計畫書之規定，並提醒醫師執行的程序，以避免類似情形發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。</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	2017-08-002AU(C-IRB 副審)
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
計畫主持人	歐朔銘
偏差事由	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 0056601A 於 2018/08/24 進行 Day295 返診。依照計畫書 (Amendment 3 19Jul2017) 規定，需於 Day295 返診時收集尿液進行以下尿液中央實驗室檢驗。</p> <p>- Urinalysis - Exploratory urine biomarkers</p> <p>但因受試者本身試驗疾病影響腎功能，受試者有少尿(oliguria)症狀，導致於 Day295 返診時沒有足夠的尿液檢可以已被收集，導致沒有收集 Exploratory urine biomarkers 所需檢體，且沒有收集足夠 Urinalysis 所需的檢體，導致檢體不足中央實驗室無法進行分析。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗醫師在受試者預期發生此試驗偏差前已與試驗團隊之 clinical project</p>

	<p>manager 及 medical monitor 討論。因為受試者本身試驗疾病造成少尿情況，經評估後受試者仍可接受試驗藥物治療，並在病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 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>4.改善方案 往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書尿液採集的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 持續追蹤受試者病情發展，期許往後受試者疾病有改善，期能符合計畫書的檢體彩及規定。</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	6
IRB 編號	2017-04-010AU(C-IRB 主審)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>事件(1): 020100004 號受試者，其 C14D1 19Jun2018 之血液檢體，因檢體送至中央實驗室(central lab)時已經凝血，故未進行 CBC 項目之檢測。</p> <p>事件(2): 020100005 號受試者，其 C9D1 28Jun2018 之血液檢體，因中央實驗室判讀檢體時，requisition form 上之資訊與檢體管上之資訊有不一致之處，故未進行 CBC 與 Reticulocytes 項目之檢測。</p> <p>事件(3): 020100011 號受試者，其於 12Jul2018 進行隨機分配 (randomization)，依照計畫書，應於隨機分配後三天內給藥，但受試者於 13Jul2018 因私人行程改變不克回診，且 14、15 號又適逢周六日，故藥品於 16Jul2018 給藥，較計畫書中所規定之區間晚一天。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>事件(1)與事件(2): 2 位受試者的該次回診中，其他於中央實驗室檢測的項目均有完成檢測，CBC 與 Reticulocytes 項目之檢體處理跟準備過程，已於監測訪視(monitoring visit)中與試驗人員討論。</p> <p>其 2 位受試者的該次回診中，有由 local lab 確定其血液檢體相關數值，受試者均無安全性疑慮。</p> <p>事件(3): 本事件因受試者之私人行程改變故不克回診，試驗人員已有口頭</p>

	<p>向受試者再次說明計畫書之相關規定。於 16Jul2018 給藥之前，試驗團隊有由 local lab 確定受試者之相關血液檢體數值，確定受試者安全性後才給藥，故受試者並無安全性之疑慮。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 本偏差並未增加受試者之風險程度</p> <p>4.改善方案 事件(1)與事件(2):其檢體處理方式，試驗人員已依照實驗室手冊完成再次訓練 事件(3):試驗人員已向受試者說明計畫書之相關規定。而試驗人員對於計畫書中所規定之時間區間也完全知悉，並完成再次訓練</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 事件(1)與事件(2): 日後會多加注意檢體處理相關規定，避免重複問題再次發生。 事件(3): 日後遇到類似問題時，也會跟受試者進行說明，避免重複問題之發生。</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	7
IRB 編號	2015-05-005AU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 按試驗計畫書規定，試驗藥物的注射時間為 60 (+/- 5)分鐘，然根據注射紀錄，受試者 TWVG0006 Week 28 的注射起始時間為 14:18，結束時間為 15:25，起訖時間共計 67 分鐘。另受試者 TWVG0007 Week 12 的注射起始時間為 14:47，結束時間為 15:55，起訖時間共計 68 分鐘。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2018/8/27 進行監測訪視時發現該情形，經與試驗團隊確認，受試者皆使用注射幫浦接受試驗藥物注射，注射時間設定為 60 分鐘，故實際注射時間為 60 分鐘；受試者於注射過程中無發生任何不適症狀，然因門診注射室病患較多，故當值的注射室護理師未能於注射完成時及時移除注射裝置，造成紀錄上的結束時間超出試驗計畫書規定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>試驗團隊將會於每次注射前提醒當值的注射室護理師務必於注射時間結束後 5 分鐘內移除注射裝置，以確保符合試驗計畫書規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊將會於每次注射前提醒當值的注射室護理師務必於注射時間結束後 5 分鐘內移除注射裝置，以確保符合試驗計畫書規定。</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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)
No	8
IRB 編號	2017-04-009AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據試驗計畫書規定，Repeat Creatinine 及 Creatinine Clearance 檢驗必須於 Cisplatin 治療前 24 小時內完成。</p> <p>受試者 050400003/ 124067 於 2018 年 7 月 10 日下午 15:20 開始輸注 Cycle 1 Day 8 之 Cisplatin 治療，然於 2018 年 7 月 9 日上午 11:54 抽血檢驗 Repeat creatinine 及 Creatinine clearance；另受試者 050400003/ 124067 於 2018 年 8 月 2 日下午 14:33 開始輸注 Cycle 2 Day 8 之 Cisplatin 治療，然於 2018 年 8 月 1 日上午 11:31 抽血檢驗 Repeat creatinine 及 Creatinine clearance，此兩次訪視之採血時間超過計畫書規定之給藥 24 小時前檢測時間。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床研究專員於 2018 年 8 月 20 日與研究護理師討論並了解事件發生原因，並重新檢視計畫書對於給藥前之檢驗檢查相關規定。經確認了解後，因受試者為住院接受 Cisplatin 治療，且接受 Cisplatin 治療前需依醫囑進行適當之 Hydration 補充體液，病房護理師為執行病房常規流程及照護人數眾多，未能如計畫書規定內之時間開始輸注 Cisplatin，受試者並未因所通報問題/事件受不良影響，故判定為輕微試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床研究專員提醒院內試驗團隊試驗案之程序，為避免往後因病房執行常規流程導致超過限定時間範圍內給予注射，院內試驗團隊也將盡量安排病人於給藥前一天傍晚或當天給藥前完成 Creatinine 抽血檢測，再確認 Creatinine 檢測數值後才進行發放試驗藥品。</p>

	5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師亦理解若有不清楚或有因臨床考量而執行與計畫書不符之步驟，皆須先與試驗廠商之研究團隊討論並視需要取得試驗廠商之核准避免試驗偏差再度發生。
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：趙毅

計畫名稱：一項用於 ALK 基因異常之肺腺癌病患林惠濱之 Lorlatinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2018-09-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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

2、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項用於 ALK 基因異常之肺腺癌病患彭麗玉之 Lorlatinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2018-09-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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

3、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-10-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。

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 (附件四)
- 四、 107 年 7 月藥學部藥品申請變更 (附件五)

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 17 時 30 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

IRB1-104

No.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-08-001A	吳俊穎	胰臟癌與腸道細菌的關係	修正後通過	已發函
三	2018-08-011A	李玉玲	探討介入措施對改善印尼看護工在失智症知識及態度之成效	修正後通過	複審中
十	2018-06-003ACF	陸瑞玲 護理長	失智症個案家庭照顧者生活品質與復原力、社會支持之相關性探討：壓力過程模式觀點	通過	已發函
十二	2018-07-036ACF	蘇僅涵	探討肺癌病人及家庭照顧者於疾病軌跡及家庭發展階段之衝擊及期待	通過	已發函

IRB1-105

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-07-002A	尤香玉	一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性	修正後通過	入 1-106 會議
二	2018-08-007A	宋俊松	單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。	通過	已發函
三	2018-08-009A	朱本元	聲門癌合併前聯合侵犯經內視鏡二氧化碳雷射顯微手術治療後嗓音之變化	通過	已發函
四	2018-08-012A	陳穎瑩	活動性結核與潛伏結核感染血液中生物標記之比較	通過	已發函
五	2018-08-014A	黃湘鈞	10%葡萄糖溶液對早產兒視網膜病變檢查疼痛減輕成效之探討	修正後通過	複審中
六	2018-08-017A	陳怡君	利用心臟正子磁振造影掃描 (PETMR) 早期偵測法布瑞氏症 (Fabry disease) 患者的心臟病變。	通過	已發函
七	2018-08-019A	宋碧琳	婦女受孕與夫妻體內微生物學之研究	修正後通過	已發函
八	2018-08-025A	張瑞燕	介入措施對膝關節置換術後病人膝關節的疼痛、僵硬、關節功能及活動範圍與生活品質之效益分析	通過	已發函
九	2018-08-027A	王敏靜	以細胞學探討牙髓組織再生治療之差異	通過	已發函
十	2018-08-028A	連靜雯	探討女性肝病病人使用輔助另類療法及其生活品質相關性之研究	通過	已發函
十	2018-08-030A	陳方佩	探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效	通過	已發函

一					
十二	2018-09-001A	周正亮	漸凍人智慧溝通系統臨床使用者之需求評估及系統使用效益	通過	複審中
十三	2018-09-007A	曾令民	針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析	通過	已發函
十四	2018-07-024ACF	吳采虹	比較於不同時間點使用 Rituximab 對腎移植病人抗體性排斥的治療效果	通過	已發函
十五	2018-07-035ACF	呂翠萍	音樂治療對改善後天性腦損傷患者步態復健成效之探討	修正後通過	已發函

二、修正變更案

IRB1-105

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十六	2017-10-008A#1	王世典	Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究	通過	已發函

三、持續審查案

NA

四、結案審查

NA

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：NA 決議：	

附件二 生福利部審議案件情形 (共 10 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				

1	陳明晃	2018-08-021AU	<p>「CX-4945 Capsules 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：S4-13-001)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳明晃醫師、許駿醫師、陳仁熙醫師及陳彥仰醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
2	陳夙容	2018-10-012AU	<p>「Biktarvy (bictegravir 50 mg、emtricitabine 200 mg、tenofovir alafenamide 25 mg) Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-380-4458)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、提醒貴公司，在 HBV Studies GS-US-320-0108 and GS-US-320-0110 中，non-inferiority 臨界值的選取均為 10%，本案計畫書將 plasma HBV DNA 臨界值放寬至 12%，但未提供臨床文獻支持。考量本試驗 plasma HBV DNA margin 合理性問題，即便將來結果達到 non-inferiority 的主要目標，仍須視試驗結果療效證據是否足夠，以確認療效。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：10 April 2018。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：Chien-Ching Hung_Chinese_Main ICF, V2.1 dated 28-Jun-2018 (based on Master ICF Template v2.0, 10-Apr-2018)。</p> <p>(二)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：Po-Liang Lu_Chinese_Main ICF, V2.0 dated 13-Jun-2018 (based on Master ICF Template v2.0, 10-Apr-2018)。</p> <p>(三)衛生福利部桃園醫院：Shu-Hsing Cheng_Chinese_Main ICF, V2.0 dated 14-Jun-2018 (based on Master ICF Template v2.0, 10-Apr-2018)。</p> <p>五、有關案內受試者同意書之「其他替代療法及說明」段落不宜只書寫「試驗醫師將與您討論核示的治療方式及好處與風險」，建議具體說明藥物名稱並說明預期會達到的效果。</p> <p>六、提醒貴公司案內尚未檢附成大醫院、亞東紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請盡速檢齊相關資料另案送部審查。</p>

3	邱昭華	2018-10-013AU	「DS-1205c Capsule 200mg」	<p>「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS1205-A-U101）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、臺北醫學大學附設醫院、雙和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邱昭華醫師、楊志新醫師、蘇五洲醫師、夏和雄醫師、李岡遠醫師及夏德椿醫師。</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>
4	江晨恩	2018-07-003AU	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」	<p>「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D169CC00001）乙案，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1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version：2.0，Date：09th May 2018。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)成人受試者試驗須知及同意書：TPVGH Main ICF, Version: 2.2, Date: 09 Aug 2018。</p> <p>(二)受試者同意書基因研究附錄：TPVGH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 28 May 2018。</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。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</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>

5	邱昭華	2018-10-014AU	「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO40336)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心,上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師、邱昭華醫師、楊政達醫師、王金洲醫師及林建中醫師。 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>
---	-----	---------------	---------------------------------------	--

修正案(共2案)

6	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	<p>「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4904020)之計畫書變更及終止高雄市立凱旋醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 2.04, Date: 8 May 2018; 計畫書附錄版本日期為:APPENDIX 1, Version: 1.14, Date: 8 May 2018。</p>
7	邱昭華	2017-02-011AU	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」	<p>「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419QC00001)之計畫書、受試者同意書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Version: 3.0, Date: 23 July 2018。</p>

結案/終止案(共3案)

8	張延驊	2016-07-002A	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial」	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱BPA」一案,本部同意,並請依說明段辦理,請查照。</p> <p>說明: 一、復貴院107年8月24日北總人試字第1074903347號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利,藥品使用前應先向病人清楚說明與告知,並取得病人同意書後留院備查。</p>
---	-----	--------------	--	--

9	趙毅	2015-04-011AU	TS-1 (Tegafur) Capsule 20, 25 mg	<p>「TS-1 (Tegafur) Capsule 20, 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TTYTG1308）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。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 107 年 3 月 28 日於成大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：評估合併 S-1 與 gemcitabine 用於膽道癌病患之疾病控制率(disease control rate, DCR)。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:v1.2，Aug-07-2018。</p> <p>五、有關貴公司所提修正後 SAE 追蹤通報 SOP 與針對報告數據與原始資料不一致之矯正預防措施，請確實於現行及往後執行之臨床試驗落實，以維護試驗數據品質及受試者權益。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
10	曾令民	06-063-AJ	RAD001(Everolimus) Tablets 5mg	<p>院與臺北長庚醫院陳訓徹醫師及中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師等共同主持之「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001J2301）之結案報告乙案，經核，本部備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 107 年 8 月 28 日諾醫字第 RAD-J-2301-1070828-1 號函。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	柯博伸	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	王浩元	12 支	原發性腦部淋巴瘤	非臨床試驗
4	Perfadex® and perfadex® with THAM perfusion 1000ml/Bag	胸腔外科	黃建勝	16 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	非臨床試驗
5	Spinraza(nusinersen)	兒童醫學部	許庭榕	10 瓶	脊髓肌肉萎縮症第一型	非臨床試驗
6	Tacrolimus	內科部血液科	邱宗傑	3600 顆	嚴重再生不良性貧血	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 107年8月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107年7月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107年7月份共計17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	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
2	C16-119	B9991016	201612001AU	張牧新	輝瑞	包裝變更(注意事項)
3	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
4	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
5	C17-046	NN9535-4114	2017040088BU	陳涵棚	諾和諾德	效期展延
6	C17-074	ONO-4538-52	201705014BU	陳育民	ONO	新增標籤
7	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
8	C16-033	EMR100070-005	201602005CU	陳育民	Merck	效期展延
9	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 條碼變更
10	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
11	C17-082	20160275	201707001AU	劉耀中	Amgen	容量變更
12	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	封口變更
13	P-2018-02	NA	201708003A#1	黃信彰	PI自行發起	效期展延
14	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	1. 包裝變更 2. 標籤變更
15	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	效期展延
16	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延
17	C17-049	AG0315OG/CTC0140	201706007AU	趙毅	AGITG	標籤變更(地址)

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
藥三級藥師

藥學部陳奇良
藥二級藥師

張豫立

黃信彰

取. 附圖及存查報 1-106. 2-104. 3-60 齊備

藥學部張豫立
主任委員

人體試驗委員會主任委員黃信彰
0903, 700

人體試驗委員會委員楊懷智
藥師 0901, 0900

人體試驗委員會委員羅偉鈞
藥師 0900

人體試驗委員會委員蔡亞芬
藥師 0903, 0802

人體試驗委員會委員黃信彰
主任委員 0903, 0930