

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 107 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 11 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) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(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) 周幸生(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙毅(院內) 何照明(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：何沁沁(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) 劉宏恩(院外)

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 17 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
黃信彰	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	18	2016-06-001A#7	計畫主持人
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	2	2016-09-004AC	計畫主持人
呂信邦	一般追認	一般審查案件/持續審查	10	2014-09-003A	協同主持人
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	9	2017-09-009AC	協同主持人
趙毅	一般追認	一般審查案件/修正變更案	3	2018-01-004AU#4	計畫主持人
		試驗偏離案	8	2013-09-010A	協同主持人
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	7	2017-10-017AC	共同主持人
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	17	2018-05-001AU	計畫主持人
邱昭華	一般追認	一般審查案件/新案	17	2018-11-002A	共同主持人
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	2	2018-10-020AU#1	計畫主持人
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	11	2015-04-002A#13	計畫主持人
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2015-11-014AU#9	協同主持人
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	14	2016-10-012A#2	計畫主持人
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	19	2018-01-005AU#4	計畫主持人
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	14	2018-04-002A	計畫主持人
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	15	2016-07-001AU	計畫主持人
	實地訪查	4	2015-03-006A	協同主持人	

貳、確認人體試驗委員會(一)第 106 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：吳克恭

計畫名稱：針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-11-004AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國多中心有對照組、隨機分配、雙盲、介入性第三期藥品臨床完整療效評估試驗研究，計畫主持人預計於 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，招募本院 80 位(國內 580 位，全球 580 人)，施打第一劑疫苗時，年齡為 6 個月至 35 個月(未滿 36 個月)健康的嬰幼童為受試者，評估受試者於接種試驗疫苗(在台灣核准上市，適用於 3 歲以上兒童及成人)最後一劑四週後，以血球凝集抑制試驗(HAI)，測量本試驗疫苗所含的四種流行性感感冒疫苗株之抗體反應。計畫主持人及協同主持人學經歷完整，為兒童感染科專家，然而此疫苗用於 6-35 個月大嬰幼兒，安全性如何尚未未知。
- DMSP 中試驗進行期中的監測”本案之試驗監測並不會由試驗主持人監測，試驗廠商委託臨床試驗公司來完成試驗監測。”。以及不需設立 DMSP 的理由如下為”依照計畫書 6.3.14 章節所述監測並報告受試者安全性相關事件”。然而此章節 6.3.14 Safety 仍說明”The PI will evaluate the safety concern and judge the severity and causality of the AE. The six-month safety follow-up will be assessed separately from the main final clinical study report. A brief safety report for the follow-up safety evaluation will be prepared at the end of follow-up.等於試驗主持人為直接監測。應提出數據與資料安全監測委員會之組成結構(委員名單及其專長)、功能及運作方式(開會時機之規劃及繳交 DSMB 報告之頻率)。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- 受試者為未滿 3 歲之嬰幼童，資料安全性監測計畫有關知情同意之進行和說明，應以其法定代理人為對象，相關敘述建請參照受試者同意書改以法定代理人為核心，例如「向受試者說明計畫內容」，酌修為「向受試者法定代理人說明計畫內容」等。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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：

- DMSP 中試驗進行期中的監測”本案之試驗監測並不會由試驗主持人監測，試驗廠商委託臨床試驗公司來完成試驗監

測。”。以及不需設立 DMSP 的理由如下為”依照計畫書 6.3.14 章節所述監測並報告受試者安全性相關事件”。然而此章節 6.3.14 Safety 仍說明”The PI will evaluate the safety concern and judge the severity and causality of the AE. The six-month safety follow-up will be assessed separately from the main final clinical study report. A brief safety report for the follow-up safety evaluation will be prepared at the end of follow-up.等於試驗主持人為直接監測。應提出數據與資料安全監測委員會之組成結構(委員名單及其專長)、功能及運作方式(開會時機之規劃及繳交 DSMB 報告之頻率)。

- 受試者為未滿 3 歲之嬰幼兒，資料安全性監測計畫有關知情同意之進行和說明，應以其法定代理人為對象，相關敘述建請參照受試者同意書改以法定代理人為核心，例如「向受試者說明計畫內容」，酌修為「向受試者法定代理人說明計畫內容」等。
- 海報廣告敘述”本試驗為四價流感疫苗臨床試驗，對照或試驗疫苗均已通過台灣衛福部核准上市，分別可用於 6 個月以上或 3 歲以上族群”。對照疫苗 (VaxigripTetra 巴斯德四價流感疫苗) 為已上市藥品，可適用於 6 個月以上嬰幼兒，然此一試驗本疫苗目前僅適用於 3 歲以上兒童。此廣告語意有誤導受試者的疑慮，應修改分開敘述。
- 中文計畫書摘要:無研究主題、試驗主持人及共同主持人、試驗地點、委託廠商。
- DMSP 風險等級應修改為: 3.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(屬於第三類風險)
- 計畫書中文摘要無受試者權益保障記載；統計樣本數之評估試驗人數：528 人，如何得出？未見說明。
- 計畫書中文摘要本試驗有對照組、雙盲，如何區分進行？人數各多少？未見說明。
- 中文摘要計畫書中，沒有明確說明清楚有一半的試驗者接受 AdimFlu-S，另外一半接受 VaxigripTetra 疫苗，請再描述清楚於計畫書中。計畫書中的 study procedures 中也需再清楚描述如何隨機選擇使用 AdimFlu-S 或 VaxigripTetra 疫苗。
- 建請說明於受試者排除條件中若只有三個月前接受 IVIG 是否無足夠?根據衛生福利部建議輸過血或接受靜脈注射血液製品者，宜間隔 6 個月後再接種疫苗。是否會對後續試驗結果有產生影響?
- 建請於申請書 44.招募受試者方式詳列將張貼招募廣告之院外診所名稱。
- 建請說明若計畫主持人退休，是否將申請相應之修正/變更案。

2、

計畫主持人：林小玲督導

計畫名稱：建立與評值實證譫妄照護模式對內科住院老人之成效

本院 IRB 編號：2018-08-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究主要目的 1.發展以實證證據為基礎之內科住院老人譫妄臨床照護指引。2.建立譫妄照護為常規照護並為護理人員進行譫妄照護訓練。3.評值譫妄照護模式對內科住院老人之成效。研究設計為類實驗性設計，內科住院老人，以三個月期間收案 300 位住院老人，預計為對照組，給予病人例行常規護理照護。再以三個月期間收案 300 位住院老人作為實驗組，研究措施為依據實證文獻設計並製作「實證譫妄照護標準」，由主要照護護理人員依據有無譫妄情形而給予適當的護理照護措施，同時進行資料收集。
- 譫妄的診斷方式需經由醫師診斷，研究團隊中欠缺精神科醫師。
- 譫妄的發生常為內科疾病因素，原主治醫師之參與狀況不清。
- 譫妄於各病房之發生率未列，對於研究能否收案完成由有疑慮。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 本研究之實驗措施應該需要病人及家屬配合，同時病人及家屬應該有權力拒絕，病人應該需要知情同意。
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人於「申請免除知情同意之申請表」中表示「取得正式知情同意將會產生資料系統性偏誤」、「填寫同意書有導致資料洩漏之風險，主持人應說明為何取得正式知情同意將會產生資料系統性偏誤與產生資料洩漏風險之理由，審查委員始能據以判斷是否有免除知情同意之必要。

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。

3、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以鎳 68 攝護腺特定膜抗原造影劑、炭 11 乙酸鹽正子磁共振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-08-006A

## 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究主要是評估鎵 68 攝護腺特定膜抗原造影劑、炭 11 乙酸鹽正子磁共振造影在初診斷攝護腺癌的病患，對於分期的診斷率，並與目前例行性的臨床評估方法(多種功能性影像序列磁共振造影加上骨骼掃描)比較。本院：共 60 人。大於 20 歲，已切片證實為攝護腺癌，須接受術前評估的病人。受試者接受靜脈注射 20 mCi 的 11C-Acetate，注射完後 10 分鐘後接受同步的 PET/MRI 造影。
- (4) 受試者保護： ● 本研究的受試者已經過臨床評估，確認有施行磁共振造影檢查之必要，屬於符合適應症之常規臨床診斷步驟，與治療並無直接相關。
- 本檢查單次核子放射線劑量約 6-7 毫西弗(醫療常規常用來檢查攝護腺癌的腹部電腦斷層檢查平均劑量大約為 10 毫西弗)。
- 試驗人數過多，只比較兩種同位素造影與 MRI 造影，似不需 60 例，可考慮 20 例。
- 本案無易受傷害族群。
- 常規醫療不需同時使用 11C 與 68Ga，除非兩者有互補作用，且 11C-acetate 與 68Ga-PSMA 均尚未使用於臨床一般檢查，此試驗應不屬常規醫療。請依 Duke 大學輻射劑量計算公式，重新計算 11C 與 68Ga 同一天作的輻射劑量，並評估其風險。
- 受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，僅記載「若您有密閉空間恐懼症可能無法承受此檢查。若您進入造影儀的磁體會有焦慮或暈眩的不適感，此時立即終止研究，快速離開密閉磁場即可，不會有任何後遺症。」過於簡略，對於使用輻射化學物質在人體進行試驗，實質上對於受試者是否損及健康等疑慮，並未敘述，建請補充。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書「12.研究結束後資料處理和儲存方法」，記載「I 個人資料」，接續一段敘述。本點其下如有分點之必要，建請修正為(1)(2)(3)；如無分點之必要，則「I 個人資料」應予刪除。
- 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)。

## 決議：

### 1. 補充輻射防護安全委員會許可相關文件後再議。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 補充輻射防護安全委員會許可相關文件後再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 補充輻射防護安全委員會許可相關文件後再議。
- (3) 是否送部審查： ● 補充輻射防護安全委員會許可相關文件後再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 補充輻射防護安全委員會許可相關文件後再議。

4、

計畫主持人：黃湘鈞

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-08-014A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 對於「使用 10%口服葡萄糖溶液進行研究之必要性」，請加強說明 30%葡萄糖溶液已達疼痛減輕成效且已可在醫療常規中執行，何以要比較降低濃度至 10%與蒸餾水之必要性。
  - 對 G-Power 中選擇「中度效果量(effect size)= 0.25」一事，請明確說明採用的主要療效指標為何，其在兩組間的預期平均數與標準差，用以衡量是否可行。另為降低樣本數，減少暴露於本研究的早產兒數量，請考慮以無母數分析方法的可行性，最少的樣本數為六位。
  - 研究設計採用人次，且相同的受試者可能被分配到不同組別，雖使用 GEE 方法，依然干擾了療效，請說明必須使用人次的必要性。
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 修正後送本會。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請於受試者同意書中詳細說明早產兒可能發生之所有併發症，以及本試驗可能發生之併發症。
- 建請更換 DSMB 組成，本案相關研究人員不適合擔任 DSMB 成員。
- 建請修改研究設計以無母數分析方法，使樣本數為六位。
- 建請增加一位眼科醫師為共/協同主持人或研究相關人員，以統一評估疼痛表現。
- 建請將對照組進行之內容修改為醫療常規做法。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用次世代定序技術診斷未知遺傳性疾病

本院 IRB 編號：2018-09-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫的目標為針對臨床上醫師無法確診的遺傳性疾病病患，進行次世代基因定序檢測，並用大數據分析其基因突變點，希望能辨別為何種疾病，擬定治療方法。受試者包涵成年及未成年病患，也包涵其親屬。受試者預計將被抽取 3 c.c. 周邊血液一次，萃取出 DNA 將送至陽明大學進行次世代定序分析，然後由財團法人台灣人工智慧發展基金會行進一步分析，最後再將結果將告知給臺北榮民總醫院計畫主持人，由計畫主持人進行病患臨床症狀的比對及確認結果。
- (4) 受試者保護： ● 本計畫的研究對象為無法確診的遺傳性疾病，故建議納入條件第一點應限縮為目前臨床上無法進行確診之遺傳性疾病病患，而非所有目前臨床上無法進行確診之疾病病患。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 本計畫受試者真正的風險在於個人全基因體的曝光。個人全基因體其實是個人識別資料中最隱私敏感的部分。因此本計畫研究倫理考量的重點在於主持人們對各階段相關資料保全措施的嚴謹度。敬請補充說明保全的詳細作法。建議保全加密措施可達到達到國家高速網路與計算中心(國網中心)的專業保密規格。
- 納入條件第一點“由於需要與病患之定序結果進行比對，也必須納入病患之家屬(父母或兄弟姊妹)”。請問未成年且健康的兄弟姊妹的基因定序結果是否一定需要？如果不一定需要，建議勿納入，並請修改納入條件。如果一定需要，請設計相對應的健康受試者同意書(以及兒童版)。目前的同意書均是以患病者的角度所撰寫，應讓健康的未成年兄弟姊妹了解其需要參與此研究的原因，並徵得其同意。
- (5) 受試者同意書： ● 本研究將由 3 c.c. 周邊血液中萃取出 DNA，送至國衛院進行次世代定序。受試者同意書中的“檢體及剩餘檢體之保存與使用”中提到檢體將保存於臺北榮民總醫院遺傳諮詢中心實驗室。請問是否會有 DNA 剩餘檢體保存於國衛院實驗室？請問於國衛院實驗室的 DNA 剩餘檢體將會就地銷毀，或是送回臺北榮民總醫院遺傳諮詢中心實驗室保存？請於受試者同意書中說明。
- 兒童版受試者同意書第三之(三)項...(若不適用請刪除此項說明)。請刪除此項括號內文字。
- ICF 中，對於副作用的說明應有別於一般的候選基因研究，希望對個人全基因體的曝光風險有所描述。



- ICF 中對檢體、尤其是定序資料(應有別於臨床資料)，在受試者的退出時的處理方式，其中「當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除」，此句話建議刪除。已用於分析結果發表，無法刪除，可理解；但退出後，不應再繼續使用該退出者的全基因體定序資料進行後續分析。

**決 議：**

主試驗 ICF：修正後通過。兒童版 ICF：通過。健康成年人 ICF：通過。健康兒童版 ICF：修正後通過。

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

**2. 建議事項/不通過原因：**

- 建請修改健康兒童之受試者同意書：「你只需要抽大約 3 c.c.的血」為「你會被抽大約 3 c.c.的血」；「可能有一點點痛」為「抽血會有一點點痛」；「沒有人會生您的氣」為「包括爸爸媽媽在內，沒有人會生你的氣」。
- 受試者同意書第 5 頁：「而在資料庫中僅顯示受試者之編號，並不不會顯示受試者的姓名。」之敘述請補充於 DSMP 相關段落，使其一致。
- 主持人說明已刪除「當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除」。仍保留在受試者同意書第 8 頁，請確實刪除。

**6、**

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討三陰性乳癌中腸道菌叢及免疫原性細胞死亡之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001A

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫為與台大醫院共同進行，主要研究微生物相對乳癌復發與轉移的影響與機轉。受試者為被診斷為 I-III 期浸潤性乳癌並接受手術的患者，預計收集 150 個病例的糞便和血液樣本進行生物檢體分析，以確定微生物群變化與乳癌復發/轉移之間的相關性。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 請說明每名受試者將追蹤多久？並請於受試者同意書中敘明。
- (5) 受試者同意書： ● 本試驗每名受試者將採集 3 次糞便及血液，請說明每次糞便及血液檢體採集量為何？另前兩次將收集無疾病時期的

糞便及血液，請列出前兩次檢體採集之確切時間點，並請於受試者同意書中敘明。

**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。

7、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：以認知行為治療處理兒童及青少年牙科焦慮並探討牙科焦慮相關因子

本院 IRB 編號：2018-10-002A

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 此計畫企圖以認知行為處理兒青牙科焦慮並探討焦慮之相關因子，為一前瞻性介入研究。研究方法分為 3 階段，第一階段為建立中文版之認知行為治療手冊，第二、第三階段皆為焦慮程度之評估(在使用手冊後)。
- (3) 科學：
  - 關於受試者數目，本研究第一階段預計 20~25 人，第二、三階段預計 50~60 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：
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
  - 第 2 部分有關 Frankl behavioral rating scale 為合作程度之觀察，請提出，且其中有關信效度之研究錄影部分，亦請在同意書中標示出。
  - 由於此研究之步驟似乎複雜，是否能以圖示以時間為橫軸，研究步驟標示明顯化，以使受試者家長較易懂。
  - 同意書提及「11. 誰可以使用您的資料：依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於試驗/研究進行期間依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫使用您的試驗/研究資料，如於試驗/研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。」同意書提及「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：您的個人資料保管人為王敏靜，儲存地點為兒童牙科上鎖櫃子。本試驗結束後不保存資料依法由臺北榮民總醫院銷毀。」審查意見：後者表示本試驗結束後不保存資料依法由臺北榮民總醫院銷毀，前者表示如於試驗/研究結束後仍需使用，將依法
- (5) 受試者同意書：

請您另簽一份同意書，二者是否矛盾，再請計畫主持人說明之。

- 受試者為 9-16 歲之受試者，對於知情同意之進程序，是否應加強說明之，再請計畫主持人補中之。

決議：

主試驗 ICF：通過。兒童版 ICF：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：黎思源

計畫名稱：快速惡化腎臟病的高通量組學研究

本院 IRB 編號：2018-10-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 轉錄組(Transcriptome)廣義上指在相同環境（或生理條件）下，在一個或一群細胞中所能轉錄出的所有 RNA 的總和，包括信使 RNA (mRNA)、核糖體 RNA (rRNA)、轉運 RNA (tRNA) 及非編碼 RNA；狹義上則指細胞所能轉錄出的所有信使 RNA (mRNA)。在生物醫學研究上，高通量 (high-throughput) 的實驗技術已逐漸發展，轉錄組學是一個新興的領域，除把生物標記發現用於評估藥物的或化學品的安全性風險評估。轉錄組也可用於個體之間的使用轉錄組學數據進行推斷系統發育關係。本研究利用高通量轉錄組學研究快速惡化腎臟病 (rapid progressive kidney disease) 原因，具有開創性；本研究將是單一中心每年 300 例，收案十年 3000 例，將腎臟病患者提供的生物檢體，如腎臟切片組織、血液以及尿液等，妥善的保存；並利用解剖顯微鏡以分離腎絲球和腎小管，分別進行核糖核酸定序 (mRNAseq)，建立轉錄組分析。在累積到足夠檢體量後，進行全轉錄組組裝分析(Transcriptome de novo assembly)，之後可進行核糖核酸表現及功能註解、分子途徑預測分析，深入研究腎臟病的核糖核酸表現變化和受改變的生理機制，期能發現新的治療目標，改善腎病患者預後。
  - 如何定義快速惡化腎臟病病患作為納入條件？
  - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學： ● 這些腎臟功能快速惡化的受試者本身即合併易出血傾向，是否在接受常規腎臟切片取樣時，為方便進行此研究而需
- (4) 受試者保護：

要多取腎臟樣本，而增加腎臟出血機率？(受試者因參與試驗而受傷，需接受腎臟血管栓塞甚或摘除)

- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 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： ● 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： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：
- 建請統一各文件中之受試者排除條件，增列血中肌酐酸超過6者為排除條件。
  - 建請於受試者同意書 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗，向受試者說明「本院常規腎切片為 2~3 條，如加入本實驗且檢體不足，會加切片一條」，受試者可能會加切片一條。

9、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：腦神經刺激術於抗憂鬱療效的預測與機轉

本院 IRB 編號：2018-10-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究利用間歇性高脈衝式的經顱刺激(iTBS)對受試者進行顱刺激術，探討前後腦皮質抑制能力的變化，和節律、憂鬱嚴重度的關聯性。主要目的在於研究大腦中的抑制性神經元及興奮性神經元狀態能否預測 iTBS 的治療效應，也去探討 iTBS 治療前後腦部在這些抑制興奮性神經功能上的變化。
  - 新的光線感測器是否具有臨床試驗資料顯現其功能？
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者)：重度憂鬱症患者。
  - 應在受試者同意書中說明間歇高脈衝經顱磁刺激(iTBS)是否為目前臨床上常規使用的治療方法？及主持人之相關經驗。
  - 健康組只接受一次的量表評估、成對的透顱磁刺激檢查、配戴一週光感測器，和睡眠多型性檢查(polysomnography, PSG)嗎？請在受試者同意書中把健康組所要做的檢查另外列舉，清楚告知，並告知各種檢查所需的時間。
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書第一項的 melantonin 為 melatonin 的筆誤，serotoin 為 serotonin 的筆誤。
- (5) 受試者同意書：

- 受試者接受一次憂鬱量表評估外，尚需自填憂鬱與身體症狀評估表、身體症狀評量 (PHQ-15)、匹茲堡睡眠品質量表(PSQI)、簡易疼痛量表等，大約需要多少時間？建請說明。
- 受試者需接受接受睡眠多型性檢查、填寫多種表格，以及穿戴可攜式光感器一週，總共需要到院幾次？是否補助交通費用？建請說明。
- 「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)；「8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」及「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：其他—」，皆有相同情形，建請一併處理。
- 受試者同意書「12.試驗/研究結束後資料處理和儲存方法：」，首行「I 個人資料 (請依實際狀況撰寫)」，建請刪除。「13. 試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法」，之倒數第 5 行「1.退出後...」，因其後並未接續「2.」，建請刪除「1.」。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

10、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉 Theta 波經顱磁刺激對於治療頑固型憂鬱症的療效：一個隨機分配伴有控制組合併神經腦影像學的研究

本院 IRB 編號：2018-10-006A

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究主要目的為比較間歇性 theta 波經顱磁刺激 (Intermittent theta-burst stimulation, iTBS)及重覆經顱磁刺激(Repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS)對於 Treatment-resistant depression (TRD)的抗憂鬱療效，利用隨機分配三組(伴有 sham 控制組)的臨床研究，預期各組 70 人 (?)共收 210 人。研究假設是 iTBS 並不亞於 rTMS，對於 TRD 是有顯著的療效的。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者)：重度憂鬱症

患者及兒童/未成年人(未滿 20 歲)。

- 研究措施之副作用為：在成對透顱磁刺激檢查的劑量下極少引發副作用，唯少數文獻指出透顱磁刺激在多次的反覆刺激下(如一星期打五次)，有癲癇發作，暫時性頭痛、頭暈及引發躁症之虞...。而此研究期間為兩周、一天兩次治療、共計 20 次，效果不明確時再加作一周。比文獻中所提還多次，副作用發生是否會更嚴重？
- 本收案對象為 15-80 歲，請說明為何需要收納未成年受試者(新案申請書第 39-1 點)。一般認為如研究能在成年受試者得到相同結果，就不宜收納未成年受試者。
- 既然 rTMS 是一個已知有效治療藥物治療反應不佳憂鬱症患者的方法，研究團隊過去也證實了 iTBS 的療效，再加上本研究的目的是要比較 iTBS 及 rTMS，為何本研究需要有 sham 控制組？臨床上治療藥物治療反應不佳憂鬱症患者的其他治療方法為何？分配到本研究的 sham 控制組，其權益真的與未參加本計畫時相當嗎？
- 受試者同意書請盡量用簡單易懂之文字，尤其是 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之內容，同時請加強說明對於受試者需要來院幾次？每次邀填幾份問卷？每次要花多久時間？
- 如果研究團隊認為 sham 控制組是必須的，請在受試者同意書中詳細說明。例如必須先解釋何謂 sham 控制組？為何本研究必須有控制組？控制組將接受什麼樣的治療？不參加研究，本來將接受哪一種治療。供受試者了解，以決定是否參加。目前的說明文字是自計畫書中摘選出來，使用文字為醫療學術文字，非一般民眾所能了解。受試者同意書第 6 點，並未說明“其他可能之治療方式”。
- 本研究是否有贊助廠商？是否有收集檢體？如果沒有，請刪除受試者同意書第 13 點所有相關文字。
- 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)。其他記載有相同問題者，建請一併處理(「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」、「13. 試驗/研究之退出與中止及資料處理方法」等)。
- 受試者同意書第 4 頁倒數第 11 行、第 6 頁第 12 行等處，句末建請加上「。」(資料及安全性監測計畫，亦同)。

#### (5) 受試者同意書：

#### 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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

##### 2. 建議事項/不通過原因：

- 建請將主持人回覆初審意見之「Sham 控制組仍有一定程度的抗憂鬱效果，...經過計畫主持人評估後仍有明顯憂鬱症

狀者，也將施與 Active rTMS」酌修補充說明於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，以使加入 Sham 控制組受試者了解可能發生的副作用、發生率及處理方法。

11、

計畫主持人：謝昫慕

計畫名稱：腸道菌叢與生物特徵在冠心症合併非酒精性脂肪肝疾病之研究

本院 IRB 編號：2018-10-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 藉由心血管疾病病人合併脂肪肝的有無之腸道菌叢分析，探討腸道菌叢可能在脂肪肝影響心血管疾病進展機轉的角色，並分析其對於預後的影響，建立更完善的預後評估模式，以期能運用在臨床照護。
- 前瞻性研究，對於新診斷急性冠心症之病患，經過知情同意後，予以檢測各項臨床評估，包含：腹部超音波檢查、肝臟纖維化掃描、心臟超音波檢查，並抽血約 15cc，以檢測血球及血清中各項生化指數、細胞激素、生物標記以及細菌代謝物。另外，亦取其一次性的糞便，做腸道菌叢分布及功能性分析，比較冠心症有合併或無合併脂肪肝之病人，其腸道菌叢與代謝物之間的差異，以及與預後的關連性。。
- (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。

12、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 該研究預計納入 400 位偏頭痛初診病患，除了問卷式訪談，也抽血進行小分子核糖核酸以及發炎性細胞激素的量測，並安排腦部磁振造影，評估腦部白質病變的數量和體積。在治療方面，則根據目前常規進行，對於偏頭痛發作頻率超過每個月四次的病患，給予預防用藥治療。在追蹤方面，除了請病患做頭痛日記記錄發作頻率及嚴重度，在每次到診時，也進行非侵入性的周邊及中央動脈的血壓量測，部份病患則以可攜式裝置記錄 24 小時的血壓變化。在納入後的第一、二、三、六個月時進行臨床治療反應的評估。同時分析血壓變異數值與頭痛影像與 miRNA 關係。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 同意書提及「施行磁振造影時，少數受試者可能有原先未察覺的幽閉恐懼症，在進行檢查時，如果您發生因密閉空間而導致的焦慮、恐懼、呼吸困難等不適症狀，請立即告知檢查人員，我們會馬上停止檢查。」審查意見：(1) 受試者如因密閉空間而導致的焦慮、恐懼、呼吸困難等不適症狀，除了中止檢查外，是否有其他安撫與緩解受試者情緒之措施？再請計畫主持人說明之。(2) 若中止檢查，此方面資料缺口，是否影響研究資料之分析？再請計畫主持人說明之。
  - 同意書第四頁提及「心理方面—本研究包括了血液中小分子核糖核酸，屬於基因檢測的一種，因此您可能得知自己的遺傳訊息。」但同意書第六頁關於「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：III. 基因檢測結果」方面，提及「基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果」。審查意見：如不會告知個別患者檢測結果，受試者如何知道自己的遺傳訊息，再請計畫主持人說明之。
- (5) 受試者同意書：
- 同意書提及「在每次到診時，我們會進行非侵入性的周邊及中央動脈血壓量測，部份病患則以可攜式裝置記錄 24 小時的血壓變化。」審查意見：為何僅有「部份病患」則以可攜式裝置記錄 24 小時的血壓變化，應於同意書中向受試者說明，再請計畫主持人補充之。
  - 在「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：II. 個人資料」方面，並未提及個人資料的保存期限與是否銷毀，再請計畫主持人補充之。
  - 在「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：III. 基因檢測結果」方面，僅提及「基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果」，此部分之內容應是關於基因檢測結果之處理與儲存方法(例如儲存於何處、此等資料的保存期限與是否銷毀)，再請計畫主持人補充之。
  - 受試者在加入此研究時會獲得補助費新臺幣 200 元。審查意見：受試者要接受問卷式訪談、血壓量測、抽血檢驗和磁振造影，本研究僅給予 200 元之補助費，是否過少，再



請計畫主持人斟酌之。

**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。

13、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫納入腦部多發性海綿竇血管瘤合併癲癇之成年患者(20 歲以上)，有家族史及影像學診斷者共 100 人，需要手術切除病灶者 20 人，應用次世代標靶定序，針對家族性或多發性病患的血液標本 10cc、手術剩餘檢體，同時進行 CCM1、CCM2、 CCM3 等三已知腦部海綿竇血管瘤致病基因於外顯子區域內的遺傳性突變篩選，以研究體細胞突變，並探詢海綿竇血管瘤相關癲癇之可能修飾基因。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 4. 試驗/研究方法及相關配合檢驗：‘...再以「標靶定序」晶片篩選 CCM1、CCM2、CCM3 三個已知致病基因的遺傳性突變"宜再增加敘述"若上述篩檢無法找到致病變異者，則運用「全基因體定序」探索未知的新穎致病基因"。
- (5) 受試者同意書： ● 納入條件第(3) 項，於受試者同意書上僅描述將以全基因種定序進行基因檢測。請確認是否也先進行「標靶定序」晶片篩選 CCM1、CCM2、CCM3 三個已知致病基因的遺傳性突變，如果是，宜再增加敘述，使受試者更清楚試驗內容。

**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。

14、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：免疫檢查點在鳥型分枝桿菌肺部感染的角色：從基因多型性到與表觀遺傳調控作探討

本院 IRB 編號：2018-10-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫擬申請榮總台大兩院合作研究計畫經費補助，探討免疫檢查點在鳥型分枝桿菌肺部感染的角色。擬招募本院大於或等於 20 歲、屬於鳥型分枝桿菌肺部感染(MAC-LD)者、MAC 肺部移生組、肺結核組及非感染之對照組病患 400 人。擬於收案時、以及第 2、6 及 12 個月時間點，每次採取受試者 20 毫升全血共 4 次，非感染之對照組則只進行第一次採血。
- (3) 科學： ● 此研究計畫為北榮台大兩院聯合計畫，為期 2 年，之前已執行一年前趨計畫，初步研究成果良好，所以希望延長期限及增加收案數。本案預計招募四組受試者，鳥型分枝桿菌肺病組(MAC-LD)、鳥型分枝桿菌肺部移生組、肺結核組和非感染對照組收案，每一組各收 100 人，對照組僅抽血一次，其他三組抽血四次。研究計畫書與受試者同意書完整詳實，但對照組的收案條件是否合宜再請研究者詳細規範。因為此計畫抽血檢驗標的包括多項免疫相關參數(T cell, interleukin, interferon, Chemokines...)，這些指數在其他免疫疾病或感染都可能變化，所以其他慢性肺病患者如 asthma, COPD, lung cancer 這類病患是否合適收案為對照組，可能需要慎思釐清。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書第 2 頁，試驗／研究之主要納入與排除條件中，請說明共計以及 4 類組別中，擬納入之受試者人數。
- 受試者同意書第 3 頁，第 4 項，試驗／研究方法及其相關配合檢驗，第(8)項說明：本研究之檢體檢測，依不同檢體在不同實驗室合作進行，其中血液檢測在臺北榮民總醫院及台大醫院進行，痰液之菌株觀察在臺北榮總進行。與受試者同意書第 6 頁，第 II 項、檢體及剩餘檢體之部分類型(1)與(2)中說明：「無其他試驗機構」不一致。請修正。
- 請於受試者同意書上稍加說明，將於受試者同意下，通知照護受試者之其他醫師(未參與試驗者)受試者有參加此臨床試驗及告知其預定進行程序。

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。

15、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣 CADASIL 登錄世代追蹤計畫：臨床特徵、突變位點、與病程調控因子之分析研究

本院 IRB 編號：2018-10-018A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為多年期計畫，研究長程目標在聯合國立台灣大學與臺北榮總神經科專家之力，建立前瞻性的台灣 CADASIL 登錄世代追蹤計畫(Taiwan CADASIL Registry, TCR)，以完整描繪台灣 CADASIL 個案臨床表現，自然病程，基因突變位點。
- 本計畫將針對明顯腦部白質病變個案或確診 CADASIL(體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變)家族的親屬，以次世代定序進行 NOTCH3 全基因掃描。確定有突變者納入收案，兩家醫院預期總共收案五百人。將對受試者進行問卷及臨床評估、腦部磁振掃描及抽血，同時連續收集三個月每日早晚之心跳及血壓數值，以分析其變異度。並針對可能調控病程的基因(如 APOE e2/e3/e3 多型性)，進行基因型檢測，之後每年定期追蹤上述檢查及收集資料，將分析生理訊號參數及調控基因與病患各項特徵的相關性，尋找未來再中風或認知功能退步的預測因子。
- (3) 科學： ● 本計畫將針對明顯腦部白質病變個案或確診 CADASIL(體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變)家族的親屬，以次世代定序進行 NOTCH3 全基因掃描。確定有突變者納入收案，兩家醫院預期總共收案五百人。將對受試者進行問卷及臨床評估、腦部磁振掃描及抽血，同時連續收集三個月每日早晚之心跳及血壓數值，以分析其變異度。並針對可能調控病程的基因(如 APOE e2/e3/e3 多型性)，進行基因型檢測，之後每年定期追蹤上述檢查及收集資料，將分析生理訊號參數及調控基因與病患各項特徵的相關性，尋找未來再中風或認知功能退步的預測因子。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 試驗／研究目的部分：“...，因此第一次收案時將抽血 15 c.c.，以次世代定序技術進行 NOTCH3 基因定序”，建議刪除”因此第一次收案時將抽血 15 c.c.”，改為”本計畫以次世代定序技術進行 NOTCH3 基因定序”
- (5) 受試者同意書： ● 試驗／研究方法及相關配合檢驗部分：“在病患第一次納入收案時將進行族譜記載、會有一份問卷詢問病史及個人醫療史、用藥記錄、抽血 15c.c.、.....”，應於敘述中說明”次世代定序技術進行 NOTCH3 基因定序以及”生物標記檢測”

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。

16、

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： ● 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：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(屬於第四類風險)。

(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。

17、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：腦脊髓液游離去氧核糖核酸分析於非小細胞肺癌併軟腦膜轉移病患之臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-11-002A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫以前瞻方式收錄自 2016 年 6 月 1 日後診斷為非小細胞肺癌病患且合併軟腦膜轉移的大於 20 歲患者 50 人，回顧其病歷資料。並收集其腦脊髓液或血液 10ml 之剩餘檢體，分離出游離性去氧核糖核酸，並進行基因檢測。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

● 建請建立 DSMP。

(5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中，第四項研究方法相關步驟，請加強說明

臨床醫療上，何時需進行脊髓穿刺，收取腦脊髓液檢體，進行檢測，直到腫瘤惡化或死亡。本研究所稱取其剩餘檢體用於研究，應補充檢測頻度及所需的量，萬一沒有剩餘的量，會如何處理。另檢測「直到死亡」，也令人不解；本計畫受試者應為重症患者，是否有此必要性，請說明及考慮適當的敘述。

邱昭華委員委員迴避(共同主持人)。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 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： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：
- 無。

18、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：強度調控放射治療應用於肛門癌與直腸癌之回溯研究

本院 IRB 編號：2018-08-022ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究的目的是以回溯性研究的方式分析 2005 至 2016 於台北榮民總醫院接受根治性放射治療之肛門癌與直腸鱗狀細胞癌患者，了解使用強度調控放射治療對於肛門癌與直腸癌之腫瘤控制率與副作用，與相關風險因子。預計收案 39 人。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 患者。
- (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：

主試驗：通過。免除知情同意：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：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#10

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。

2、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-01-004AU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

決議：通過。

4、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三) 持續審查案

1、

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：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

如實地訪查意見。

2、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍之治療：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2016-10-008A

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。

3、

計畫主持人：溫美蓉

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

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。

4、

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

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

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：林登龍

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A

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。

6、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

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：李重賓

計畫名稱：肝膽胰臟及上消化道癌 - 免疫治療標記

本院 IRB 編號：2016-10-003A

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。

8、

計畫主持人：楊慕華

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



本院 IRB 編號：2014-12-006A

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。

9、

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

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。

10、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性心肌梗塞心電圖出現 ST 節段升高病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

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。

呂信邦委員迴避(協同主持人)。

決議：通過。

11、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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。

12、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：使用對比劑增強超音波檢查評估纖維肌痛治療前後之血流動力機制

本院 IRB 編號：2017-08-007A

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。

13、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究

本院 IRB 編號：2015-12-014A

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。

14、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2015-11-006A

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。

15、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU

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。

16、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

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。

17、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討不同型態前額葉透顱刺激與腦部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效

本院 IRB 編號：2016-10-021A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

#### (四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：建置機構內老人照顧及自殺預警防護網

本院 IRB 編號：2017-04-006A(結案)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者)：年長者。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 案件內未依照 GCP 規範收納之 10 位受試者請計入退出試驗人數。
- 建議計畫主持人接受本會必修課程 4 小時訓練。

#### (五)其他事項案

1、

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

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：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

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。

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

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。

4、

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

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。

5、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，針對 10 至 17 歲異

合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 兒科患者，評估接受 Evolocumab 治療 24 週，併用飲食及降血脂治療，以降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 的療效、安全性、耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

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。

6、

計畫主持人：柯博仲

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。

## 二、簡易審查案件：

### (一) 新案：

1、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：探討 Relative Wall Thickness 與 Wall Stress 心臟衰竭患者上心臟收縮功能的角色- 前瞻觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-021AC

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。

2、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肺癌合併阻塞型睡眠呼吸中止症之觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-08-011AC

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：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶與結石之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2018-08-014AC

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。

4、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：新生兒加護病房死亡個案安寧療護趨勢分析

本院 IRB 編號：2018-08-025AC

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。

5、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：利用甲型胎兒蛋白系列變化預測肝癌發生

本院 IRB 編號：2018-08-026AC

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：曾令民

計畫名稱：開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物

本院 IRB 編號：2018-09-001AC

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。

7、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：偏頭痛的頭頸靜脈血流動力學

本院 IRB 編號：2018-10-002AC

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。

8、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷儀器與問卷量表分析比較自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質、舌診、脈診之相關性

本院 IRB 編號：2018-10-003AC

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。

9、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：經鼻內視鏡顱底手術處理蝶鞍部病灶後的嗅覺變化分析

本院 IRB 編號：2018-10-004AC

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。

10、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻腔與鼻竇之轉移性腫瘤

本院 IRB 編號：2018-10-005AC

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。

11、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 Regorafenib 和 Folfoxiri 對於轉移性結直腸癌晚期之影響

本院 IRB 編號：2018-10-006AC

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。

12、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以人工智慧為核心之腦波人機介面開發：運用人工智慧於中風併發癲癇病人之腦波偵測研究

本院 IRB 編號：2018-10-007AC

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。

13、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用 iPSC 技術探討利伯氏遺傳性視神經病變致病分子機制:從基礎研究到轉譯醫學

本院 IRB 編號：2018-10-008AC

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。

14、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：血管切除在達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術後手術風險、生存期及腫瘤結果的研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AC

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。

15、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-11-001AU(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。

## (二) 修正/變更案：

1、

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#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。

2、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：比較台灣第二型糖尿病患者使用 SGLT-2 抑制劑與其他糖尿病藥物治療之心血管疾病風險之研究

本院 IRB 編號：2017-10-007AC#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：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#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。

4、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC#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。

5、

計畫主持人：邱宏仁<-沈書慧

計畫名稱：影像融合技術在攝護腺腫瘤的應用

本院 IRB 編號：2017-09-001AC#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。

6、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：24 小時心律監測裝置與 14 天連續式心律監測貼片 EZY® PRO 的比較

本院 IRB 編號：2017-12-003AC#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。

7、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識骨髓及週邊血液細胞學特徵

本院 IRB 編號：2017-04-003AC#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：翁麗真

計畫名稱：醫院員工代謝症候群之世代研究

本院 IRB 編號：2018-07-027AC#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。

9、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉專科醫師擬真情境模擬考試之應用與研究

本院 IRB 編號：2017-10-005AC#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：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#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。

11、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員(計畫主持人)

12、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(協同主持人)

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 (BO25126)

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#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。

14、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌病患的血流腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-012A#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

15、

計畫主持人：林子平(#2)←林登龍

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善我們確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A#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。

16、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

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#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。

18、

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#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。黃信彰委員迴避(計畫主持人)

19、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#4(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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

20、

計畫主持人：彭殿王(#1)←蕭逸函

計畫名稱：溶血磷脂酸引發之巨噬細胞活化對肺發炎與纖維化的影響

本院 IRB 編號：2018-08-005A#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。

21、

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#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。

22、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-008A#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。

24、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

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#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。

27、

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#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。

### (三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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：江晨恩

計畫名稱：比較台灣第二型糖尿病患者使用 SGLT-2 抑制劑與其他糖尿病藥物治療之心血管疾病風險之研究

本院 IRB 編號：2017-10-007AC

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：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

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：陳右尚

計畫名稱：高齡髖部骨折病人術後譫妄症危險因子相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-07-003AC

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC

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：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

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：張德明

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC

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。趙毅委員(共同主持人)

8、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人工智慧於息肉狀脈絡膜血管病變之診斷與治療決策之應用

本院 IRB 編號：2017-10-006AC

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：陳肇文

計畫名稱：血液微小核糖核酸與冠心症患者之臨床心血管疾病預後

本院 IRB 編號：2017-09-009AC

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。呂信邦委員(協同主持人)

10、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉專科醫師擬真情境模擬考試之應用與研究

本院 IRB 編號：2017-10-005AC

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：楊慕華

計畫名稱：癌症免疫療法副作用監控、統計和預測

本院 IRB 編號：2017-09-005AC

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：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU

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。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鏷-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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。

14、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗

本院 IRB 編號：2018-04-002A

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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

15、

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

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→改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

16、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-10-008A

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。



17、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 2A 期、單組、多中心試驗，研究 varlitinib 合併 capecitabine 用於治療晚期或轉移性膽管癌且接受至少一線全身性治療後惡化的華人病患。

本院 IRB 編號：2018-05-001AU(C-IRB 主審)

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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

18、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)

本院 IRB 編號：2017-01-004AU(C-IRB 副審)

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。

19、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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。

20、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配的雙盲臨床試驗，評估皮下注射 Abatacept 與 Methotrexate 併用相較於 Methotrexate 單一藥物治療，對於早期類風濕性關節炎且未曾使用 Methotrexate 的患者，在達到臨床緩解上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-12-011AU

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。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展針對 CIP2A 蛋白的藥理性調控作為治療三陰性乳癌治療策略：以 lapatinib 為例

本院 IRB 編號：2015-03-005AC

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：黃信彰

計畫名稱：台灣末期病人接受安寧照護狀況分析

本院 IRB 編號：2016-09-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。黃信彰委員迴避(計畫主持人)

3、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：主觀及客觀的評量，用『字首文字記憶術(mnemonics)』，來訓練畢業後第一年住院醫師們，對實習醫學生們『教、授』ACGME 行醫核心能力之能力的培訓效果

本院 IRB 編號：2017-06-010AC

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：曾令民

計畫名稱：早發性管腔乳癌之基因表現分析

本院 IRB 編號：2016-07-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

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

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：宋碧琳

計畫名稱： 利用多體學平台探尋妊娠糖尿病之相關生物標誌

本院 IRB 編號：2017-06-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

7、

計畫主持人： 林峻正

計畫名稱： 開發以間充質幹細胞為基礎針對系統性紅斑狼瘡之免疫治療

本院 IRB 編號：2018-06-002A

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： 周正亮

計畫名稱： 運動訓練對血液透析病人身體組成與心肺適能之療效

本院 IRB 編號：2017-10-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

計畫主持人： 周正亮

計畫名稱： OPG/RANKL/RANK 軸對於中風患者的骨質重塑影響之探討。

本院 IRB 編號：2017-01-006A

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： 張豐基

計畫名稱： 以磁共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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：一項兩週試驗、隨機分派、開放性、有效藥對照、平行試驗，比較長效型 Cyclobenzaprine HCl 與短效型 Cyclobenzaprine HCl 對於舒緩急性肌肉痙攣之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：黃安君

計畫名稱：社區老年人預防身心失能介入之追蹤性研究

本院 IRB 編號：2017-09-008A

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：羅景全

計畫名稱：發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響

本院 IRB 編號：2015-11-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：以人體呼吸細胞培養模組研究呼吸系統發炎及重塑

本院 IRB 編號：2015-10-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU

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：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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在多發性骨髓瘤中外吐小體(exosome)相關小分子核糖核酸(microRNA)用來早期預測接受自體幹細胞移植後的復發與預後因子分析研究。

本院 IRB 編號：2016-10-015A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

19、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展以增強磷酸酶活性藥物治療三陰性乳癌

本院 IRB 編號：2013-10-005A

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：(NA)

### 四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-09-030AC 初始報告
計畫主持人	常敏之
計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。
院內/院外	院內
受試者代號	01-007-HRY
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/7/18 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	間歇性胸痛
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	2016-09-030AC 追蹤報告 1
計畫主持人	常敏之
計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。
院內/院外	院內
受試者代號	01-007-HRY
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/7/18 住院、7/20 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	間歇性胸痛
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2016-03-008A 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	121-0004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2017/7/28 住院、2017/7/30 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea and Vomit
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2016-03-008A 追蹤報告 1
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
院內/院外	院內
受試者代號	121-0004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2017/7/28 住院、2017/7/30 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	GI Upset
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	2016-03-008A 追蹤報告 2
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
院內/院外	院內
受試者代號	121-0004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/7/28 住院、2017/7/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	GI Upset
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	2016-03-008A 追蹤報告 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
院內/院外	院內
受試者代號	121-0004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/7/28 住院、2017/7/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	GI Upset
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2016-03-008A 追蹤報告 4
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
院內/院外	院內
受試者代號	121-0004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/7/28 住院、2017/7/30 出院)
嚴重不良事件/未	GI Upset

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2017-02-011AU 追蹤報告 3
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。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2017-07-003AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1733-0007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2017/12/19 住院，2017/12/30 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Pseudoaneurysm
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2017-07-003AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內



受試者代號	1733-0007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/12/19 住院, 2017/12/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pseudoaneurysm
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2017-07-003AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1733-0007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/12/19 住院, 2017/12/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pseudoaneurysm
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2017-07-003AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1733-0007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/12/19 住院, 2017/12/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pseudoaneurysm
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2017-07-003AU 追蹤報告 4

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)
院內/院外	院內
受試者代號	1733-0007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/12/19 住院，2017/12/30 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pseudoaneurysm
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-12-003AC
計畫名稱	24 小時心律監測裝置與 14 天連續式心律監測貼片 EZY® PRO 的比較
計畫主持人	張世霖
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>緣此試驗需納入疑似心律不整症狀之患者，以評估現行心電圖紀錄裝置與新型心律監測貼片在心律不整事件上的監測效能，需排除永久性心律不整患者。臨床上常以患者自述、12-lead EKG 評估永久性心律不整，本試驗採用 2 周內的 12-lead EKG 做事前評估。試驗進行至 2018 年 9 月，廠商執行試驗監測時發現，在 83 位已納入試驗的受試者中，有 46 位為 2 周前或無院內的 12-lead EKG 資料。經詢問後發現醫師多以患者自述及先前就診狀況來判斷心律不整類型。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>初步規劃將未於 2 周內執行 12-lead EKG 的受試者排除試驗。</p> <p>12-lead EKG 為永久性心律不整的確認指標之一，但臨床上心律不整的患者常因無法及時找出病因，而反覆回診，因此判斷若以患者就診狀況或患者自述來評估，雖不影響此試驗之受試者品質，但因背離計畫書規範，仍將未於 2 周內執行 12-lead EKG 的受試者排除試驗。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會因未做 12-lead EKG 而有增加風險的狀況。</p> <p>4.改善方案</p> <p>加強研究團隊對於試驗的認知並重新教育相關 SOP，預計增加受試者並展延試驗。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>加強研究團隊對於試驗的認知並重新教育相關 SOP，預計增加受試者並展延試驗。</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	2017-04-005A
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
計畫主持人	陳正豐
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>(一) 受試者 02-016 於 2018 年 1 月 31 日施打試驗藥品於左膝 (研究關節) 後，於 2018 年 3 月 30 日因右膝關節(非研究關節)惡化而住院置換右膝關節，因此試驗醫師在手術時，使用全身性鴉片類麻醉劑，而違反計畫書 (版本日期：V3.5， 10/Feb/2017) 第 26 頁，規定受試者於試驗期間不可以服用除了 Acetaminophen 及 NSAID 以外之全身性抗發炎藥物。</p> <p>(二) 因受試者 02-025 於 2018 年 3 月 21 日施打試驗藥品後，研究護士於查詢受試者用藥記錄得知自 2018 年 6 月 27 日至 2018 年 6 月 29 日受試者因皮膚疾病而到外院接受治療，並依醫師指示服用 dexamethasone。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>研究護士已於 2018 年 5 月 14 日安排受試者 02-016 及 2018 年 7 月 18 日安排受試者 02-025 執行退出試驗前的安全性評估訪視，試驗主持人確保受試者無因此發生任何不良反應及實驗數檢查數值也無臨床顯著意義。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人於受試者 02-016 及 02-025 回診時確認受試者並未因此發生任何不良反應，同時也評估此偏差未對受試者造成安全性之疑慮或影響其權益。</p> <p>4.改善方案</p> <p>(1) 臨床試驗專員提醒研究護理師與試驗主持人遵循計畫書執行試驗之重要性與必要，並請試驗主持人考量是否有其他物理性治療方式替代。</p> <p>(2) 臨床試驗專員提醒研究護理師需請受試者攜帶提醒小卡 V1.1_20170419，提供其他醫師避免開立禁用藥於受試者。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗研究專員會以電話確認試驗相關人員是否有依據計畫書規範執行。</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	2017-01-001AU
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	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

	<p>者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 S1003 於 2018 年 8 月 9 日簽署受試者同意書並經確認符合資格納入試驗，於 2018 年 8 月 29 日以手術方式給予第一劑試驗用藥。受試者於手術準備時，發生 pulseless electrical activity (PEA) 約 3 分鐘，但卻未依據計畫書，於獲知受試者發生嚴重不良事件之 24 小時內通報試驗委託者，故呈報此一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>(1) 臨床研究專員於 9 月 4 日獲知此事件後，已提醒試驗相關人員受試者從簽署 ICF 開始，若發生嚴重不良事件必須於獲知日後的 24 小時內通報試驗委託者。</p> <p>(2) 試驗主持人確認受試者之生命徵象穩定後，才確認手術持續進行。</p> <p>(3) 試驗相關人員已於 2018 年 9 月 4 日將此嚴重不良事件通報試驗委託者與 CRO。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人評估麻醉及手術確實對受試者有相對之安全性風險疑慮。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>(1) 臨床研究專員已提醒試驗相關人員須依試驗計畫書規定時限完成各事件之通報，以確保受試者參與試驗之安全性。</p> <p>(2) 臨床研究專員將於 2018 年 9 月 4 日再次提供試驗相關人員安全性通報 (Safety Reporting) 之訓練。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗研究專員會以電話確認試驗相關人員是否有依據計畫書規範執行。</p>
偏差類型	Serious 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	2013-09-007A
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
計畫主持人	劉峻宇
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>本院受試者 88600102 之 106 年 07 月 27 日眼科門診病歷記載治療計畫包含 LPI, OU, 試驗委託者於 106 年 10 月 30 日確認該手術(LPI)屬應於執行前/後暫停試驗藥物之程序，惟經研究助理於 106 年 11 月 16 日語該門診醫師確認該手術(LPI)實已於 106 年 07 月 27 日執行，受試者並未於執行前/後暫停試驗藥物。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>本事件已通知試驗委託者，並依規定通報貴委員會</p> <p>受試者因此而增加的風險：</p> <p>本次試驗偏差係受試者進行 LPI 程序前，未預先告知本案試驗團隊及試驗委託者，惟於其後之臨床試驗診次，受試者未告知或出現因 LPI 所致非預期之眼部症狀，是受試者 88600102 應未因此而增加風險。</p>

	改善方法及如何進行檢討與追蹤： 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，研究團隊將向受試者再次宣導，若至他院或本院其他門診前應告知研究團隊。若非緊急需求進行侵入性治療或具出血可能之程序前，亦應事先知會研究團隊，確認暫停試驗藥物之時程。
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	2018-03-008A
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
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) -發生/結束日期: 107 年 9 月 13 日至獲得北榮 IRB 核准函止 依據臺北榮民總醫院人體試驗委員會之規定，新增之研究團隊其他相關研究人員（包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護士、研究藥師、研究醫檢師、研究助理、契約臨床試驗工作人員等或相等職務者），須於獲得本院變更案核准函之後才可執行人體試驗相關工作，然因原有研究助理離職，且本案受試者仍持續返診進行治療，為維護受試者權益而需新進研究助理銜接試驗相關工作。由於人力調度與送件資料收集耗時，又必須銜接受試者返診的安排、照護與檢查，故在獲得核准函之前兩位新進研究助理林姿欣與游亦筑分別於 107 年 9 月 13 日與 107 年 9 月 17 日就先執行人體試驗相關工作，造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 人員變更案文件已在收集/準備中，待文件備齊後即會送出該變更案。新增之研究助理林姿欣與游亦筑，分別於 107 年 9 月 10 日與 107 年 9 月 12 日完成試驗相關訓練，且試驗主持人已分別於 107 年 9 月 13 日與 107 年 9 月 17 日授權新進研究助理試驗相關職責於授權表(Delegation form)中；研究助理獲知後通知試驗監測人員，依據 IRB 規定呈報此試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 研究助理已有 GCP 訓練證明且完成試驗相關訓練，並遵照授權表(Delegation form)中指定的職務內容執行，經試驗主持人評估及確認，此試驗偏差不影響受試者之安全。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人會在人力資源與臨床試驗執行上做最適宜的安排，試驗委託廠商也會協助主持人相關的調度與人員訓練，並盡力符合 IRB 所訂要求。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員會於 site 確認實際執行的狀況，確保試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行試驗相關程序，以確保試驗正確執行及紀錄。</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	2013-08-012A
計畫名稱	一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	9-1 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：以下幾次治療後追蹤(PTFU)及存活追蹤(OSFU)超出規定訪區間，因計畫書變更，訪視之計算應由治療結束日調整為由第一次治療日期開始計算。 2. 相關處理方式：逐筆核對所有受試者之訪視區間，將所有偵測到隻誤差通報廠商及貴會，並且製作訪視對照表格，將所有未來會發生的訪視均計算好訪視區間。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：目前已與研究團隊確定未來所有訪視的規定區間，由於治療後追蹤訪視的間隔時間較長，建議須提前與受試者連繫預約返診時間避免偏差。 9-2 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 54006-034 的第一次存活追蹤訪視於 23-Jun-2017，當次未完成生活品質相關問券。 2. 相關處理方式：受試者在與研究團隊討論說明後，後續的存活分析回訪願意完成相關問券填寫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：受試者於追蹤期間原先較無意願填寫問券，但經了解問券內容及與研究團隊溝通後，後續訪視均有完成問券填寫。
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	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	吳克恭
偏差事由	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) S03001(R03001)受試者 1 歲 2 個月時，於 2018/8/23 完成 V1，原先預計於 2018/9/21 進行 V2 施打第二劑 IP。但 CRA 在第二次 MV(2018/9/13)時，於 EMR 上看到此受試者於 2018/9/6 施打了常規疫苗(JBE vaccination)，符合計畫書 prohibited concomitant treatment 第三點:免疫原性子群中超過六

	<p>個月大的受試者於第 1 次訪視到第 3 次訪視間接受其他疫苗產品(減毒或不活化)，故紀錄為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 由於不影響受試者安全性，顧及受試者權益，試驗委託者同意受試者繼續施打第二劑，但之後不收取血液檢體並且需請受試者回傳注射第二劑 IP 後 Day0-Day6 的日誌卡給 site staffs，後續將會每個月進行電話訪視，後續的 Safety follow-up。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於不影響受試者安全性，顧及受試者權益，試驗委託者同意受試者繼續施打第二劑，不會增加受試者風險，僅影響後續資料分析。</p> <p>4.改善方案 為了預防此試驗再次發生，CRA 已再次 training 本次收案的研究人員免疫原性組大於六個月的小朋友不得於 V1 到 V3 之間施打其他疫苗，也請研究團隊於收案時再次跟家長特別提醒。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 已再次 training 本次收案的試驗人員及提醒試驗團隊特別注意，以及於進行訪視時提醒家長。另此位受試者於注射第二劑 IP 後，site staff 會每個月進行電話聯絡進行 safety follow-up。</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>事件一：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 02-037 於 2015/07/01 進行 EOS 返診時，應執行 total bilirubin 之檢測，但勿開立為 direct bilirubin，未依照計畫書之規定執行。</p> <p>2. 相關處理方式： 此偏離事件為 Data Manager 於資料回顧時發現，故無法安排受試者重新檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 當次 direct bilirubin 檢測結果並未有臨床意義之異常，故評估受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 因本試驗案已不會再收納新的受試者，故未提出改善預防措施。</p> <p>事件二：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書，受試者 02-057 應在 2018/06/06(允許的時間範圍為 2017/05/09~2017/07/04)接受追蹤期的電腦斷層攝影，但受試者因個人因素，拒絕在該時間內回診檢查，受試者在 2018/7/25 補做電腦斷層攝影。</p>

	<p>2. 相關處理方式： 研究助理持續與受試者協調可以進行檢測之日期，並於 2018/7/25 完成檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 由於此受試者已結束本試驗藥物的治療，僅定期回診追蹤腫瘤的情形，且未接受其他抗癌治療，不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 因受試者未來已不會再接受癌症腫瘤評估，故未提出改善預防措施。</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。趙毅委員(協同主持人)
No	9
IRB 編號	2017-01-002AU
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
計畫主持人	張延驊
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 1380 於 C3D1 所採之 SM10 whole blood PD 檢體，按照計畫書規定檢送中央實驗室進行分析。經 CRA 於遠端監測的過程中，發現此檢體在報告中被列為沒有檢驗。</p> <p>2.相關處理方式 經調查，確認此檢驗項目已經由研究護士依照計畫書規定採檢併檢送至國外，也從中央實驗室方確認此檢驗血管有正確收取。但因此檢驗項目之採血管過期，故此項目並未完成檢驗。後續調查發現，受試者 1380 C3D1 所有中央實驗室檢查之採血管除了此 SM10 whole blood PD 外皆無過期，並已完成相關分析。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此事件不增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案 研究護士以後進行採檢前，除了確認 kit 外盒之過期日期外，也需確認每個採血管之過期日期。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 已提醒研究護士以後進行採檢前，除了確認 kit 外盒之過期日期外，也需確認每個採血管之過期日期。</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	2017-07-012AU



計畫名稱	評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗
計畫主持人	蔡長祐
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) S0201 受試者篩選期間執行之生化及血液學檢查為給藥前 10 日，不符合計畫書規定 7 日內。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於 10 月 1 日到試驗機構執行監測時發現此事件，該次檢查已無法補測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 低，雖執行時間未依計畫書規定，受試者生化與血液學檢查在篩選期中仍有執行，且第三次訪視之生化及血液學檢查未發生具有臨床意義之異常，故不影響其安全性。</p> <p>4.改善方案 試驗團隊誤解該檢查執行期間為篩選期內即可，故 CRA 已於 10 月 1 日向試驗團隊說明該項檢查應執行之時間，並且提供試驗團隊相關訓練（包含試驗流程及各項檢測項目之執行）。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已明瞭此試驗偏差，並且已做出改善。由於該受試者給藥前 10 日之生化與血液學檢查皆無異常，並且在第三次訪視時依計畫書執行生化及血液學檢查也未發生具有臨床意義之異常。若之後有新收案之受試者，試驗團隊會更加謹慎注意計畫書所列的每一項檢驗檢查皆有為受試者安排執行，CRA 也會定期到本院進行監測，以確保試驗執行的品質並及時偵測問題。</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	11
IRB 編號	2017-07-001AU
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
計畫主持人	劉耀中
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) 根據計畫書 PA3 dated 19Apr2018，第 6.9 禁用藥物章節，試驗期間可短期（小於兩週內）使用皮質類固醇（corticosteroids），但劑量不可使用超過等同於 40mg/week 的 Dexamethasone。</p> <p>受試者 27561005002 因 Bronchopneumonia，fever/infection，worsening wheezing，COPD 等診斷於 2018 年 8 月 31 日住院，期間使用了 Methylprednisone 如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2018 年 9 月 1 日 7am – 2018 年 9 月 4 日 7am (3 天): 31.25mg BID (等同</li> </ul>

	<p>於 Dexamethasone 6.3mg)，也就是累計大約 37.8mg equiv. of Dexamethasone.</p> <p>• 2018 年 9 月 4 日 7:53am - 2018 年 9 月 7 日 3pm (~4 days) : 16mg BID (等同於 Dexamethasone 3.2mg)，也就是累計大約 12.8 mg equiv. of Dexamethasone.</p> <p>因此，自 2018 年 9 月 1 日 ~ 2018 年 9 月 7 日為止，總共使用相當於 50.6mg Dexamethasone 的劑量，超過計畫書所規定的範圍，並且依試驗規定，此應記錄為 Important Protocol Deviation (IPD)。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護理師於 04Sep2018 告知 CRA 皮質類固醇即將超過使用範圍，CRA 並通知國外試驗團隊。國外試驗團隊於 10Sep2018 回覆，經與 medical monitor 討論，此皮質類固醇的使用是因臨床上的需要，因此雖需向試驗委託者通報為 IPD，但可降級成 non-important protocol deviation。CRA 於 17Sep2018 完成通報，並於 18Sep2018 取得試驗委託者審查結果為 non-important PD。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。此皮質類固醇的處方係因受試者臨床需求而開立，受試者不因此增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>不適用。此次事件於即將發生之前便通報國外試驗團隊，並且受試者因臨床需求必須使用皮質類固醇治療。並經試驗團隊確認為 non-important protocol deviation。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>追蹤此事件的其他影響: 自 Cycle8Day8 (2018 年 9 月 4 日) 開始，受試者因 Bronchopneumonia 相關的 fever/infection 暫停使用了試驗藥物 Carfilzomib 以及 Daratumumab。經過與國外試驗團隊的討論，於 2018 年 10 月 10 日確認停止試驗藥物的部份並無違反計畫書規定。</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。
No	12
IRB 編號	2017-11-004A
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗
計畫主持人	顏厥全
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>根據試驗計畫書規定，受試者需在第一個治療週期第一天做尿液檢查。受試者 102004 於 2018 年 7 月 19 日(C1D1)未做尿液檢查(Urinalysis)，故需通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再</p>

	發生。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此偏差未增加受試者之風險。 4.改善方案 臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再發生。臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。
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。
No	13
IRB 編號	2017-02-009A
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	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) 依北總人試字第 1064900791 號函，主旨與說明內容不符，誤導執行人員，以為已拿到所有同意文件，再隔 1-2 月後即開始試驗內容。 2.相關處理方式 依衛授食字第 1066013424 號函，保留本案第一至二年執行內容，第三至四年會納入最新之科學發展及前 2 年試驗結果再另案提出申請。目前已申請變更案，以符合衛福部之要求，並向人體試驗委員會申請同意執行證明書。 3.受試者會因此而增加的風險程度 目前已收案人數為 12 位，實驗內容均有通過人體試驗委員會與衛福部之審查，安全上並無疑慮，受試者風險並無增加。 4.改善方案 目前停止收案，依衛授食字第 1066013424 號函，已送出變更案至人體試驗委員會，希望盡早取得同意執行證明書。 5.如何進行檢討與追蹤 加強宣導執行人員要確認與核對文件是否都皆通過，已確保受試者之權益。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議實地訪查 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：江起陸

計畫名稱：一項用於 ALK 基因異常之肺腺癌病患楊庶平之 Lorlatinib 緊急醫療申請

**本院 IRB 編號：2018-11-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、 實地訪查（附件三）
- 四、 其他：專案進口藥物申請報告（附件四）
- 五、 107年9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 50 分

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

#### 1-104 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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	撤案

#### 1-105 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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	已發函

#### 1-106 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-10-020AU (C-IRB 主審)	邱昭華	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	通過	已發函
二	2018-10-021AU(C-IRB 主審)	邱宗傑	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	通過	已發函
三	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	已發函
四	2018-08-008A	黃以信	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	通過	已發函
五	2018-08-016A	姜正愷	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	通過	已發函
六	2018-08-018A	高崇蘭	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	通過	已發函
七	2018-08-020A	柳建安	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	通過	已發函
八	2018-10-004A	方文良	環狀核糖核酸調控胃癌幹細胞之研究	通過	已發函
九	2018-10-009A	張世慶	環狀 RNA 對結腸癌二大重要癌起源的討探	通過	已發函
十	2018-10-010A	邱昭華	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	通過	已發函
十一	2018-10-011A	趙化全	臺灣族群中肌強直症之臨床及分子特性分析 (一)	通過	已發函
十二	2018-10-019A	李定達	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	修正後通過	入 1-107 會議
十三	2018-08-004A	盧淑芬 護理長	比較不同消毒溶液預防導管相關感染的效果：前瞻性研究	通過	已發函
十四	2018-08-010A	蘇堃鳳 護理師	血液透析病人於透析過程中執行飛輪運動之成效初探	通過	已發函

十五	2018-09-004A	楊慕華	探討頭頸癌病患之循環腫瘤細胞之上皮-間質混合表型	修正後通過	複審中
十六	2018-09-005A	彭成康	半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能	通過	已發函
十七	2018-07-032ACF	翁光瑞	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	通過	已發函
十八	2018-08-008ACF	袁維新	原發性肝血管肉瘤的病人之初始臨床資料，初步影像學分期與預後的關係	通過	已發函

## 二、修正變更案

### 1-106 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十九	2018-05-002AU#1	曾令民	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)	通過	已發函

## 三、持續審查案

### 1-106 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二十	2015-03-007A (持續審查)	趙毅	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	通過	已發函
二十一	2017-07-008A (持續審查)	馬筱笠	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	通過	已發函
二十二	2017-11-008AC (持續審查)	吳博貴	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	建議實地訪查	已進行實地訪查

## 四、結案審查

### 1-106 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二十三	2016-10-009A (結案)	余文鍾	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	通過	已發函

## 五、決議事項 (NA)

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	邱昭華	2018-10-020A U	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」	<p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)」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。</p> <p>說明：</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 23 May 2018。</p> <p>三、有關案內臺北榮民總醫院之受試者同意書，於首頁委託單位/藥廠及損害補償與保險段落之負補償單位，仍請修正為艾昆緯股份有限公司，並請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>四、案內未檢附三軍總醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>

1	邱昭華	2018-10-020AU	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」	<p>五、相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，若有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意始得參與本試驗。</p>
修正案(共 12 案)				
2	趙毅	2017-06-011AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO30140)之變更計畫書及受試者同意書乙案，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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：19-Jun-2018。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送中國附醫、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>



3	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	<p>「LEE011 Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLEE011E2301）之變更計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number 05，Date：06-Aug-2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>
4	羅景全	2018-10-015AU	Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL	<p>「Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I6T-MC-AMAN）之變更試驗申請人/試驗委託者及受試者同意書乙案，經核，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，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者變更為艾昆緯股份有限公司。 四、有關案內旨揭各試驗中心之受試者同意書，於首頁委託單位/藥廠及損害補償與保險段落之負補償單位，仍請修正為艾昆緯股份有限公司，並請貴公司於文到後2個月內修正另案向本部提出申請。</p>
5	朱啟仁	2017-08-015AU	「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」	<p>「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、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，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份及貨品進口同意書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： (一)M16-135 Protocol Amendment 3，Date：11 June 2018。 (二)M16-135 Protocol Administrative Change 1，Date：13 July 2018。</p>

6	鍾孝仁	2017-01-002AU	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」	<p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：23-Aug-2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內受試者同意書之「剩餘檢體處理情形」段落說明有關收集用於進行前列腺癌相關生物標記探索性研究的血液、血漿、血清、尿液以及腫瘤組織檢體將保存至提出最終試驗結果報告後最長 5 年，然提供受試者勾選不同意保存之欄位說明只提及血液檢體，建議貴公司釐清剩餘檢體保存之類別並修正，以維護受試者權益。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	蔡長祐	2017-07-012AU	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2, 400 µg)」	<p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2, 400 µg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OEP-2PM102-101）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 24 Aug 2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：(一)國防醫學院三軍總醫院：TSGH ICF Version 2.0，Date: 24 Aug 2018。(二)臺北榮民總醫院：VGH-TP ICF Version 2.0，Date: 24 Aug 2018。(三)台北馬偕紀念醫院：MMH ICF Version 1.2，Date: 28 Sep 2018。(四)高雄長庚紀念醫院：CGMH-KS ICF Version 2.0，Date: 24 Aug 2018。</p>

8	陳夙容	2018-10-012AU	「Biktarvy (bictegravir 50 mg、emtricitabine 200 mg、tenofovir alafenamide 25 mg) Tablet」	<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）之回復衛授食字第 1076029683 號函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，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院及衛生福利部桃園醫院依衛授食字第 1076029683 號函說明段五修正後之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件後盡速送部審查。</p>
9	黃怡翔	2017-06-005A	「Stemchymal(異體脂肪間葉幹細胞) Injection 5x106 cells/mL」	<p>「Stemchymal(異體脂肪間葉幹細胞) Injection 5x106 cells/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：AA01）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、提醒貴公司注意檢品運送至美國之安定性以確保其篩檢結果之代表性。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: 2018/08/30。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
10	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）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、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、義大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為翁國昌醫師、林宗憲醫師、張坤正醫師、曾維功醫師、褚柏顯醫師及黃金隆醫師。 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。 五、本部同意貴公司變更後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

11	魏子鈞	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MK3475-564) 之終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案, 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:</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、為維護受試者之權益, 請確實執行對受試者後續安全性追蹤, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患有後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 <sup>7</sup> cells/mL」	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10<sup>7</sup>cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號: FF01)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第二聯 1 份, 復如說明段, 請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 10.2, Date: 29 August 2017。</p> <p>四、若本次變更涉及受試者同意書變更, 請檢齊相關資料於下次變更案時一併另案送部審查。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、仍請貴公司依 FDA 藥字第 1076012163 說明段三辦理。</p> <p>七、另提醒貴公司爾後受試者同意書變更, 請參照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」於所送版本之受試者同意書以紅顏色註記「項目檢核」要求資訊之所在。</p>

13	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	<p>「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)之變更受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、案內子群組 1(1 年治療期)及子群組 2(2 年治療期)之受試者同意書，第十二項次中生物性檢體之儲存時間不一致，請修正後另案申請。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：  (一)臺中榮民總醫院：女性參與者須知暨受試者同意書(準父母)：15789_Taiwan Core Information Sheet &amp; Consent Form (parents) Female participant V2.0，TCVGH V5.0，08Aug2018。  (二)臺北榮民總醫院：新生兒健康追蹤資料收集須知暨受試者同意書：Study 15789_Taiwan Core Information Sheet &amp; Informed Consent Form for Collection of Data on the follow up of the Health of the Born Child_V1.0，TPVGH: V5.0，10Sep2018。  (三)中國醫藥大學附設醫院：新生兒健康追蹤資料收集須知暨受試者同意書：Study 15789_Taiwan Core Information Sheet &amp; Informed Consent Form for Collection of Data on the follow up of the Health of the Born Child_V1.0，CMUH: V3.0，10Sep2018。</p>
結案/終止案(共 5 案)				
				<p>「ASP015K tablet 100，150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-RAJ3)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 107 年 8 月 30 日於高雄榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：使用 ASP015K 100 mg/天和 150 mg/天，治療對疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者，在第 12 週測量主要變項—美國風濕病學會 20(ACR20)反應率，以驗證 ASP015K</p>

			<p>單獨使用或與 DMARD 併用的療效優於安慰劑。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：1.0， 25 Apr 2018。</p> <p>五、以下事項，請貴公司未來執行試驗時納入考量或改善相關流程：</p> <p>(一)臨床部分：1、受試者 70903 因 AST/ALT 增加，於 9 月 21 日抽血但直到 9 月 26 日才知道結果，建議 lab data 之 around-time 可以更快，尤其是 critical level 的情況應有緊急通報系統。2、受試者 70906 試驗過程中，出現 creatinine 上升(up to 0.9)但 8 月 4 日抽血，8 月 16 日才獲得結果，應予以改善。3、納入/排除條件共有 41 項，應有 checking list 逐項填具，避免遺漏並作為執行過程之根據。4、受試者 70906 出現 gastric adenocarcinoma，已使用 Asp015k 四個月，為何判斷不相關？受試者 70903 出現 hyperlipidemia，受試者 70908 rGt 上升使用本品都判斷無關，建議執行試驗時藥品因果關係之判定應更為謹慎。5、受試者 70912 之 protocol deviation 的原因，因計畫書設計所導致，臨床上可以接受。但既然 Etanercept 大多單獨使用，而本試驗中使用 TNF-alpha broken 的受試者都併用 DMARD，是否也可以一開始試驗就停用？此點試驗主持人說明之理由，應更仔細評估及考量。6、除了 figure 之外，仍需記錄 tender joint 與腫大關節的數目於病歷中。</p> <p>(二)試驗偏差通報部分，A70903 受試者同意書 PI 漏簽之試驗偏差，獲知日期為 106 年 3 月 16 日，通報 IRB 日期為 106 年 6 月 7 日，顯已超過 IRB 應於 30 個日曆天內通報之規定。提醒貴公司未來仍應確實依照試驗機構制訂之 SOP 規定執行臨床試驗。</p> <p>單獨使用或與 DMARD 併用的療效優於安慰劑。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：1.0， 25 Apr 2018。</p> <p>五、以下事項，請貴公司未來執行試驗時納入考量或改善相關流程：</p> <p>(一)臨床部分：1、受試者 70903 因 AST/ALT 增加，於 9 月 21 日抽血但直到 9 月 26 日才知道結果，建議 lab data 之 around-time 可以更快，尤其是 critical level 的情況應有</p>
--	--	--	---

緊急通報系統。2、受試者 70906 試驗過程中，出現 creatinine 上升(up to 0.9)但 8 月 4 日抽血，8 月 16 日才獲得結果，應予以改善。3、納入/排除條件共有 41 項，應有 checking list 逐項填具，避免遺漏並作為執行過程之根據。4、受試者 70906 出現 gastric adenocarcinoma，已使用 Asp015k 四個月，為何判斷不相關？受試者 70903 出現 hyperlipidemia，受試者 70908 rGt 上升使用本品都判斷無關，建議執行試驗時藥品因果關係之判定應更為謹慎。5、受試者 70912 之 protocol deviation 的原因，因計畫書設計所導致，臨床上可以接受。但既然 Etanercept 大多單獨使用，而本試驗中使用 TNF-alpha broken 的受試者都併用 DMARD，是否也可以一開始試驗就停用？此點試驗主持人說明之理由，應更仔細評估及考量。6、除了 figure 之外，仍需記錄 tender joint 與腫大關節的數目於病歷中。

(二)試驗偏差通報部分，A70903 受試者同意書 PI 漏簽之試驗偏差，獲知日期為 106 年 3 月 16 日，通報 IRB 日期為 106 年 6 月 7 日，顯已超過 IRB 應於 30 個日曆天內通報之規定。提醒貴公司未來仍應確實依照試驗機構制訂之 SOP 規定執行臨床試驗。

(三)送審文件部分大致符合規定，惟送給 IRB 的文件中有 7 份的 Protocol 及 IB 未有主持人簽名。試驗主持人除了在送審申請表簽名外，仍應就當次變更之 Protocol 文件簽署姓名及日期。

(四)本計畫有設計「自我注射日誌卡」供予 Reference group 受試者紀錄自行施打情況，並於每次返診時攜回試驗機構供研究團隊確認。而 Placebo group / ASP015K 100mg group / ASP015L 150mg group 並未設計服用日誌卡，建議未來其他試驗計畫可針對受試者須口服之試驗藥品設計日誌卡，以確保受試者 Treatment Compliance 的完整性。

(五)計畫書 5.1.3 Treatment Compliance 章節，有針對試驗團隊需提醒受試者使用試驗藥品 7 點提醒事項，但並未登載於「患者資訊卡」上，建議未來相關試驗計畫可以將類似的提醒事項登載於「患者資訊卡」或受試者同意書上，以確保受試者可進一步落實 Treatment Compliance。

、本計畫案使用之 ECG 日前於申報出口時，採行“簡

14	陳明翰	2015-11-015AU	「ASP015K tablet 100, 150 mg」	<p>六易申報”方式出口，在此提醒未來臨床試驗用檢測儀器退運事宜，請依「G3 外貨復運出口」方式進行申報，避免使用簡易申報。</p> <p>七、本計畫與另一試驗計畫(015K-CL-RAJ2)有共同使用 β-D-Glucan 檢測儀器(ES analyzer)部分，請於試驗計畫(015K-CL-RAJ2)完成試驗後，一個月內完成退運並將海關退運證明文件送署備查，其出口申報程序仍依上述方式辦理。</p>
15	侯明志	2015-09-005AU	「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」	<p>「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-438_303)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 107 年 4 月 20 日於中國醫藥大學附設醫院完成 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：證實 TAK-438 相較於 Lansoprazole 治療洛杉磯分類系統 A 至 D 等級糜爛性食道炎的受試者在 8 週治療期間的非劣性療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：(一)Clinical Study Report TAK-438_303, Report Date: 08 December 2017。(二)Clinical Study Report Addendum 1, Report Date: 05 February 2018。</p> <p>五、提醒貴公司，未來執行臨床試驗仍請落實試驗偏差之即時通報，並確實依所提預防與矯正措施執行，以維護試驗品質。</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>
16	周嘉揚	2014-02-010A	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」	<p>「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)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>



17	楊慕華	2016-01-015AU	「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」	「 NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-006)之終止試驗乙案,本署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告,復如說明段,請查照。 說明: 三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
18	邱昭華	2016-05-008A	「 LDK378 (Ceritinib) capsule 50mg , 150mg / LEE011 capsule 50mg , 200mg 」	「 LDK378 (Ceritinib) capsule 50mg , 150mg / LEE011 capsule 50mg , 200mg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011X2110C)之終止試驗乙案,本署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告。復如說明段,請查照。 說明: 三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
其他(共 3 案)				
19	江起陸	2018-04-007ACU	「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(計畫編號:D133FR00128)」	「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(計畫編號:D133FR00128)」乙案,復如說明段,請查照。 說明: 二、經查,本研究並未涉及藥品之使用,非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究,請依人體研究法相關規定辦理。 三、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究,請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。

20	江起陸	2018-04-007ACU	「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 (計畫編號：D133FR00128)」	<p>「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 (計畫編號：D133FR00128)」乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：  一、復貴院 107 年 9 月 25 日北總人試字第 1074903767 號函。  二、經查，本研究並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依人體研究法相關規定辦理。  三、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p>
21	臺北榮民總醫院桃園分院何信霞護理師	尚未送審	NA	<p>有關本校鍾明惠教授主持之「韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究」學術研究跨機構執行乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：  一、本案依據本校主持人鍾明惠教授提出申請，計畫案件編號 N201807032 業經 TMU-JIRB 於 107 年 09 月 19 日核准執行。  二、本案係跨機構執行案件，執行及收案地點為臺北榮民總醫院桃園分院，依法其應有監督管理之責，考量其為貴院分院，本校特此知會貴會。</p>

附件三 1. 2017-11-008AC 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	吳博貴	單位	骨科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-11-008AC				
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				
訪查原因	非例行查核(持續審查)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 非 IRB 同意版本之 ICF，與原 IRB 同意版本內容相同。建議 4 位受試者重新簽屬 ICF 即可。 2. 主持人已提醒收案人員。重新簽屬 ICF 後建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

1. 2017-08-017A 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	林登龍	單位	泌尿部	聯絡人及電話	戴竹芸 honeune4137@hotmail.com
IRB 編號	2017-08-017A				
計畫名稱	評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片				
訪查原因	依第 1 次持續審查案，原審委員審查結果				
訪查結果	<p>■ <b>【NAI (no action indicated)】</b>：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>□ <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b>：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行</p> <p>□ <b>【OAI (official action indicated)】</b>：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>1. 本案係評估攝護腺癌的 PHI(Prostate Health Index)確診能力，原計畫為 3000 人，目前已 121 人，未勾選的個案例，請查明該受試者的受意。</p> <p>2. #419 有塗改需簽名 #325 有簽名但沒勾選 有三位表示不儲存與不送 BioBank.</p> <p>3. 有建議 ICF 之檢體留存與否，需建檔且要設定密碼。</p> <p>4. 戴小姐須列入計畫研究人員中，請提修正案。</p>				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

### 3. 2017-02-009A 實地訪查意見表

#### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	李正達	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-02-009A				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<p>■ <b>【NAI (no action indicated)】</b>：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>□ <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b>：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行</p> <p>□ <b>【OAI (official action indicated)】</b>：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	試驗皆有依計畫進行，受試者皆有簽署同意書。本會依行政程序法第 101 條，由本會補發 106 年 5 月 26 日之同意執行證明書				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

#### 4. 2015-03-006A 實地訪查意見表

##### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	周德盈	單位	病理檢驗部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-03-006A				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 試驗進行皆有按照計畫書，沒有偏離事件。 2. 本計畫主要為採集血液做體外檢測。 3. 納入的受試者均已簽屬受試者同意書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

## 5. 2014-12-006A 實地訪查意見表

### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	楊慕華	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本試驗篩選 24 位受試者，2 位 screening failure，納入 22 位，均簽署受試者同意書，有 3 件 non-compliance(PD)，均已通報 IRB。 2. 本試驗已完成收案，試驗執行中未發生重大不良事件及重大偏差事件，試驗可以繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。				送交主持人日期	

## 6. 2018-03-008A 實地訪查意見表

### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳志強	單位	皮膚部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-03-008A				
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	本計畫符合相關 SOP 與 Protocol 進部，目前已收 15 人，無疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		



## 7. 2017-09-002AU 實地訪查意見表

### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳怡仁	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-09-002AU				
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				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b>：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b>：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行</p> <p><input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b>：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>篩選 8 人，篩選失敗 5 人，納入 3 人。</li> <li>納入 3 人中，目前退出 1 人，2 人持續治療，共備 11 分 ICF 備審，簽屬無異狀，可接受。</li> <li>ICF 簽署有日期時間，至分鐘，各有優缺點，已說明。</li> <li>有建議檢體在 ICF 中記錄的是否同意後續使用，需建檔管理，以利後續執行。</li> <li>PD 處理得宜，可接受。</li> </ol>				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

## 8. 2016-07-006A 實地訪查意見表

### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王嘉琪	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-07-006A				
計畫名稱	超音波導引注射不同劑量類固醇於腕隧道症候群之比較				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	經查此計畫按照原送件計畫書執行，沒有不良反應及偏離事件，研究可以繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

9. 2017-01-012A 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王鵬惠	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	黃子馨 02-35185854 ; 02-21759952 ; myself0727@gmail.com
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				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 整體而言，並無相關疏失。 2. 本研究仍可繼續進行(目前追蹤中)。 3. 本試驗共收案 2 人，退出 2 人，SAE 2 件，以及 4 件偏差案。 4. 所有之 SAE 及偏差皆不影響受試者權益，建議通過，讓研究繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

### 10. 2018-03-002A 實地訪查意見表

#### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王安國	單位	眼科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-03-002A				
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				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本案已收 5 人(台灣 1 人、韓國 3 人、中國 1 人)，另外有多人等待中。 2. 無特殊問題，建議可繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

### 11. 2015-09-006AU 實地訪查意見表

#### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	侯明志	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-09-006AU				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 雖有二件 P.D.事件，但不增加受試者風險。 2. 本試驗已完成並結案中。 3. 無特殊事件，可待結案報告書後順利結案。 4. 過程中未發現重大不良事件，受試者皆有簽署同意書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

## 12. 2017-11-004A 實地訪查意見表

### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	顏厥全	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	盧映朱 8758-0889
IRB 編號	2017-11-004A				
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本案為第一期試驗，發生一例 SAE，請用 Naranjo Score 核算一下相關性 2. 吳宏達學分請補足。 3. 一名 SAE 因感染住院，與本試驗不相關。 4. 2 次偏離，亦不影響試驗本身與受試者安全。 5. 建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

### 13. 2017-11-E02A 實地訪查意見表

#### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	顏厥全	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	顏厥全
IRB 編號	2017-11-E02A				
計畫名稱	運用 Cediranib(AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma				
訪查原因	例行性查核				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b>: 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b>: 沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行</p> <p><input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b>: 有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案為緊急醫療，使用藥物治療中，效果良好，唯病人曾於 2017 年 11 月間因搶劫入獄，值得注意。</li> <li>2. 本試驗所有流程都依規定辦理。</li> <li>3. 患者使用藥物後，目前追蹤後仍存活，且穩定治療中。</li> <li>4. 建議通過。</li> </ol>				
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

#### 14. 2015-07-010AU 實地訪查意見表

##### 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳夙容	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-07-010AU				
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 原主持人因病於今年 8 月轉於陳夙容醫師。 2. 六項試驗偏差，除第一、二項為人為疏失輸入錯誤，其他均有適當理由。 3. 目前在 open-label 階段，請繼續進行。 4. 這是一個第三期藥物試驗，所有流程已依規定辦理。 5. 所有偏離案皆不影響受試者治療，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停 (中止) / 終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。				送交主持人日期	



附件四 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	Humira(Adalimumab)	皮膚部	陳志強	30vial	化膿性汗腺症	非臨床試驗
2	Trientine Dihydrochloride	兒童醫學部	牛道明	2920 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
3	Natulán®(Procarbazine)	神經醫學中心	張新華	850 顆	低惡性度膠質細胞 瘤腦瘤	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	盧星華	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
7	Lysodren(Mitotane )	內分泌新陳代 謝科	林亮羽	20 瓶	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
8	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺 癌，MET exon 14 splicing	非臨床試驗

附件五 107 年月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 9 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 9 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C16-065	RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Ignyta	1. 標籤變更 2. 藥錠尺寸變更
2	C18-005	ONO-4538-56/ CA209-901	201712006BU	顏厥全	ONO	製造廠變更
3	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C17-069	E7080-G00-218	201707026CU	張延驊	Eisai	標籤變更
5	P-2017-05	NA	201701005C	溫國璋	懷特	外盒字樣變更
6	C14-139	BO28984	201411011B	邱昭華	Roche	效期展延
7	C17-054	GS-US-384-1943	201706003CU	朱啟仁	Gilead	標籤變更
8	C15-075	BR.31	201505005AU	邱昭華	丘以思	標籤變更
9	C17-112	BP39405	201709005CU	黃怡翔	Roche	效期展延
10	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
11	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	Roche	效期展延
12	C18-064	GS-LHON-CLIN-05	201803002A	王安國	Gensight	效期展延
13	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	標籤變更
14	C17-111	YP39364	201708005BU	黃怡翔	Roche	效期展延

擬請院後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 西雅如 107  
藥學部 陳奇良 107

擬 陳開成 存查 報 1-107 2-106 3-67 層議

藥學部 張豫立 1016  
藥學部 楊懷智 1018  
人體試驗委員會 羅偉忠 1018  
人體試驗委員會 蔡正分 1018  
人體試驗委員會 黃信彰 1018

如 張  
人體試驗委員會 黃信彰 1022  
主任委員 1330