

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 104 次會議紀錄

公告版



開會時間：2018 年 8 月 6 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉宏恩(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) 周幸生(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(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：蔡亞芬(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)、梁慕理(院內)、邱慧洳(院外)、張豫立(院內)、呂信邦(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 16 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	一般追認	一般審查案件/持續審查	7	2017-08-003A	(計畫主持人)
呂信邦	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	16	2014-06-010A	(計畫主持人)
趙毅	一般追認	一般審查案件/修正變更案	4	2018-01-004AU#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	17	2018-08-021AU	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	5	2018-05-001AU#1	(計畫主持人)
梁慕理	一般追認	一般審查案件/持續審查	2	2016-08-002A	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	15	2018-07-020AC	(計畫主持人)
張豫立		免審案件	10	2018-07-011AE	(計畫主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/修正變更案	1	2018-04-002A#1	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	1	2018-06-009AC	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2015-11-014AU#8	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	18	2017-02-011AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、	7	2017-11-005AC	(協同主持人)
		試驗偏離案	4	2013-08-001A	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 103 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：吳俊穎

計畫名稱：胰臟癌與腸道微生物的關係

本院 IRB 編號：2018-08-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此案分別邀請 50 位健康受試者與 50 位未曾接受化學治療之胰臟癌患者；健康受試者:於體檢的同時配合常規的抽血，額外多留取約 15-20 毫升的血液檢體，胰臟癌患者:化學治療前，以及治療後每個月，配合常規的抽血時間，額外多留取約 15-20 毫升的血液檢體及糞便檢體，以分析其血中的生化及發炎、免疫相關指數，並分析其糞便中的腸道微生物，以進行相關生物資訊分析。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 建議受試者同意書中，關於蒐集糞便與血液檢體的預計「次數」能對受試者清楚說明，讓受試者事先更為瞭解其若是參與本研究需配合額外提供糞便及血液檢體多少次。

決 議：

1. 修正後通過。

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

2、

計畫主持人：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

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫利用肺部外科手術當中，切除的病灶以外的小部分正常組織(包括氣管或肺葉組織)，培養出纖維母細胞、肺泡巨噬細胞等初代呼吸細胞，在體外(in vitro)給予溶血磷脂酸(Lysophosphatidic acid, LPA)作為刺激物，以模擬肺纖維化的過程，接著觀察 LPA 是否能引發肺泡巨噬細胞的活化，以及巨噬細胞活化後釋放出的激素是否能促進纖維母細胞的增生與膠原蛋白生成。本試驗不涉及介入治療，只利用因肺腫瘤需接受肺

葉切除的病人，取得切除的病灶以外的小部分正常組織進行體外研究，並不涉及任何額外之醫療處置。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 研究之納入條件第 2 點“術前經肺功能或影像學(胸部 X 光或電腦斷層)檢查”語意不詳，只要做過就符合？還是這些檢查結果要符合哪些條件才收案？請進一步詳述，以使受試者明瞭此納入條件。
- (5) 受試者同意書：
- 理論上若外科或病理科醫師判定剩餘檢體取樣將有可能影響腫瘤的診斷或分期時不應納入。建議修改計畫書以及相關文件的納入或排除條件，以維護受試者的權益。
 - 受試者同意書第 6 頁，請釐清林芳綺醫師是否為本計畫主持人，並修改所有相關文件以使一致。

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：李玉玲

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-08-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案目的是探討失智症照護影片介入，對改善印尼看護工照顧失智症知識技能及態度之成效。研究對象為首次照顧確診的失智症之印尼外籍看護工，年滿 20 歲，具基本英文閱讀能力及雇主同意者。將在精神科及高齡醫學科病房，招募印尼看護工 96 位，隨機分為對照組和實驗組各 48 人。實驗組將觀賞 2 個教學介入影片（有印尼語發音），分別為「認識失智症」及「失智症之照護」影片，各 30 分鐘，每次影片結束後進行 10 分鐘的討論。所有個案都接受基本問卷、阿茲海默症知識量表及失智症態度量表的評估，此 3 樣問卷都是英文。對照組與實驗組在收案後、觀賞影片後、2 週及 4 週會接受同樣的問卷評估。
 - 主持人的計畫書看不出 intervention 對照組是要如何進行？而且
- (3) 科學：

於整個計畫書和說明，還未進行研究，全文已充滿暗示觀看失智症護理指導影片後會進步，這應是假說，研究計劃和說明應持比較中性的說法。

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為印尼看護工。
 - 受試者的英文說明書長達 3 頁，共八項，內容非常詳細，已接近一般的受試者同意書，且程度恐怕不是「具基本英文閱讀能力」所能瞭解，而且受試者不用簽名，反而雇主需另簽同意書。因此建議兩種方案可選擇：1.如果確定受試者的英文程度可以瞭解英文說明書，則把此英文說明書改為受試者同意書，請受試者簽名。2. 請受試者簽署中文版的受試者同意書，但需有見證人的簽名，但此見證人不能是研究團隊的成員。
- (5) 受試者同意書：
- 本計畫為何必須蒐集問卷受訪者之姓名年齡等可辨識的個人資料，在研究上有無必要性，而且這是否跟申請免除書面同意／知情同意之申請表之「參」之(2)所勾選的「連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書」相互矛盾，因為顯然問卷最後一頁清楚而直接的蒐集受試者個資而使其與本計畫留存的紀錄相連結。
 - 研究執行時建議應將英文說明書列印出來，提供給每位受試者閱讀並讓其每人留存一份；此外，英文說明書內容請如同一般同意書範本，包括受試者向 IRB 投訴之連絡方式。

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 本研究應使用印尼文之問卷與受試者同意書進行，建請檢附其中文版問卷與中文版受試者同意書以利對照。並請檢附翻譯社之翻譯資格相關資料以利審查。

4、

計畫主持人：楊翎玉

計畫名稱：遠紅外線對脊椎術後肌筋膜疼痛症候群減輕之成效

本院 IRB 編號：2018-08-015A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 針對本院神經外科病房之脊椎術後肌筋膜疼痛患者為對象

(n=120)，隨機分配表分為三組，照射組分別利用遠紅外線治療儀(波長 6000~12000nm)TY-101F 型號，裸露照射部位，距離照射部位 30 公分，每次照射 40 分鐘，一天進行三次；貼片組 15cm * 15cm，照射功率為 6000~12000nm/mw/cm²，的貼片持續貼 24 小時更換一片；對照組執行標準臨床照護，於介入前、介入後第四天及第七天，進行疼痛程度(Visual Analogue Scale: VAS)、壓痛閾值(Pain pressure threshold, PPT)、最大壓痛忍受度(Maximal pain tolerance)、肌肉張力(Muscle tone)的測量。

- 第二組受試者使用「遠紅外線貼片」的廠牌、型號是否衛福部核可使用適應症?如受試者同意書中標明「本試驗使用的遠紅外線對您肌筋膜疼痛症狀的照護效果並未確認」，是屬於仿單外適應症，且為第二類風險，建議設 DSMP。
- (4) 受試者保護：
 - 第三組受試者接受藥物治療及熱敷照護的患者包括那些？
 - 建請回覆下列問題：收案地點？是否住院接受治療？有否提供交通費？
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 第 3 項的「某醫學中心」請改為「臺北榮民總醫院」，並請列出納入與排除條件。
 - 第 4 項的試驗方法過於簡單，僅提及隨機分配，請把三組所要接受的治療方式、所需時間與流程等說明清楚。
- (5) 受試者同意書：
 - 申請書中提到有 100 元的補助費，也請告知。
 - ICF 中 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之段落沒有寫完整，似乎漏掉一頁。請補充說明隨機分派的三個組別，個別的研究操作程序。
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：MAPK 訊息傳導路徑抑制劑對 TGF- β 誘發葛瑞夫茲氏眼病變之組織重整之影響

本院 IRB 編號：2018-08-026A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 院內學術研究計畫，將對 4 位在本院眼科因葛瑞夫茲氏眼病變（Graves' ophthalmopathy）而接受眼部手術之患者（年齡 20-85 歲），在常規手術中取出約 0.5 公分大之廢棄組織來培養細胞。之後，在實驗室中，探討眼窩纖維母細胞中加入各種不同 MAPK 訊息傳導路徑抑制劑後，對 TGF- β 誘發眼窩纖維母細胞產生組織重整之影響。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

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：黃惠美

計畫名稱：建立並測試肝硬化病人健康照護實證護理指引

本院 IRB 編號：2018-08-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本案是要以實證模式建構肝硬化病人健康照護實證護理指引。研究分四階段：(1)第一階段：運用系統性文獻回顧與評析建立「肝硬化病人健康照護實證護理指引」草案；(2)第二階段：以專家焦點團體研究法，進行「肝硬化病人健康照護實證護理指引」之效度檢定；(3)第三階段：利用問卷進行「肝硬化病人健康照護實證護理指引」之可行性調查；(4)第四階段：初步評值「肝硬化病人健康照護實證護理指引」對肝硬化病人健康生活品質之成效，提供病人及護理人員實證照護資訊，以提升照護品質。本院單一研究機構預計收納 72 人，受試者皆會簽署同意書。
- (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：● 第二到第四階段皆邀請研究參與人，但受試者同意書僅有病人版本，宜有護理人員版本，尤其第三階段，100位護理人員回應

問卷的可行性，請提供護理人員版本之研究參與同意書。

- 病人版本之受試者同意書第一項研究簡介部分可再精簡內容，以利病人閱讀。
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：齊珍慈

計畫名稱：某醫學中心護理人員職場文明氛圍與職場霸凌之追蹤調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-013A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 研究問卷不宜由各病房行政助理發放及回收。因問卷交至行政助理即有回收之壓力及辨識之可能，且行政助理非研究團隊，不應負責此工作。
- (3) 科學： ● 研究團隊依據 2017 年研究結果，於 2018 年 4 至 5 月舉辦二場主管場及十一場同仁場的「提升職場文明氛圍、改善職場霸凌」教育訓練工作坊，透過宣導、教育訓練以及規範制定，營造尊重與支持性的正向職場環境；本研究希望能瞭解經由政策宣導、教育課程及規範制訂後，了解護理人員職場文明氛圍與職場霸凌之變化，從而本研究主要目的在瞭解國內北部某醫學中心護理人員職場文明氛圍與職場霸凌之現況，並與 2017 年研究結果作比較，分析影響改變的因素，作為未來規劃教育訓練課程之參考。
- (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「取得正式知情同意將會產生資料的系統性偏誤」、「不須另簽書同意書，比避免計畫主持人與受試者之從屬關係，影響受試者之權益」。

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請於特定地點設置問卷回收箱，降低受試者所屬單位/病房被辨認之風險。

8、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：台灣北部男男間性行為者之人類乳突病毒與肛門上皮細胞病變前瞻性世代研究
本院 IRB 編號：2018-08-022A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫為男男間性行為者之人類乳突病毒與肛門上皮細胞病變前瞻性世代研究。預計收案本院 300 人，年齡大於或等於 20 歲。納入之受試者為在臺灣出生，且曾經有過男男性行為的男性受試者(含男跨女之跨性別者)。擬透過因感染 HIV 於本院門診定期回診、或諮詢性行為事前預防性用藥於本院門診就診的方式納入受試者，預計每半年追蹤一次，追蹤內容包括有問卷與肛門抹片的檢測，總共為期三年的觀察，分析肛門感染人類乳突病毒、肛門細胞抹片異常與其他可能危險因子之間的關聯性。

- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 受試者同意書中，請對「人類乳突病毒」以及「人類免疫缺乏病毒」，分別加註英文全名與簡稱。
● 受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；「身份」建請修正為「身分」，「部份」修正為「部分」。
- (5) 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. 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：巫炳峰

計畫名稱：Cefpirome 對泌尿道感染(UTI)之臨床藥效與安全性評估

本院 IRB 編號：2018-08-023A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 受試者是否有因參於此試驗而取消或暫停標準治療？若有，其合理性為何，再請計畫主持人說明之。
 - 此藥物臨床試驗主要目的是評估 Cepiro® (希比洛靜脈乾粉注射劑) 主成份為 Cefpirome sulfate，第四期上市後長期治療的安全性和有效性試驗。針對本院中對任一第一代、第二代 Cephalosporins (頭孢菌素) 抗生素產生抗藥性或需考慮藥品對組織穿透性的細菌性泌尿道感染病患之臨床藥效與安全性評估。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書(ICF)所使用的範本版本為舊版，建議改用新版。
 - ICF 第一段有關 Cepiro 的背景說明明顯不足，至少應該讓受試者了解 Cepiro 在台灣已經上市，屬第幾代頭孢菌素(?)，已知的抗菌範圍，以及本研究案屬於藥品上市後的安全性和有效性試驗。
 - ICF 第 5 段有關可能發生的副作用、發生率及處理方法，最後提到“其餘詳見藥品包裝內仿單之不良反應說明”請問本研究案是否將主動提供藥品仿單給受試者？
 - ICF 第 10 段有關損害補償與保險，請確認本試驗/研究未投保責任保險?是否合適？
 - 受試者須配合「醫師臨床症狀評估、尿液及血液細菌培養」，但計畫主持人在同意書中並無告知受試者關於「抽血的次數」與「所抽取血液之量」，尿液蒐集亦有此問題，再請主持人於同意書說明之，俾受試者了解。
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人於同意書中提及「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：使用本臨床試驗藥品可能發生以下現象，胃腸道：噁心、嘔吐、腹瀉。皮膚過敏：皮疹、蕁麻疹、搔癢、發燒。局部反應：靜脈壁炎性刺激及注射部位疼痛。其餘詳見藥品包裝內仿單之不良反應說明。」建議計畫主持人應將「其他不良反應」臚列於同意書中，而非令受試者自行參閱仿單，如此，始能令此部分之內容較完整與清晰。
 - 計畫主持人於中文摘要中提及「試驗將依下列情況停止：a. 使用 3 天後，病情仍無改善甚至惡化，應退出本試驗並改用其他藥物。b. 副作用或不良反應過於嚴重使治療停止。c. 依規定需排除之病患，於試驗開始後才發現者。d. 經主持醫師判斷確定病患痊癒者。」建議計畫主持人可將此等訊息放置於同意書中，供受試者了解。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案預計執行期限至民國 108 年 12 月 31 日，建請說明如何避免 Cepiro 藥品許可證有效期至民國 108 年 06 月 23 日之效期涵蓋期間不足以執行完畢試驗之狀況。

10、

計畫主持人：陸瑞玲護理長

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-06-003ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 這是北榮護理部經費自籌的研究計畫，針對失智症個案家庭的主要照顧者（年滿 20 歲），以網路問卷（Google 表單填寫方式），探討其生活品質、負荷、復原力以及社會支持之相關性探討。以匿名方式填寫，並以出生年月，以及身分證字號第一碼與後三碼辨別資料是否重複收集。負荷若研究對象回覆要求實體問卷時，會以信封郵寄方式發送及回收問卷。預計在神經內科和老年精神科收案 300 位，在社區收案 100 位。申請免除受試者同意書。
- (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： ● 本案申請免除書面知情同意，原因為要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤。

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：

- 建請設置招募廣告張貼於門診及社區，使潛在之受試者自行參與本計畫案，以避免醫療單位洩漏病患個資之疑慮。

11、

計畫主持人：游婷芳護理師

計畫名稱：顱內腫瘤病人接受清醒開顱手術之經驗感受探討

本院 IRB 編號：2018-07-003ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究針對清醒開顱手術病患，以質性分析法訪談方式了解病人手術過程中的清醒經驗感受。預計於 2018 年 6 月 30 日至 2019 年 12 月 31 日，納入年滿 20 歲，意識清楚無嚴重精神障礙或認知障礙，能以國語、台語溝通，經醫師評估後預定接受清醒開顱手術且疾病診斷為顱內腫瘤病患，收案 30 名病患，預計採兩次訪談方式，初次訪談以建立關係為主，第二次訪談則讓病人以敘事方式，陳述其手術中清醒的過程經驗，訪談時間約 50 分鐘至 120 分鐘。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
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。
- (5) 受試者同意書：● 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. 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：

- 建請將黃博士生共同主持人列為協同研究人員。
- 建請將申請書第 46-2 點「請說明如何保護受試者隱私」內容直接敘述說明。

12、

計畫主持人：蘇僅涵

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-07-036ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 計畫將進行深度訪談，訪談內容，是否對於受試者心理、生理

或社會等方面，造成情緒反彈或極度悲傷，致加速病患病程之進展，乃委員會委員所應關切。計畫書中文摘要「九、副作用處理」及二種受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，均記載「此研究不會產生相關之副作用，亦不會因參與此研究而影響病情。」顯未符法律規定之期待。

- 本研究預探討以家庭為中心之護理於肺癌病人及家庭照顧者面臨肺癌之衝擊與期待，及家庭照顧者所運用之因應技巧。本研究採質性研究之半結構性深度訪談，研究者為觀察者及參與照顧者，選定研究對象為晚期肺癌病人及家庭照顧者，並依據家庭發展階段(8 個階段)於肺癌疾病軌跡，自診斷、接受治療、復發、接受安寧(4 個階段)，每一家庭發展階段於個肺癌疾病軌跡各收案 2 個家庭，預計共收案 64 個家庭，不同肺癌疾病軌跡之家庭可重複收案。每個家庭進行一次約 60-90 分鐘的會談，會談過程中錄音，會後再將會談錄音檔轉成文字，以內容分析法 (content analysis) 分析歸類，進行資料處理。

(3) 科學：

- 訪談大綱全部內容為：「1.自我介紹；2.病人部分(1)衝擊(2)期待；3.家屬部分(1)衝擊(2)期待」，簡單到難以想像，致無法審查訪談內容是否將對於受試者權益產生不利益之影響。
- 計畫之進行將與個別與家屬約定其方便「前來會談」時間，受試者為「晚期肺癌病人」及「病患之家庭照顧者」，前者應屬「重症末期病患」，計畫主持人卻勾選其非屬「易受傷害族群」，而兩者其身心狀況，應已飽受煎熬，計畫之進行將與個別與家屬約定其方便「前來會談」時間，受試者需專程前來接受約 60-90 分鐘的深度會談，且無任交通費補助，難以認同。
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書(病人)第 7 點，“……建構以家庭為中心之肺炎照顧”，應為筆誤，請修正。
- 受試者同意書(病人)第 9 點，“由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗……您可以在任何時候搜尋該網站”。請確認，若無則請刪除。
- 受試者同意書(家屬)版本，似乎和受試者同意書(病人)版本並無不同，為何需要分開兩個文件？若必須分開處理，同意書第 7 點及第 9 點有同樣的錯誤請修改。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 病人及健康者之受試者同意書，記載內容相同，病患受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，記載「此研究不會產生相關之副作用，亦不會因參與此研究而影響病情。」已有不當，健康受試者本無病情，同意書亦相同記載「不會因參與此研究而影響病情」，過於草率。
- 受試者同意書「9.機密性」，所載「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，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。」亦無法理解與本計畫關連性。

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建議修正文件格式。

- 1.受試者同意書「3.試驗／研究之主要納入與排除條件」記載「一、納入條件 1....」，應修正為「(1)納入條件 a....」。
- 2.「12. 試驗/研究結束後資料處理和儲存方法：I 個人資料」，「I 個人資料」應刪除。
- 3.「15.受試者權利與義務 1.2.3.」，1.2.3.應修正為(1)(2)(3)。

13、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2018-08-024A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 因涉及有無易受傷害受試者加入，請主持人補強說明收案是否有年齡限制。相關表格待主持人回覆後再填寫。
- 本申請案包括臨床觀察、取樣作離體細胞實驗與建立動物實驗，以探討探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性。本次審查 IRB 範圍為限，包括前瞻性追蹤進行腹膜透析治療及發生腹膜透析腹膜炎病人三年之結果，瞭解長期腹膜間皮細胞之 uroplakins 表現、及與腹膜功能通透性變化及透析效率改變之相關性。取樣本包括收集 1.日常進行腹膜透析治療所引流的腹膜透析引流液病人(使用所收集的腹膜透析引流液，每次一袋約 1500-2000 cc，由透析引流液中分離出的細胞進行實驗研究，每三個月收集一次。新進入腹膜透析治療病患每日早上一袋、收集七日，之後第一個月、第二個月、第三個月收集
- (3) 科學：

一次，之後每三個月收集一次。腹膜透析腹膜炎的病患每日早上一袋、收集十四日，之後每三個月收集一次。)。2. 當腹膜透析病人進行腹腔手術時，收集手術時切下之腹膜病理標本。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人(20 歲以下)。

(5) 受試者同意書：

- 請 PI 兒童版同意書全部加註注音版。
- 同意書請詳列收案年齡。

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 因涉及有無易受傷害受試者加入，請主持人補強說明收案是否有年齡限制。相關表格待主持人回覆後再填寫。
- 同意書請詳列收案年齡。

(二) 修正/變更案

1、

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#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(計畫主持人)

決議：通過。

2、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A#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。

3、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-03-001AU#1(C-IRB 主審)

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：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#2(C-IRB 主審)

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(計畫主持人)

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

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：

無。

2、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：微型核糖核酸在惡性腦瘤扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-08-002A

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：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

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：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

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。

5、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

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。

6、

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

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。

7、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥對於良性攝護腺增生病人之療效評估一先導型研究

本院 IRB 編號：2017-08-003A

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。

8、

計畫主持人：魏子鈞←張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU(C-IRB 副審)

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：王嘉琪

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

本院 IRB 編號：2016-07-006A

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。

10、

計畫主持人：李淑瓊

計畫名稱：頭頸癌病人吞嚥訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2017-08-004A

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：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究

本院 IRB 編號：2015-09-001AU

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。

12、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A

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：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU

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：陳美如

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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU

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：林幸榮

計畫名稱：冠心症患者使用斯達汀(statins)藥物之益處與非對稱性二甲基精氨酸(ADMA)的關係

本院 IRB 編號：2016-05-002AC

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：

無。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A

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：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：鍾孝仁←張延驊

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：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

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：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

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：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌病患腦部轉移追蹤策略與預後之比較

本院 IRB 編號：2018-06-009AC

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。邱昭華委員迴避(共同主持人)

2、

計畫主持人：李秀如護理長

計畫名稱：運用正念認知治療(MBCT)改善精神科日間留院病人健康狀態成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-002AC

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。

3、

計畫主持人：陳佳聘護理師

計畫名稱：醫療人員脫除個人防護裝備污染程度評估

本院 IRB 編號：2018-07-004AC

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。

4、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸在多發性骨髓瘤的預後角色

本院 IRB 編號：2018-07-005AC

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。

5、

計畫主持人：梁恭豪副研究員

計畫名稱：探索攜帶 Alu 之基因於 Th17 細胞分化之角色

本院 IRB 編號：2018-07-006AC

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。

6、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：唾液腺細胞學診斷米蘭系統在單一醫學中心的 11 年回溯觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-009AC

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。

7、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討免疫治療生物標記 PD-L1 與腫瘤細胞蛋白質醣化之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-011AC

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。

9、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：極早期肝癌之長期預後

本院 IRB 編號：2018-07-012AC

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。

10、

計畫主持人：陳柏存

計畫名稱：手術及血管栓塞對於治療大型肝癌預後之比較

本院 IRB 編號：2018-07-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

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。

12、

計畫主持人：丁柏翔

計畫名稱：阿斯匹靈導致上下消化道出血的危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-07-017AC

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：林毅軒

計畫名稱：大腸癌病患術後長期新陳代謝與腸道賀爾蒙變化之探討

本院 IRB 編號：2018-07-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 PKM2 酵素調控之代謝變異在慢性骨髓性白血病之角色

本院 IRB 編號：2018-07-019AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：腦室管膜瘤的病患腫瘤組織異種移植模式治療測試

本院 IRB 編號：2018-07-020AC

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。

16、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-回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-022AC

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：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU(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：陳進陽

計畫名稱：microRNA 在肥胖症患者因上胃腸道出血引發腎臟缺血/再灌注傷害時的角色探討

本院 IRB 編號：2017-07-004AC#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：蔡明村

計畫名稱：慢性血液透析患者之肌少症的盛行率與其相關的危險因子

本院 IRB 編號：2018-06-002AC#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：楊振昌

計畫名稱：特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號：2017-01-022AC#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。

4、

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#13(行政變更)

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：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#1(行政變更)(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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

6、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：TREM 受器在潛伏結核感染與活動性結核病之角色- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2014-09-007A#1(行政變更)

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：常敏之

計畫名稱：家族性擴大型心肌症的基因分析

本院 IRB 編號：2016-09-012A#1(行政變更)

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：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#2(行政變更)

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：黃德光

計畫名稱：SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉

塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-08-013AU#2(行政變更)(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：張延驊

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#1(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：陳夙容←王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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#8(C-IRB 副審)

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(協同主持人)

13、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發(#1)←高危險新生兒尖端人工智慧精準醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A#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。

14、

計畫主持人：魏子鈞←張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU#3(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

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#6(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A#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。

17、

計畫主持人：鍾孝仁←張延驊

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#9(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。

18、

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#1(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。

19、

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#7(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF#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：柯博伸←劉耀中

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#5(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：黃逸修←張延驊

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#2(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-01-012A#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。

24、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法

本院 IRB 編號：2018-01-002AU#2(C-IRB 副審)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：microRNA 在肥胖症患者因上胃腸道出血引發腎臟缺血/再灌注傷害時的角色探討

本院 IRB 編號：2017-07-004AC

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：郭萬祐

計畫名稱：以磁共振造影觀察胎兒脂肪組織與腸道內容物

本院 IRB 編號：2017-07-005AC

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。

3、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC

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。

4、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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。

5、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：沒食子酸抑制氧化態低密度脂蛋白所誘發於血管內皮受傷與氧化壓力之機轉探討

本院 IRB 編號：2017-07-036AC

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：李重賓

計畫名稱：E-cadherin 在壺腹癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2017-07-035AC

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：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

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。

8、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：腫瘤幹細胞與腫瘤相關巨噬細胞在直腸癌病人接受放射治療角色之探討

本院 IRB 編號：2017-07-021AC

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：王敏靜

計畫名稱：牙髓再生治療中的牙髓及牙周細胞之分化

本院 IRB 編號：2017-07-023AC

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。

10、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：制動輻射單光子斷層與鎔標誌巨聚合蛋白影像偵測鉍 90 微球體肝臟內分佈之相關性與後續劑量評估

本院 IRB 編號：2017-07-031AC

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：潘聖衛

計畫名稱：肺外非結核分枝桿菌感染之菌株分型、藥物敏感性及病患治療反應

本院 IRB 編號：2017-07-022AC

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。

12、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

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。

13、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：乳糖對致齲生物膜的影響

本院 IRB 編號：2017-07-044AC

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：邱士華

計畫名稱：利用幹細胞 3D 立體類器官平台:探討神經性疾病基因功能性修飾在轉譯醫學之應用-探討 CRISPR/CAS9 基因修飾在 3D 立體類器官視網膜遺傳性病變之功能性編譯

本院 IRB 編號：2017-08-010AC

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：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

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。

16、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號：2014-06-010A

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。

17、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：「隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OBI-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者」←#15「隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者」

本院 IRB 編號：201008003MA

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：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小

細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU(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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

19、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2018-02-010AU(C-IRB 主審)

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。

20、

計畫主持人：鄭婷尹

計畫名稱：首次血液透析病人生活品質及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-020ACF

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。

21、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2018-02-006A

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。

22、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-03-001AU(C-IRB 主審)

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。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：使用經皮穿刺板機指放鬆手術合併夜間手指板，治療板機指合併近端指關節屈曲攣縮之預後探討

本院 IRB 編號：2017-05-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：黃竣暘

計畫名稱：經導管二尖瓣膜微創手術研發

本院 IRB 編號：2017-02-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討血流儲備分數 (Fractional Flow Reserve, FFR) 在治療動脈硬化疾病上所扮演的角色及機轉

本院 IRB 編號：2017-07-017AC

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：張光宜

計畫名稱：人工智慧在主要癌症手術後疼痛及長期預後的應用

本院 IRB 編號：2017-01-021AC

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： 陳一瑋

計畫名稱： 比較誘導多功能幹細胞及造血在雙鏈 DNA 修補功能的差異

本院 IRB 編號：2015-06-011AC

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： 林永煬

計畫名稱： 台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療腦中風之研究

本院 IRB 編號：2016-05-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 羅永鴻

計畫名稱： GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法

本院 IRB 編號：2017-11-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。邱昭華委員迴避(協同主持人)

8、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 胡啟民

計畫名稱： 第 2 型糖尿病人肌肉減少症：臨床和體液生物標誌分析

本院 IRB 編號：2018-01-026AC

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： 廖文輝

計畫名稱：開發微型化聽力檢測裝置及其信效度之研究

本院 IRB 編號：2016-06-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475)使用於曾接受化療之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者的第 II 期試驗(KEYNOTE-199)

本院 IRB 編號：2016-07-002A

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：常敏之

計畫名稱：研究高膽固醇症的基因篩檢流程

本院 IRB 編號：2016-06-003A

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：黃怡翔

計畫名稱：干能糖口服液研發之臨床三期試驗

本院 IRB 編號：2017-05-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探討臺灣大腸癌病患暴露異環胺及其分子生物流行病學

本院 IRB 編號：2016-08-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)

本院 IRB 編號：2015-01-002AU(C-IRB 副審)

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：鍾芷萍

計畫名稱：腦部海綿狀血管畸形之致病基因突變分析

本院 IRB 編號：2017-07-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：在肝移植缺血再灌注傷害時，自我吞噬的表現與甲基類固醇保護作用的關係

本院 IRB 編號：2017-09-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：年輕型失智症友善社區互助網絡探討

本院 IRB 編號：2017-08-016A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：TREM 受器在潛伏結核感染與活動性結核病之角色- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2014-09-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：引起 colistin 抗藥的 mcr-1 基因對具有碳青黴烯分解?KPC-2 的克雷伯氏肺炎桿菌生長適應性的影響

本院 IRB 編號：2018-07-001AE

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

討論及決議：同意依初審研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加

該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

2、

計畫主持人：王笙帆

計畫名稱：整合性壓力反應誘發 SLC7A11 蛋白對於化療抗藥性胃癌細胞中葡萄糖代謝再造與依賴之角色探討

本院 IRB 編號：2018-07-003AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。使用商購人類胃癌細胞之進行研究。

討論及決議：同意依初審研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。使用商購人類胃癌細胞之進行研究。

3、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：生物支架調節 LHON 病人視神經細胞之分化及生長之機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-004AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

4、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：MSI1 藉由影響巨噬細胞極化促使人類神經膠質母細胞瘤生長之機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-005AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

5、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討利伯氏遺傳視神經病變中氧化壓力藉由調控再次進入細胞週期所引起的神經退化

本院 IRB 編號：2018-07-006AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。使用商購人類胃癌細胞之進行研究

討論及決議：同意依初審研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常

生活中遭受的危害或不適。使用商購人類胃癌細胞之進行研究

6、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：羥丙甲纖維素凝水膠併用於兒茶素奈米微粒製備之安全性與小樑網細胞救援效果

本院 IRB 編號：2018-07-007AE

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

討論及決議：同意依初審研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。使用商品化之細胞株。

7、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：腦腫瘤判定之整體學習輔助技術研究

本院 IRB 編號：2018-07-008AE

初審建議：Data (unIdentified Data Set)用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審 Data (unIdentified Data Set)用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

8、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：探討 circRNAs 在神經膠質幹細胞瘤中調控幹細胞特性與再編程過程中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2018-07-009AE

初審建議：iPSC 服務聯盟資源中心生物資料庫提供。用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審 iPSC 服務聯盟資源中心生物資料庫提供。用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

9、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：探討核糖核曲直修飾與 ASH2L 對肺腺癌腫瘤幹細胞特性之調節角色

本院 IRB 編號：2018-07-010AE

初審建議：本案利用合法生物資料庫(ATCC)之肺腺癌細胞進行研究，依法非人體研究之範圍，符合免審。研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審本案利用合法生物資料庫(ATCC)之肺腺癌細胞進行研究，依法非人體研究之範圍，符合免審。研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

10、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：建立誘導多功能幹細胞探討肌陣攣癲癇症候群

本院 IRB 編號：2018-07-011AE

初審建議：使用寄存於合法生物資料庫之 iPS 細胞株進行研究。使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審使用寄存於合法生物資料庫之 iPS 細胞株進行研究。使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2017-04-009AU(初始報告)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/3/12 住院、3/27 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2017-04-009AU(追蹤報告 1)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2018/3/12 住院、3/27 出院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Hyponatremia
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	2017-04-009AU(追蹤報告 2)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2018/3/12 住院、3/27 出院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Hyponatremia
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	2017-04-009AU(追蹤報告 3)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院（2018/3/12 住院、3/27 出院）
嚴重不良事件/未 預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
------	-----

No	5
IRB 編號	2017-04-009AU(追蹤報告 4)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/3/12 住院、3/27 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2017-04-009AU(追蹤報告 5)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/3/12 住院、3/27 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
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	2017-04-009AU(追蹤報告 6)
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
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/3/12 住院、3/27 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
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	2017-07-003AU(初始報告)
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	1733-0018
預期性相關性	預期存疑
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/4/9 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Intracerebral hemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	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 AS202-013 (AS2-R0093)因持續性頭痛問題於 2017 年 12 月 04 日停止服用藥物，並於 2018 年 01 月 02 日執行 study termination 以及於 2018 年 01 月 23 日執行 4 weeks after discontinuation of administration。根據計畫書規定，受試者應於執行 study termination 前安排 4 weeks after discontinuation of administration，然而因認知不同，未安排計畫書規定之活動，主持人確認受試者無安全上的疑慮，而通報試驗偏差。 7. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 3 月 20 日提醒研究主持人和研究護士其計畫書規定的訪視檢查規定。 8. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者已退出試驗計畫，無立即性的風險。 9. 改善方案 已提醒試驗團隊更謹慎安排及判斷試驗流程。 10. 如何進行檢討與追蹤 已提醒試驗團隊並要求需遵守試驗計畫的規定。
偏差類型	Minor noncompliance
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-10-006A
計畫名稱	以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗
計畫主持人	黃志賢
偏差事由	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) 因沒有察覺到試驗核准日期已超過期限，所以未及時申請持續審查，仍依照試驗設計第 04 號受試者於 5/8、5/10、5/14 繼續治療，且於 5/14 完成最後一次治療。 7.相關處理方式 本案件聯絡人於 5/15 發現已超過試驗核准日期，立即送出申請繼續執行臨床試驗和持續審查之申請。 8.受試者會因此而增加的風險程度 本研究使用之儀器已有衛福部醫療器材許可證，且使用之適應症包含本計畫所欲治療的病症，不會增加受試者風險。 9.改善方案 會嚴加注意核可效期，注意人體試驗委員會提醒信函，依據同意執行核准期限訂定行事曆，並與研究團隊共享相互監督，以提早完成各項申請。 10.如何進行檢討與追蹤

	設立監督機制，研究團隊定期討論，並依照訂定行事曆安排進度報告。
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	2017-09-004AU(C-IRB 副審)
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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	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) a. 依據試驗計畫書(Protocol V1.0_13Jan2017)，試驗藥品 Relugolix 需儲存於 20°C -25°C，若超過此範圍但於 15°C -30°C 範圍內，試驗藥品可以使用，但仍需通報試驗偏差。試驗藥品(Shipment No.: 10250) 於 25-26Nov2017，超過 20°C -25°C 且於 15°C -30°C 範圍內，因此通報試驗偏差。 b. 依據試驗計畫書，受試者 202002 於 Day4 回診，需於 09-11Mar2018 時間範圍內完成，因未注意試驗計畫書規定返診時間範圍，於 12Mar2018 完成 Day4 回診。 c. 依據試驗計畫書，每次受試者返診需確認受試者距離上次回診是否發生任何不良事件/嚴重不良事件。受試者 202001 於 WK9 (08Feb2018)回診時，試驗團隊以口頭詢問此位受試者距離上次回診是否發生任何不良事件/嚴重不良事件，受試者回覆未有嚴重不良事件發生，試驗團隊未再確認醫院 EMR。 7.相關處理方式 a. 試驗委託者依據藥品儲存溫度更改為 15°C -25°C，於試驗計畫書(Protocol Amendment 2.0_18Jan2018)。試驗計畫書(Protocol Amendment 2.0_18Jan2018)已於 May2018 送審於本院 IRB。 b. 試驗團隊於每次受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，已確保回診程序均符合試驗規定。 c. 試驗團隊於每次受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，已確保回診程序均符合試驗規定。 8.受試者會因此而增加的風險程度 a. 此試驗偏差不影響受試者安全。 b. 此試驗偏差不影響受試者安全。 c. 此試驗偏差不影響受試者安全。 9.改善方案 a. 試驗委託者依據藥品儲存溫度更改為 15°C -25°C，於試驗計畫書

	(Protocol Amendment 2.0_18Jan2018)。 b. 試驗團隊於每次受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，已確保回診程序均符合試驗規定。 c. 試驗團隊於每次受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，已確保回診程序均符合試驗規定。 10.如何進行檢討與追蹤 a. 依據試驗計畫書(Protocol Amendment 2.0_18Jan2018), 藥品儲存溫度更改為 15°C -25°C，若超過此範圍需通報試驗偏差。 b. 針對此次試驗偏差，試驗主持人已提醒試驗團隊確實於受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，以避免試驗偏差發生。 c. 針對此次試驗偏差，試驗主持人已提醒試驗團隊確實於受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，以避免試驗偏差發生。
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	4
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件緣由，包含發生/結束日期： 試驗監測人員(CRA)於 2018 年 06 月 15 日執行試驗監測時，發現受試者 2200 002 於 2018-04-22 因呼吸困難和全身痠痛而住進大林慈濟醫院。並於 2018-04-28 因狀況改善而出院。根據計畫書和 Sponsor(Novartis)之規範，所有符合 SAE 定義之事件(包含 initial SAE and follow up)須於研究人員或後 24 小時內知會 Novartis。研究人員於 2018-04-30 病患返回北容就診時，於當日獲知病患於 2018-04-28 已由大林慈濟出院；研究人員應於 2018-05-01 前通知 Novartis safety team，但因為臨床業務繁忙，故疏於及時知會 Novartis，於 2018-05-02 方完成 safety report 之通報。因不符計畫書對於 SAE 之通報時效，故呈報試驗偏差報告至貴單位。 2. 相關處理方式： 試驗監測人員於 2018 年 6 月 15 日執行試驗監測時，已和實驗人員討論此偏差之緣由，並導讀計畫書中關於 SAE 通報之章節，且再次提醒 Novartis safety team 與計畫書之 SAE 通報規範。該受試者並無因此延遲通報而導致不良事件發生。 3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

	受試者目前依照計畫書如期返診追蹤，無此偏差所致之 AE。因癌症病患突發症狀較多，通報 SAE 的情況也較為常見。研究人員可藉由建立 tracker，幫助了解病患 SAE 通報狀況和通報時間。
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	5
IRB 編號	2017-07-003AU(C-IRB 副審)
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)
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	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 1733-0001, 1733-0003, 1733-0007 於 03Nov2017, 09Nov2017, 28Nov2017 加入本試驗， 於同日隨機分配至試驗藥 Edoxaban 組(1733-0001 及 1733-0003)與對照藥 VKA 組(1733-0007)。 根據試驗計畫書設計，受試者須於到院回訪當天採血送至中央實驗室分析。 試驗團隊成員確實於該回訪日採血後，於運送時限及檢體時效內送達中央實驗室分析。 然而，中央實驗室於檢驗分析後通知試驗團隊，受試者檢體因溶血而無法分析檢驗結果。 因中央實驗室無法獲取受試者回訪時相關的檢驗數據，事件須通報為試驗偏差。 受試者編號及事件發生日期如下： 1733-0001-Visit 3 (D0), 29Nov2017 1733-0003-Visit 1 (D-21), 15Nov2017 1733-0007-Visit 6 (D30), 23Jan2018 7.相關處理方式 針對受試者 1733-0001 及 1733-0007，試驗主持人於訪視當天，除採檢送中央實驗室之外，亦有採檢送至院內實驗室分析。 針對受試者 1733-0003，經試驗主持人與試驗廠商密切溝通後，已額外安排另一次的試驗回診，重新採檢送至中央實驗室檢驗。 8.受試者會因此而增加的風險程度 按照試驗計畫書設計之回訪採檢，目的為監控受試者使用試驗藥物或對

	照藥物之安全性，故未能於時限內獲取受試者生化及血液等檢測數值，會對監控造成些微影響。 試驗主持人與試驗團隊成員密切關注受試者之狀況，並對於安全性項目(如肝指數、血球計數)特別進行院內實驗室分析，可降低受試者於此類事件的風險程度。 9.改善方案 試驗團隊於採檢過程、檢體前處理、檢體包裝及體運送前保存將更為小心操作。 告知檢體運送廠商，於運送過程更加注意檢體保存及移動，確保所有相關處置皆已符合試驗規範及要求。 10.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及試驗團成員密切追蹤受試者之實驗室檢驗數據，確保相關檢測數值皆穩定並符合試驗之規範。 以期能徹底維護受試者之安全性及權益，主持人確認檢測數據無異常，受試者皆於該次回訪後按照試驗計畫書時程進行後續回訪。
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	2016-03-008A
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
計畫主持人	林恭平
偏差事由	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) 新版受試者同意書 V2.1_01 Aug 2017，分別於 2017 年 9 月 12 日與 2017 年 12 月 4 日經衛生福利部與本院 IRB 核准。然，三位試驗在案受試者未於核准後之最近一次返診簽署新版受試者同意書，並延遲簽署，三位受試者詳細簽署日期如下列,特此通報試驗偏差: 受試者 121-0006:原本應該在 WK66_07 Dec 2017 簽署,延遲至 15 週後 (WK81_22 Mar 2018)簽署; 受試者 121-0009:原本應該在 WK42_12 Dec 2017 簽署,延遲至 15 週後 (WK57_19 Mar 2018)簽署; 受試者 121-0010:原本應該在 WK30_07 Dec 2017 簽署,延遲至 15 週後 (WK45_19 Mar 2018)簽署。 7.相關處理方式 廠商臨床研究專員於定期訪視時，發現三位受試者皆延遲簽署同意書。與試驗團隊確認此項疏失後，臨床研究專員已於 2018 年 5 月 22 日提供

	再次訓練、並與試驗主持人與研究護理師確認受試者同意書簽署流程及討論改善方案。 8.受試者會因此而增加的風險程度 此次受試者同意書主要變更內容為影響病人權益為增加每次抽血最大量由 22 毫升增加到 26 毫升，但不會增加病人風險程度。 9.改善方案 日後受試者同意書經本院與衛生福利部核准並取得核准函後，臨床研究專員即會以 Email 通知並於當日寄發紙本文件、並會請本案研究護理師簽署簽收單。此外，臨床試驗專員亦會同步提醒試驗團隊新版受試者同意書需於最近一次返診簽署，避免相同偏差再度發生。 10.如何進行檢討與追蹤 對於未來變更新版受試者同意書簽署流程進行檢討與追蹤。
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	2016-03-008A
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
計畫主持人	林恭平
偏差事由	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) 依據計畫書規範，受試者 121-0004 需於 12~18 Aug 2016 期間進行 WK3 訪視。然因受試者個人因素未能於原訂 14 Aug 2016 進行 WK3 回診與執行 IP dosing。 7.相關處理方式 已於當時詳實記錄未回診因素，並鼓勵病人持續返回後續回診。 8.受試者會因此而增加的風險程度 未依試驗計畫書規定回診，並不會因此增加受試者風險。 9.改善方案 針對未來此類狀況，試驗團隊將與受試者討論並鼓勵受試者儘可能依據計畫書規範時程、進行回診，確保受試者能得到妥善照護。 10.如何進行檢討與追蹤 此為不可避免之試驗偏差。
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	2016-03-008A
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
計畫主持人	林恭平
偏差事由	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 121-0004 於 26 Jul 2017 發生嚴重不良反應(GI upset, Medically important event)，試驗主持人判定為與試驗用藥相關之預期嚴重不良反應，故依本院規範未通報 IRB。然此嚴重不良反應於通報國外廠商 Safety team 後，經返信來回確認其相關資訊後，Safety team 判別此嚴重不良反應歸屬於非預期嚴重不良反應。廠商臨床試驗專員於 30 May 2018 獲知此訊息立即通知試驗團隊、並即時進行相關通報。然此單一事件仍視為延遲通報，故通報相關試驗偏差。 7.相關處理方式 依據本院通報規範，試驗團隊已於 31 May 2018 通報此嚴重不良反應予本院(CIOMS Form_Initial、Follow up 1 - Follow up 3)。 8.受試者會因此而增加的風險程度 受試者已於 06 Sep 2017 退出本試驗案，並不會因此增加受試者風險。 9.改善方案 日後若有受試者再發生嚴重不良反應時，會即時與國外廠商 Safety team 確認為預期或非預期反應，以確保相關事件可依據本院通報規範進行即時通報，避免相同偏差再度發生。 10.如何進行檢討與追蹤 日後若有受試者再發生嚴重不良反應時，會即時與國外廠商 Safety team 確認為預期或非預期反應，以確保相關事件可依據本院通報規範進行即時通報，避免相同偏差再度發生。
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。
No	9
IRB 編號	2016-03-008A
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
計畫主持人	林恭平
偏差事由	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) 根據計畫書規定，受試者 121-0009 需於 09~15 Feb 2018 進行 WK51 訪視

	，但因逢農曆年假期及受試者個人規劃，受試者未能於原訂 12 Feb 2018 進行 WK51 訪視與執行 IP dosing。 7.相關處理方式 已於當時詳實記錄未回診因素，並鼓勵病人持續返回後續回診。 8.受試者會因此而增加的風險程度 未依試驗計畫書規定回診，並不會因此增加受試者風險。 9.改善方案 針對未來此類狀況，試驗團隊將與受試者討論並鼓勵受試者儘可能依據計畫書規範時程、進行回診，確保受試者能得到妥善照護。 10.如何進行檢討與追蹤 此為不可避免之試驗偏差。
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	2016-03-008A
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
計畫主持人	林恭平
偏差事由	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 121-0004 分別於 15 Aug 2017 與 17 Aug 2017 至台大醫院進行 52 month 神經學評估檢查，但由於受試者個人健康因素，10 公尺行走測試並未執行。此外，原訂 20 Aug 2017 至台大醫院進行 52month 眼科評估，因受試者不良反應(GI upset)影響，受試者拒絕回診檢查、故未執行相關檢驗。 7.相關處理方式 已於當時詳實記錄未執行項目與未回診因素，並鼓勵病人持續返回後續回診。然因不良反應影響，受試者已於 06 Sep 2017 退出本試驗案。 8.受試者會因此而增加的風險程度 未依試驗計畫書規定回診、執行檢查項目，並不會因此增加受試者風險。 9.改善方案 針對未來此類狀況，試驗團隊將與受試者討論並鼓勵受試者儘可能依據計畫書規範時程、進行回診及進行相關檢驗，確保受試者能得到妥善照護，避免相同偏差再度發生。 10.如何進行檢討與追蹤 此為不可避免之試驗偏差。

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	2017-11-003A
計畫名稱	一個第 Ib 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁共振造影顯影劑之安全性與療效評估臨床試驗
計畫主持人	李潤川
偏差事由	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) 依據計畫書 1.2 以及 6.2 對於試驗案流程的敘述，本試驗案須於投藥前進行血液以及尿液檢驗(Hematology、Chemistry、Coagulation time、Urinalysis)以再次評估受試者是否符合進行本試驗之要求。受試者 1-25-01、1-08-02、1-02-03、1-27-10 未於進行投藥前取得血液生化檢驗 (Chemistry)之數據。2018 年 4 月 1 日投藥前，試驗主持人於電子病歷系統確認血液生化檢驗數據，未注意其當天生化檢驗(Chemistry)數據尚未發布，誤以篩選期間之報告完成投藥前評估。 7.相關處理方式 臨床監測員於 2018 年 5 月 21 日 monitoring visit 時發現此試驗偏差，與臨床試驗團隊討論即發現試驗主持人確實於投藥前，誤以篩選期間之報告完成投藥前評估，即進行投藥。立即重新審閱受試者給藥前之血液生化檢驗報告，並確認受試者當天之生命徵象等安全性評估皆正常，經試驗主持人判斷後無造成受試者安全之疑慮。 8.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估後無增加風險程度。 9.改善方案 本案受試者皆已完成試驗流程，因此對於未來試驗案以作為提醒。將針對試驗團隊進行試驗流程之加強訓練，並避免相關試驗偏差再次發生。 10.如何進行檢討與追蹤 本案受試者皆已完成試驗流程，因此對於未來試驗案以作為提醒。將針對試驗團隊進行試驗流程之加強訓練，並避免相關試驗偏差再次發生。
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	12
IRB 編號	2017-11-003A
計畫名稱	一個第 Ib 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁共振造影顯影劑

	之安全性與療效評估臨床試驗
計畫主持人	李潤川
偏差事由	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) 依據試驗計畫書 13.2，於 IOP 注射後須進行 MRI 監測 30 至 60 分鐘。受試者 1-25-01, 1-08-02, 1-02-03, 1-07-07, 1-18-08 & 1-20-09 於投藥後 MRI 監測時間不足 30 分鐘。 7.相關處理方式 MRI 監測未滿 30 分鐘之受試者皆屬於 T1 組別，因在執行 MRI 檢查時，依醫師當下 SI 值(signal intensity; SI) 進行判斷評估，在未滿 30 分鐘時即呈現 SI 值穩定沒有改變情形，即完成 MRI 執行。此試驗目的想了解打藥後 MRI 顯影效果及找尋顯影時間，故 MRI 影像以達到顯影之效果，時間再增加並不會改變顯影結果，所以試驗醫師及放射師停止 MRI。此試驗偏差不影響受試者之安全性。 8.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估後無增加風險程度。 9.改善方案 試驗團隊現已知給藥後顯影效果的時間，在未來設計新計畫書時，會明確知道顯影效果的時間，將會設計合理的 MRI 掃描時間，以避免造成類似試驗偏差發生。 10.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊現已知給藥後顯影效果的時間，在未來設計新計畫書時，會明確知道顯影效果的時間，將會設計合理的 MRI 掃描時間，以避免造成類似試驗偏差發生。
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。

七、 緊急治療案件：

1、

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：2018-07-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位再發性右側耳下腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-08-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。

3、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-08-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項：

一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）

四、 107 年 6 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 17 時 05 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-102 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
七	2018-06-012ACF	洪君儀	青少年癌症患者照護需求之系列研究	修正後通過	已發函

IRB1-103 會議

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-07-003AU (C-IRB 主審)	江晨恩	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	通過	已發函
二	2018-07-004AU (C-IRB 主審)	常敏之	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	修正後通過	已發函
三	2018-02-007A	宋碧琳	以子宮頸滋養層細胞進行無創產前與流產物基因診斷	通過	已發函
四	2018-05-005A	廖若男	運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響	修正後通過	已發函
五	2018-06-002A	林峻正	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	通過	已發函
六	2018-07-001A	楊政杰	針對接受臨床試驗之第四期口腔癌患者，進行腫瘤的基因突變定序分析以發現治療標靶及療效指標之研究(臨床試驗內容:受完整手術、手術後合併化放療及 T 細胞輸入免疫療法)	修正後通過	複審中
七	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	修正後送本會	修正後送本會

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
八	2017-10-006A	黃志賢	以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起	通過	已發函

	(持續審查)		功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗		
--	--------	--	----------------	--	--

四、結案審查

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
九	2016-06-013AC (終止)	何積泓	精子染色體損傷與人工生殖技術結果	通過	已發函

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由： 呈報本院一級主管顯著財務利益申報，針對一份申報表揭露有顯著財務利益及/或非財務關係，經利益衝突審議(COI)小組委員審查，後入審議會討論並決議。 決議： 1. 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係 2. 涉利益衝突人員迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作 3. 涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員 4. 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突 5. 利益衝突審議小組之決議將通報本會	已呈會議決議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 29 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				

1	林志杰 T-臺北 榮民 總醫 院- 31080	「Uritos (Imidafenacin) Tablet 0.1 mg」	「Uritos (Imidafenacin) Tablet 0.1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Uritos-TW-001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 107 年 05 月 24 日健總字第 10705042 號函。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為健喬信元醫藥生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number：V1.0，Date：30-Mar-2018。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如下： (一)慈濟醫院：Uritos_TW-001-HTCH ICF v1.0_20180514。 (二)林口長庚紀念醫院：Uritos_TW-001-CGMFLK ICF V1.0_20180514。 (三)三軍總醫院：Uritos_TW-001-TSGH ICF V1.0_20180514。 (四)高醫附院：Uritos_TW-001-KMUH ICF V1.0_20180514。 (五)國泰綜合醫院：Uritos_TW-001-CGH ICF V1.0_20180514。 (六)高雄長庚紀念醫院：Uritos_TW-001-CGMFKS ICF V1.0_20180514。 (七)中國醫藥大學附設醫院：Uritos_TW-001-CMUH V1.0_20180514。 (八)臺中榮民總醫院：Uritos_TW-001-TCVGH ICF V1.0_20180514。 (九)臺北榮民總醫院：Uritos_TW-001-TPVGH ICF V1.0_20180514。 (十)臺大醫院：Uritos_TW-001-NTUH ICF V1.3_20180514。 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。並依核發同意書內容、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。 五、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。 六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 七、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。
---	--	---	--

2	王鵬惠	T-臺北 榮民 總醫院- 34120	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol，Date：30 March 2018。 三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書附錄-撤回知情同意版本日期如下：Withdrawal Consent Addendum ICD_Protocol B9991030_30Mar2018_Derived from Country Level ICD 23May2018_Taiwan_Site 1042_TPEVGH_version 1.0 29Jun2018_Traditional Chinese。 四、有關受試者同意書(Main)之藥物動力學、生物標記/遺傳學分析及庫存生物檢體保存至試驗結束後 20 年，仍請載明保存原因及使用範圍，抑或設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。
3	常敏之	2018-07-004AU	「Evolocumab 140mg/mL solution for injection」	「Evolocumab 140mg/mL solution for injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120123)」乙案，經核，本部同意試驗進行，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。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。 說明： 二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 20120123_Protocol Amendment 2, Date: 01 September 2015。 三、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下： (一)藥品臨床試驗受試者同意書:Site 61002_Main Informed _Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jun2018。 (二)兒童版受試者同意書(年齡 10-12 歲):Site 61002_Child Assent Form (Age 10-12 years)_Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jun2018。 (三)健康自願受試者同意書：Site 61002_Health Volunteer Consent Form _Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jun2018。 四、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。

3	常 敏 之	2018- 07- 004AU	「Evolocumab 140mg/mL solution for injection」	五、本部同意分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。 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。 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。 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。 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： (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。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (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。 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。 十一、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。
---	-------------	-----------------------	---	--

3	常敏之	2018-07-004AU	「Evolocumab 140mg/mL solution for injection」	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。 六、案內檢送受試者同意書部分，貴公司未依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註，提醒貴公司注意爾後送件資料之完整性。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
4	邱昭華	2018-04-002A	「G1T38 Capsule 25、100mg」	「G1T38 Capsule 25、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：G1T38-03）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 03 April 2018。 四、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱昭華醫師。 五、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。 六、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。 七、提醒貴公司本次計畫書修正主要變更排除條件部分，因此受試者同意書應依照計畫書一併修正後，儘速另案送部審查。 八、承上，受試者同意書內的納入排除條件敘述應與計畫書相同，建議貴公司列出更詳盡之納入排除條件，以維護受試者權益。
修正案(共 18 案)				

5	蔡長祐	2015-12-011AU	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/ mL」	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM101550）之計畫書、試驗主持人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。 說明： 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Rivised Protocol Number：04 Incorporates Amendment 10 and Administrative Letters 02 and 03，Date：26-Apr-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。 五、本部同意成大醫院試驗主持人變更為翁嘉澤醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。
6	楊慕華	2017-04-009AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412)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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-412-04, 26-Apr-2018。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

7	林俊甫	2015-07-012AU	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M14-483) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date: May 24, 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。 五、貴公司說明中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院主試驗已完成，未執行小兒子試驗乙節，請於文到後一個月內儘速申請終止該醫院為試驗中心。 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。
8	鍾孝仁	2017-01-002AU	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）之試驗主持人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。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為鍾孝仁醫師。 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受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

9	鍾孝仁	2013-10-008A	「Enzalutamide Capsule 40 mg」	「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-14）之試驗主持人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。說明：三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為鍾孝仁醫師。 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。
10	趙毅	2017-06-007AU	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AG0315OG/CTC0140）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。說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AG0315OG/CTC0140，Version：4.0，Dated：24 Apr 2018。案內未檢附高雄醫學大學附設中和紀念醫院及成大醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩週內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。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。六、案內檢送受試者同意書部分，貴公司未依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註，提醒貴公司注意爾後送件資料之完整性。七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。

11	江晨恩	2013-06-006A	Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg	「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1693C00001）之變更試驗目的為查驗登記用、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。說明：三、提醒貴公司，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。四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：CSP Amendment 5.0，Date: 25 Sep 2016。五、本部同意受試者同意書版本日期如下：（一）臺北榮民總醫院主試驗：VGHTP Main ICF Version: 6.0, Date: 08-JAN-2018。（二）臺中榮民總醫院：1、主試驗：VGHTC Main ICF Version: 7.0, Date: 08-JAN-2018。2、生物標記：VGHTC Biomarker ICF Version: 4.0, Date: 23-JUN-2016。（三）中山醫學大學附設醫院主試驗：CSMUH Main ICF Version: 7.0, Date: 08-JAN-2018。（四）彰化基督教醫院主試驗：CCH Main ICF Version: 7.0, Date: 08-JAN-2018。（五）高雄長庚紀念醫院主試驗：CGMFKS Main ICF Version: 5.0, Date: 08-JAN-2018。（六）高雄醫學大學附設醫院主試驗：KMUH Main ICF Version: 5.0, Date: 08-JAN-2018。
12	魏子鈞	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「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）之試驗主持人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。說明：三、本部同意臺北榮民總醫院之試驗主持人變更為魏子鈞醫師。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。
13	吳昭慶	2017-01-001AU	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ES135-1601）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：ES135-1601 Version: 2.4，Date：2018/05/25。

14	魏子鈞	2017-09-004AU	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MVT-601-3201）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函附上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 份經核，復如說明段，請查照。說明：三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為魏子鈞醫師。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。
15	柯博仲	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20160275）之試驗主持人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。說明：三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博仲醫師。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。
16	趙毅	2018-06-003AU	Varlitinib Tablets 100 mg	「Varlitinib Tablets 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-008）之受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部原則同意，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及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。 說明：三、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並於修正後送審：（一）臺北榮民總醫院及林口長庚醫院受試者同意書首頁「本試驗委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落，請依藥商執照所載名稱修正為「亞獅康股份有限公司」。（二）臺北榮民總醫院及林口長庚醫院受試者同意書「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」段落提及「您的檢體僅用於研究，且於檢測後將由當地實驗室銷毀」，然未載明檢測後檢體銷毀之時間範圍，請修正。（三）臺北榮民總醫院受試者同意書之總頁數有誤，請修正。（四、本部原則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。

17	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-38/BMS CA209844)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 說明:三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 ONO-4538-38/BMS CA209844 Version: 6.0, Date: March 30, 2018。四、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更,請檢齊相關案件資料後送部審查。
18	蔡俊明	2013-03-003A	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-010)之計畫書及受試者同意書變更乙案,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。說明:三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Protocol/Amendment No.: 010-15, Date: 3-Jan-2018。
19	江晨恩	2018-06-004AU	「BAY 1021189 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」	「BAY 1021189 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 1021189/19334)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案,經核,本部同意,隨函檢送貨品進口同意書 2 份及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。說明:三、本部同意新增臺大醫院及振興醫院為試驗中心,上述中心試驗主持人分別為林彥宏醫師及張鴻猷醫師。
20	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	「LEE011 Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLEE011E2301)之試驗主持人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。說明:三、本部同意高雄長庚紀念醫院試驗主持人變更為陳彥豪醫師。
21	張牧新	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419BC00001)之試驗主持人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。說明:三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為張牧新醫師。
結案/終止案(共 1 案)				

22	趙毅	2018-05-006AU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-302)之計畫書附錄變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：三、本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：Protocol Amendment 2.0 Addendum 1，Date：22 May 2018。四、提醒貴公司若本次計畫書附錄變更涉及修正計畫書及受試者同意書應盡速送部審查。
----	----	---------------	---	---

其他案(共 6 案)

23	陳育民	2014-04-004AU	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-1686-022)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。說明：二、另本次溢繳之審查費新台幣 5000 元，可流用於下一次變更案使用，屆時請檢附本函及收據，毋須再行繳費。
24	鍾孝仁	201012013MA	BOTRESO (Lycopenene 15 mg、Phytoene 1.5 mg、Phytofluene 1.25 mg) 軟膠囊	「BOTRESO (Lycopenene 15 mg、Phytoene 1.5 mg、Phytofluene 1.25 mg) 軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MCS-2-TWN-a 及 MCS-2-TWN-c)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部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明：三、本案試驗目的為：(一)MCS-2-TWN-a:研究治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。(二)MCS-2-TWN-c:進一步評估 Botreso 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。四、本部同意備查之結案報告版本日期為：(一)MCS-2-TWN-a:Final Version1.0，20January2017。(二)MCS-2-TWN-c:Final Version1.0，20January2017。 五、提醒貴公司，往後執行試驗請確實依所提之現行 SAE 通報流程執行 SAE 通報，以保障受試者權益與安全。 六、案內試驗藥品之直接包裝(PTP)僅標示批號，建議貴公司往後依 PIC/S GMP 附則 13 之表 1 進行標示。

25	陳一瑋	2018-07-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA	「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。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。
26	宋秉文	2011-03-005TA	以間葉幹細胞改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症	「以間葉幹細胞改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症」供學術研究用體細胞臨床試驗計畫 (計畫編號: SB-VGH-201101/IRB 編號: 2010-03-005TA), 請於 107 年 7 月 26 日前, 繳交結案報告, 詳如說明段, 請查照。說明: 二、依據醫療法第 80 條, 醫療機構於人體試驗施行完成時, 應作成試驗報告, 報請中央主管機關備查。經查旨揭試驗業已結束但尚未繳交報告, 故請於 107 年 7 月 26 日前將告檢送至署審查。
27	李重賓	2018-05-008A	「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」	有關貴院李重賓醫師主持之「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」乙案, 復如說明段, 請查照。說明: 一、復貴院 107 年 6 月 27 日北總人試字第 1074902371 號函。二、本試驗藥品業經本部核發衛署藥輸字第 025243 號、衛署藥製字第 055934 號、衛署藥製字第 044248 號、衛署藥製字第 048426 號、衛署藥製字第 048587 號、衛署藥製字第 047872 號及衛部藥製字第 058033 號許可證在案, 已領有本部核發之許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫, 請依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
28	陳育民	2018-08-E02A	「Lorlatinib 25 mg/ tab.」	貴院為肺腺癌病人黃○庭醫療需要, 申請委託輝瑞大藥廠股份有限公司專案分批進德國 Pfizer Limited 藥廠製造之「Lorlatinib 25 mg/ tab.」共 1000 顆一案, 本部同意 (簽審文件編號: DHS00000718681, 項次: 001, 單位: TAB), 請查照。說明: 一、復貴院 107 年 7 月 13 日北總人試字第 1074902603 號函。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。二、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。

29	陳 光 國	2013-08-004A	「 Cialis (Tadalafil) Tablet 5mg」	「 Cialis (Tadalafil) Tablet 5mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號： H6D-MC-LVJE)之變更試驗目為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。
----	-------------	--------------	----------------------------------	--

附件三、專案進口藥物申請報告（共 14 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	18 瓶/45 瓶/27 瓶	腦瘤	非臨床試驗
2	MabThera®(Rituximab)	神經醫學中心	王嚴鋒	4 支	視神經脊髓炎	非臨床試驗
3	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	3 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
5	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
6	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林怡君	90 瓶	胰島素瘤	非臨床試驗
7	MabThera®(Rituximab)	皮膚部	李政源	4 支	天皰瘡	非臨床試驗
8	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	1 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	Trientine Dihydrochloride	胃腸肝膽科	蘇建維	3000 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
11	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
12	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
13	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	蘇郁文	90 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
14	Buphenyl® (Sodium Phenylbutyrate)	兒童醫學部	牛道明	234 瓶	罕病:尿素循環代謝異常	非臨床試驗

附件四、107 年 6 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 6 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	C14-139	BO28984	201411011BU	邱昭華	羅氏	標籤變更
2	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	BMS	條碼變更
3	C16-070	MK3475-355	201607007B	曾令民	默沙東	標籤變更
4	C17-096	15789	201709002AU	陳怡仁	拜耳	效期展延
5	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	標籤變更
6	C17-082	20160275	201707001AU	劉耀中	Amgen	條碼位移
7	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	邱昭華	禮來	1. 標籤變更 2. 封口變更
8	C17-038	HS-10296-12-01	201703004BU	邱昭華	江蘇豪森藥業	新增劑量品項
9	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
10	C16-085	MK1242-001	201609015CU	江晨恩	默沙東	標籤變更
11	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	張延驊	嬌生	條碼位移
12	P-2016-03	MOST 105-2320-B-010-008	201602003C	陳方佩	院內計畫	效期展延
13	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
14	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)級藥師

藥學部陳奇慶
師(二)級藥師

擬陳閱後存查報
1-104
2-103
3-59

人體試驗委員會
契約事務管理組員 蔡亞芬

人體試驗委員會
契約事務管理組員 羅偉慈

人體試驗委員會
藥師 楊懷智

藥學部主任 張豫立

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹

人體試驗委員會
主任委員 陳適安

