

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 105 次會議紀錄

公告版



開會時間：2018 年 9 月 3 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) 邱慧淑(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)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)黃淑芬(院內)李允意(院內)廖皓文(院內)

主 席：呂信邦(院內)

請假人員：黃信彰(院內)、蘇東平(院外)、張豫立(院內)、邱昭華(院內)、周幸生(院內)、劉秀枝(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 14 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/修正變更案	2	2016-06-001A#6	(計畫主持人)
蘇東平		試驗偏離案	8	2017-06-003AU	(協同主持人)
趙毅	一般追認	一般審查案件/修正變更案	5	2018-05-006AU#1	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	7	2018-08-021AU#1	(協同主持人)
		試驗偏離案	7	2013-09-010A	(協同主持人)
		試驗偏離案	11	2017-09-006A	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	8	2017-10-002AC#1	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	25	2017-06-011AU#4	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	32	2017-06-007AU#3	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	42	2018-01-004AU#3	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	2	2017-10-002AC	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	27	2013-09-010A	(協同主持人)

	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	30	2018-05-006AU	(計畫主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/持續審查	2	2016-10-012A	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	6	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	9	2015-11-014AU	(協同主持人)
		免審案件	1	2018-07-012AE	(共同主持人)
		試驗偏離案	4	2014-12-002AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	12	2015-11-014AU	(協同主持人)
		試驗偏離案	13	2015-11-014AU	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2013-08-001A#12	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	24	2018-01-005AU#3	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	28	2013-08-001A	(計畫主持人)
張豫立		免審案件	2	2018-07-013AE	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 104 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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2018-07-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- NaviFUS 之穿顱前的超音波探頭輸出強度(41.7W/cm²)遠大於 TCD 超音波探頭輸出強度(<720mW/cm²)約 60 倍，因此也遠大於 FDA guide 建議穿顱超音波探頭輸出強度需小於 720mW/cm²。NaviFUS 腦內焦點區域超音波強度為 2.8W/cm²，也遠大於 FDA 建議 TCD 的強度。目前設定參數應用於人體臨床試驗之安全性有疑慮，建議先在動物實驗上試用符合 FDA guide，超音波探頭輸出強度小於 720mW/cm² 的安全及有效性後再重新提出申請，對受試者安全性較有保障。
- (3) 科學： ● 目前回覆的 NaviFUS 能量遠低於 ExAblate 4000 的動物實驗數據與兩者比較報告也無明顯動物實驗數據或染色切片顯示可靠安全性。目前設定的參數遠大於文獻中超音波用於

neuromodulation 的強度，建議將超音波能量降低後再提供動物實驗結果佐證。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

呂信邦委員離席。

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

● 本案請專家進行確認回覆。

2、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。

本院 IRB 編號：2018-08-007A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 本計畫中，在大腿中段對隱神經實施的單次施打(adductor canal)局部麻醉藥阻斷痛覺，以及在大腿中段的隱神經旁(adductor canal)放置導管做持續性止痛藥物浸潤以阻斷痛覺，在本院或是國內，是否均屬於常規醫療程序或施行方法？

(3) 科學： ● 本計畫為隨機分派研究，擬納入本院 20 到 90 歲、接受單膝人工關節置換的病患 80 人，比較兩種多重止痛模式之止痛效果與對功能回復之影響。二種多模式止痛治療方式為：(1) adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥，(2) 靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射。

(4) 受試者保護： ● 因為可能病患只選擇自控式嗎啡止痛，就不符合本研究納入條件。因此建議納入條件增加下面一個項目：願意接受包括對傷口的神經作局部阻斷的多重止痛模式。若病患同意，則可以再接受經隨機分派的一種多模式止痛治療。並請說明本計畫如何

對受試者進行「隨機分派」。

- 中文計畫摘要第 8 頁關於「副作用處理」部分提及「若神經損傷超過三個月，要安排神經檢查，並給予藥物治療」，然而受試者同意書第 5 點關於「可能發生的副作用」部分，並無提及此訊息，再請試驗主持人補充之。再者，受試者若神經損傷超過三個月，擬安排神經檢查，並接受藥物治療，此部分之醫療費用由何人負擔（此費用是否為受試者同意書第 10 點第 2 小點所涵蓋？），計畫主持人應說明之。
 - 中文計畫摘要第 6 頁第 1 段提及「術後病人必須配合在固定時間點評估疼痛程度…」等語，主持人應可將此等訊息補充於受試者同意書第 8 點「應配合之事項」部分。
 - 中文計畫摘要第 7 頁提及「追蹤時間表：手術前至病人出院距手術三個月…」等語，應可將此等訊息補充於受試者同意書，俾受試者知悉研究時程，再請計畫主持人補充之。
 - DSMP 第 3 頁：試驗進行期中：4. 不良事件，A. 若有造成死亡或永久性傷害之個案，則於 7 日內通報人體試驗委員會。「7 日內」，請修正為，「獲知日起 1 個工作日內」。
 - DMSP 提及會排除重度肥胖者與孕婦，惟中文計畫書與受試者同意書在排除條件方面卻未提及會排除此二種對象，再請計畫主持人確認之。
 - DSMP 第六點關於「其他保護受試者與計畫內容措施」部分提及「大於三位受試者發生氣胸，將停止試驗」，無論在中文計畫書或受試者同意書中關於副作用或合併症方面，皆未提氣胸此問題，若有此問題，應該呈現於受試者同意書，俾受試者知悉之，再請計畫主持人確認或補充之。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第 5 頁中有下列說明：「15. 受試者權利與義務：(1) 參加本試驗/研究您不須繳交任何費用。本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。」請確認上述說明，是否兩種多模式止痛治療模式中所使用之藥物與治療，受試者均不須繳交任何費用？
 - 受試者同意書第 9 點機密性提及「若試驗結果受美國食品藥物局管轄，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但您的個人資料仍將保密」。若本研究非屬此情形，應刪掉此段文字，避免受試者混淆。
- (5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第十二、十三項:請問受試者資料要保存多久?

呂信邦委員離席。

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:

- 建請於受試者同意書中向受試者說明本案進行「隨機分派」之方式。

3、

計畫主持人:朱本元

計畫名稱:聲門癌合併前聯合侵犯經內視鏡二氧化碳雷射顯微手術治療後嗓音之變化

本院 IRB 編號:2018-08-009A

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。
 - 本試驗為前瞻性研究,收集 30 例早期聲門癌侵犯前聯合並接受第六型聲帶切除手術的患者,觀察術後聲帶傷口癒合的情形,並連續進行嗓音機能評估,觀察術後嗓音恢復程度,鼻咽內視鏡檢查和喉頻閃觀測儀檢查,並做音聲評估問卷。因檢查為常規喉科門診檢查,不增加病患風險。
- (3) 科學:
- (4) 受試者保護: ● 本案無易受傷害族群。
 - 建請說明可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。
- (5) 受試者同意書: ● 建請說明確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
 - 建請說明於試驗期間,接受受試者詢問或投訴並予以回應之機制。

呂信邦委員離席。

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

4、

計畫主持人：陳穎瑩

計畫名稱：活動性結核與潛伏結核感染血液中生物標記之比較

本院 IRB 編號：2018-08-012A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬探討活動性肺結核與潛伏結核的血液中發炎細胞介質的變化異同，活動性肺結核治療過程中發炎細胞介質的變化，以及發炎細胞介質鑑別活動性結核與潛伏結核的臨床價值。預計收案本院 20 歲以上受試者 70 人。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 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)；「13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」，以及「3.試驗/研究之主要納入與排除條件」，亦同。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書應讓受試者清楚知道自己是哪一組別的病人，以及接下來要抽血的時程。應用淺顯的語言讓病人知道。
- 受試者同意書第 15 點:受試者權利與義務內容不完全

呂信邦委員離席。

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：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。
- 在易受傷害族群說明表中，除了第二篇文獻沒有顯著統計差異外，其餘文獻均證實給予 24%~33%蔗糖或葡萄糖對於早產兒及新生兒的皮下注射或眼科檢查的疼痛有止痛效果。雖然國內
- (2) 倫理：

無相關研究或治療指引，然而從文獻上，這樣的減痛方式是否已經形成臨床上的共識？請說明研究的必要性。本研究以 10% 口服葡萄糖溶液測試，請說明與已發表研究的差異為何？

- 請問執行早產兒視網膜病變眼科檢查前兩分鐘給予 10% 的口服葡萄糖溶液，是否在醫院已經是非藥物控制介入緩解疼痛所需的方式？若研究已指出使用口服蔗糖較使用蒸餾水有明顯之止痛效果，且為常規使用的方式，則不應使對照組早產兒忍受疼痛。
- 本計畫以前瞻性隨機分組探討 10% 葡萄糖溶液對早產兒視網膜病變檢查疼痛減輕成效，預計收錄 82 名小於 34 週知早產兒，於眼科醫師進行視網膜眼科檢查前兩分鐘，依照組別分別給予 A. 無菌蒸餾水搭配非營養性吸吮（奶嘴）、B. 10% 葡萄糖溶液搭配非營養性吸吮（奶嘴）口服使用，監測早產兒生命徵象變化、臉部表情變化等，以 PIPPR 量表評估早產兒檢查過程中疼痛量表改變情況。

(3) 科學：

- 請問同意書中註明如何選擇實驗組及對照組，是隨機或是盲性？分別為多少人？
- 計畫主持人於同意書中提及「若因吞嚥口服糖溶液或蒸餾水，讓寶寶生命生命徵象造成不穩，研究主持人或其他研究人員會與爸爸、媽媽進行說明，可另擇其他時間繼續，也可隨時提出退出本研究，我們將會尊重爸爸、媽媽意願所做之任何決定」。請問父母在接受眼底鏡時在場嗎，否則怎麼於研究過程中表示欲退出研究，再請計畫主持人說明之。

(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）。
- 將早產兒檢查過程中中度至重度的疼痛過程錄影，時間約需要多久？於受試者同意書中需要說明。
- 受試者同意書 P5. 因本計畫無贊助廠商，請刪除”贊助廠商繼續收集我的資料”
- 受試者為早產兒，無法自行簽署及同意，故同意書中簽名欄位需修正。

(5) 受試者同意書：

- 申請書中註明予研究完成後給予 250 元，請予受試者同意書中亦註明。
- 計畫主持人在同意書中針對「其他可能之治療方式及說明」填寫「無」，但計畫主持人在「納入易受傷害族群說明表中」提及數個研究發現蔗糖對接受眼科檢查早產兒有緩減疼痛之成效，所以在「其他可能之治療方式及說明」此項目中，是否可以納入蔗糖此緩減疼痛方式？再請主持人說明之。

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：

- 建請修改研究設計，使一位受試者接受一次試驗即可。
- 建請提出使用 10%口服葡萄糖溶液測試之相關文獻。
- 建請說明本案是否可以縮短疼痛過程錄影之時間，以降低受試者暴露於疼痛之時間。
- 建請說明 G-power 中效應大小(effect size)=0.25 所對應之主要療效指標兩組差異值及標準差，以確認本案是否以最低樣本數即可進行試驗。
- 建請設立 DSMB。

6、

計畫主持人：陳怡君

計畫名稱：利用心臟正子磁振造影掃描 (PETMR) 早期偵測法布瑞氏症 (Fabry disease) 患者的心臟病變。

本院 IRB 編號：2018-08-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- Gb3 沉積於心臟時會引發心臟的發炎反應進而造成心肌纖維化，目前文獻認為可以早期診斷法布瑞氏患者 Gb3 沈積以及心肌纖維化的方式包含心臟磁振造影檢查中之顯影劑延遲增強影像 (late gadolinium enhancement, LGE) 及 T1 圖譜 (T1 mapping)，心臟正子磁振造影掃描 (PETMR) 結合磁振造影檢查與正子造影檢查，功能性分析的方式分析心臟發炎位置，期望可以作為做為早期診斷法布瑞氏患者心臟受損的工具，進而讓患者在心臟尚未產生不可逆的損傷之前早期接受酵素補充治療，增進患者酵素補充治療的療效。
- (2) 次要目的：欲了解法布瑞氏患者在治療前，心臟磁振造影是否有 LGE 以及心臟 PETMR 的 FDG 顯影變化，是否影響酵素補充治療之療效，另外 PETMR 是否適合作為追蹤酵素補充治療療效的方式。
- (1) 第一部分：找出心臟磁振造影下心肌沒有 late gadolinium enhancement (LGE) 且心臟收縮功能 (ejection fraction) 正常的法布

瑞氏症患者，安排心臟 PETMR 檢查，欲了解心臟 PETMR 是否可以做為早期診斷法布瑞氏患者心臟受損的工具。

(2) 第二部分：找出尚未接受酵素補充治療但準備接受酵素補充治療的患者，安排心臟 PETMR 檢查，欲了解法布瑞氏患者在治療前，心臟磁振造影是否有 late gadolinium enhancement(LGE)以及心臟 PETMR 的 FDG 顯影變化，是否影響酵素補充治療之療效，另外 PETMR 是否適合作為追蹤酵素補充治療療效的方式。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 請確認本計畫受試者是否需心肌切片。必要時得說明心肌切片風險。請於受試者同意書說明本計畫之替代方案。

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：宋碧琳

計畫名稱：婦女受孕與夫妻體內微生物學之研究

本院 IRB 編號：2018-08-019A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究擬利用 16S 細菌定序方式，找出夫妻體內微生物的分布與懷孕成功率的連結，希望能夠找出協助受孕的細菌種類。預計收集一年 40 對夫妻(共 80 人)，預計進行兩年，共 80 對(共 160 人)，夫妻年齡介於 20-60 歲，分為實驗組與對照組各 40 對。
- (3) 科學： ● 實驗組為準備懷孕夫妻，且夫妻沒有無子宮輸卵管等結構異常或是精卵功能不良造成之不孕，且過去三個月未有受孕狀態。對照組為已確認懷孕夫妻，懷孕週數 9-12 週內。受試者行陰道內與肛門口採樣以及抽血 10 毫升，受試者之丈夫需要收集精液採樣，進行微生物學研究與免疫細胞研究。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。
- (5) 受試者同意書： ● 請說明告知受試者，抽血 10 毫升將進行那些研究分析？
- 受試者同意書第 7 與 8 頁，「若試驗/研究有剩餘檢體，……，從

事未來試驗/研究之用」。請說明從事未來試驗之範圍。

- 受試者同意書第 7 與 8 頁，「檢體將於保存於採檢完後 12 個月，期限屆至須銷毀。」「同意繼續於試驗/研究結束後，由臺北榮民總醫院檢體將於保存於您採檢 12 個月從事後續試驗/研究。」請統一說明檢體保存時間，是「採檢完後」還是「研究結束後」？
- 受試者同意書說明，夫妻完成採檢檢體(夫:精液檢體; 妻:陰道與肛門口檢體)即可得禮券(金)共 200 元。請問受試者是否亦需完成抽血 10 毫升?並請說明是禮金還是禮券?
- 受試者同意書 P6.第 10 點,損害補償與保險中提及夫妻完成採檢檢體(夫: 精液檢體; 妻:陰道與肛門口檢體)即可得禮券(金)共 200 元。因為同意書分為男性及女性，請問是否是夫和妻可分別拿到 2 次的禮券(金)200 元，共為 400 元?請詳細說明在受試者同意書內。

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：

- 據本試驗目的為探討夫妻雙方體內微生物菌象分析、不孕或自然懷孕成功率的關聯性，建請修改收案條件為夫妻雙方皆同意參與試驗之受試者。
- 建請修改男性版受試者同意書中之 10.損害補償與保險，「禮卷」為「禮券」。
- 建請使夫妻雙方可獲得之禮券金額相同。

8、

計畫主持人：張瑞燕

計畫名稱：介入措施對膝關節置換術後病人膝關節的疼痛、僵硬、關節功能及活動範圍與生活品質之效益分析

本院 IRB 編號：2018-08-025A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究主要目的為比較膝關節置換術後採用主動與被動復建運動對於術後膝關節的疼痛、僵硬、關節功能及活動範圍與生活品質之成效。研究方法採類實驗性設計，實驗組與對照組各一
- (3) 科學：

組。為避免住院期間兩組互相干擾，對照組先收案四個月結束後，再進行實驗組收案四個月。總收案人數 160 人，實驗組與對照組各為 80 人，對照組：膝關節置換術後第二天開始每天以持續性被動運動器(CPM)進行被動復健運動至出院為止；實驗組：膝關節置換術後第二天開始，接受足部復健腳踏器進行主動復健運動至出院為止。

- 請說明實驗組使用之足部復健腳踏器及對照組使用之膝關節被動運動器係由何者負責安裝及向受試者說明正確操作方式？是否需要工作人員在旁監控其操作使用之安全性？
- 計畫摘要中提及「1~2%的病人可能會產生焦慮情緒」，您所提供處置計畫為「研究人員會先討論，擬定問卷回收方式，於回收資料過程適時提供”心理支持”，回答病人的問題。」，為保障受試者權益，請說明當一般的情緒/心理支持猶不能降低受試者焦慮情緒之時，計畫主持人將如何協助、提供進一步的應對處理。
- 有關受試者資料機密性及隱私保護部分，請問保存期限屆滿之後，研究資料將如何處理？請一併於受試者同意書相關項目中敘明。
- 病患術後是否都有接受一致性的疼痛控制？否則術後第二天的主動活動對實驗組的受試者頗為吃力。
- 主動活動一天四次要考慮連續累積出力對傷口疼痛的影響，受試者是否可完成規定的復健，如疼痛加劇時該如何處理？
- 受試者無法達標或傷口出問題時的處理？
- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書應是寫給受試者看的，在第 4 點中，請將計畫書內容轉化為受試者能理解之用語放至同意書中。
- 受試者會接受的測試活動以及所需配合事項應在受試者同意書中逐一列出。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

9、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：以細胞學探討牙髓組織再生治療之差異

本院 IRB 編號：2018-08-027A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究旨在透過生物標記的分子分析，認識牙髓的發炎與壞死、樹立精確且非侵入性的診斷方針，進而精進牙髓再生術式，提升年輕恆齒的治療成功率與預後。這個研究將收集牙髓再生治療過程中，治療前中後的臨床及影像檢查資料，以及因治療所產生的沖洗液，收集到的沖洗液將用於偵測牙髓細胞死亡相關基因的表現。預計收案 100 位。
- (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）。
- 計畫書中文摘要及受試者同意書中的收案對象為 20-60 歲，但新案申請書中的收案對象為 5-20 歲。若本研究收案對象有兒童，則應另行檢附本院兒童版受試者同意書。
- 本試驗所收集的治療沖洗液，究竟要做哪些檢測，請在受試者同意書中做簡要的說明。
- 受試者同意書中第 10 點最後一段，第 12 點第一段，請選擇正確文字，並刪除不需要的文字。
- 受試者同意書中第 12 點，有諸多段落文字敘述不清，例如檢體究竟將保管於何處？究竟是否將保存剩餘檢體？並請刪除不需要的文字。請選擇正確文字。
- 受試者同意書，
- (a) 第 4 頁，10. 損害補償與保險最後一項，請確認本試驗是否投保責任保險，刪除不適用者
- (b) 第 4 頁，12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法一項，請說明檢體保存的機構、單位、建築物樓層、實驗室等，不適用字句請刪除
- (c) 第 4 頁，「直至 2020 年保存期限屆滿」、「在臺北榮民總醫院/XX 公司(試驗委託者)的控管下儲存最長 XX 年」，第 5 頁，「檢體送往臺北榮民總醫院/XX 公司(試驗委託者)委託的…，最長將保存 20 年」，請確認統一後修正，並刪除不適用字句
- (d) 第 4 頁，(2) 剩餘檢體之再利用 (二擇一)，二選項請以可以進行勾選方式呈現
- (e) 第 5 頁，「中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心」，請擇一說明
- (f) 第 5 頁，請刪除「(本段有關紙本與電子資料之保存管理…
- (5) 受試者同意書：

…研究案實際狀況酌予補充與修正)」

(g) 第 5 頁，請刪除「前衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達……及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。」

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明受試者同意書，「II 臺北榮民醫院中央實驗室不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心」之試驗中心所指為何。

10、

計畫主持人：連靜雯

計畫名稱：探討女性肝病病人使用輔助另類療法及其生活品質相關性之研究

本院 IRB 編號：2018-08-028A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 研究對象為何限制為女性，排除男性？
● 研究目的是探討女性肝病病人使用輔助另類療法現況及其生活品質相關性。研究採取橫斷式之問卷研究，以肝病病人個人基本屬性和疾病特性、輔助另類療法使用狀況為自變項，而生活品質的得分為依變項，並探討其相關性。
- (3) 科學： ● 請問為何僅選擇女性患者，及採用沒有對照組的設計？
● 本計畫受試者同意書堪稱完備，僅建議於第四項研究方法段落加入將抄錄病歷中疾病相關特性[白蛋白值(g/dl)、黃膽值(mg/dl)、凝血時間(PT second prolonged)、腹水、肝腦病變等數值]以供研究分析。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重症末期病患。
- (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。

11、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效

本院 IRB 編號：2018-08-030A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 要加入排除糖尿病患者的膝關節炎的患者，或乾癱性關節炎的患者，他們是容易感染的一群，減少可能產生的糾紛。
 - 本案為一隨機對照臨床人體研究，評估刮痧對於慢性膝關節部位疼痛是否有緩解之效果，並探討刮痧後膝關節局部皮膚表面改變與慢性疼痛緩解之關聯性，及觀察刮痧前後膝關節局部組織之變化。預計收案 40 位，治療組與對照組各 20 人，試驗共計進行 12 天。治療組在 12 天試驗期中共施作 2 次刮痧療法，三次膝關節部位超音波造影、治療後兩小時的膝關節體表溫度監測及相關問卷填寫；對照組做熱敷。
- (3) 科學：
- 嚴重退化性關節炎者為本研究的排除條件。請問將如何定義嚴重退化性關節炎？
 - 退化性關節炎的分類等級（以 alhback stage 分類為主）要再詳細描述，比較恰當，建議以輕度退化為主，或 X 光下，股骨和脛骨角度有內翻變形為主（varus deformity <10 度）
 - 受試者年紀定在 20 至 60 歲，在撰寫文獻時可能要分類清楚，因為年輕人的膝蓋痛可能是髓骨為主，老人家的膝蓋痛是以退化為主，致病機轉有所不同
 - 本研究的目的是探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效。請問如何定義“慢性”膝關節部位疼痛？收案條件顯示“疼痛持續達 2 週以上”。2 週是否符合一般臨床慢性關節炎的定義？刮痧療法對於急性關節炎是否會有不良影響？
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 主持人在受試者同意書中對於受試者自主權，補償規定及隱私權詳細敘述。
- (5) 受試者同意書：
- 主持人在受試者同意書中並無暗示可得無償醫療。

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：

- 建請統一送審文件中「控制組」/「對照組」用詞不一之狀況為「對照組」。

12、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-09-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為科技部研發整合漸凍症病友智慧溝通系統整合型計畫之子計畫六一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，本計畫第一部分預計招募一組 20 位臨床患者進行需求評估，第二部分則預計招募 40 位臨床患者，隨機分組至兩組，在由單盲的研究人員進行前後測之成效評估。受試者須完成 amyotrophic lateral sclerosis supportive care needs (ALSSCN) 量表，填答時間約 15-30 分鐘，過程中有所困難，則可以由家屬或研究人員依照受試者的意志完成填答。第二部分的研究，被分到實驗組的受試者將會由專人指導智慧溝通系統如何使用。
- 計畫書中未提供樣本數估算方法與合理性。
- 主持人使用的眼控儀或腦機介面智慧型溝通系統，是否為已取得醫療用的設備，如果有應提供廠商合格證照。第二部分的實驗，應該於同意書具體說明該設備的構造、使用方法、可能的不舒服，且有具體圖示。
- (4) 受試者保護： ● 此計畫招募肌萎縮性脊髓側索硬化症病患屬於罕見疾病，目前無治癒方法，且招募對象多為語言及肢體活動能力已受一定程度影響之身心障礙病患，需再評估是否確可排除於”易受傷害族群”之外。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為行為能力受限之身心障礙者。
- (5) 受試者同意書： ● 研究內容包括評估”照顧者”之負擔採用照顧者負擔量表問卷，意即照顧者亦接受部分研究？是否須提供適合照顧者填寫之同意書。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：

- 建議將 DSMP「4. 不良事件、非預期不良反應事件或非預期問題向誰報告?以什麼形式報告?報告時限?如何處理?」之通報時限，依照本會「臨床試驗非預期問題及嚴重不良事件(SAE)通報須知」填寫，執行任何類型計畫所發生非預期問題(UP)，須通報本院，計畫主持人應於獲知日起 1 個工作日內通報本會 (IRB-TPEVGH SOP-14-02~SOP14-08)；十五日內提供詳細資料。
- 另提醒主持人，據中華民國的民法第 3 條規定，本案受試者雖行動能力受限，但非限制行為能力人，若受試者確實因肢體受限無法自行簽署，應於病歷註明後，可請受試者以蓋章代替簽名，並註明於受試者同意書中。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析

本院 IRB 編號：2018-09-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 預計在 3 年內納入約 1875 名罹患原發性侵襲性乳癌患者，納入後將進行約 4 年追蹤，計畫期間共計約 7 年。
根據受試者接受的醫療處置、乳癌的診斷階段或納入時乳癌的臨床結果進行分組，共有 4 組：
組別 1：(A) 受試者計畫接受手術(乳房切除術或乳房保留手術(BCS))作為乳癌的第一線療法，並後續接受術後輔助性化療；或(B)篩選時乳癌復發的受試者在篩選前 3 年內接受過原發性乳癌手術且有可用的福馬林固定的石蠟包埋(FFPE)之原發性腫瘤組織檢體。
組別 2：受試者計畫接受術前輔助性化療作為乳癌第一線療法，且後續接受手術。
組別 3-1：受試者經診斷罹患原發性及初始治療之第四期乳癌。
組別 3-2：(A)乳癌第四期受試者接受乳房切除術或 BCS 後超過 3 年乳癌復發；或(B)過去曾接受或目前正接受乳癌治療的乳癌第四期受試者。
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。
- (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： ● 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：吳采虹

計畫名稱：比較於不同時間點使用 Rituximab 對腎移植病人抗體性排斥的治療效果

本院 IRB 編號：2018-07-024ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫擬比較，於不同時間點使用 Rituximab (CD20 的單株抗體)，對腎移植病人抗體性排斥的治療效果。擬自 2019 年 1 月至 2020 年 12 月間，納入 30 位(大於 20 歲)經移植腎切片證實為抗體性排斥的病患，將以 1:1 隨機於血漿置換+免疫球蛋白 (IVIG) 前一週，或血漿置換+免疫球蛋白 (IVIG) 後，使用 Rituximab，追蹤其療效及抗體的狀況。於隨機分派前，亦將採集靜脈血 1 次共 10 毫升。
- (3) 科學：
 - 請問本研究中，二種不同時間點來使用 Rituximab，是否均屬於目前常規醫療所採用的方式？是否已有相關文獻報告那種治療方式效果較佳？
 - 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書，納入條件，請說明為「經移植腎病理切片證實為抗體性排斥的病人」。
 - 受試者同意書，試驗方法，請說明為「將以 1:1 隨機分配，於血漿置換+免疫球蛋白 (IVIG) 前一週，或血漿置換+免疫球蛋白 (IVIG) 後，使用 Rituximab」。並說明如何進行隨機分配。
- (4) 受試者保護：
 - 4. 受試者同意書，第 6 頁，第 3-4 行，請刪除「(本段有關………與修正)」。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正受試者同意書中 3.試驗/研究之主要納入與排除條件，納入條件加入「成年人(滿 20 歲)」，刪除排除條件中(4)未 成年者 (<18 歲)。並修改相關文件為一致。

15、

計畫主持人：呂翠萍

計畫名稱：音樂治療對改善後天性腦損傷患者步態復健成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-035ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究是以入院復健之中風病患為研究對象(本身對實驗組亦為對照組)，以先完成對照組，再進行實驗組，以準確地評估介入後的影響。針對實驗組個案第二週起連三週進行節奏性音樂治療，每週兩次，每次一小時。定期的(第三週及第四週)對依變項(個案走路節奏、速度、步幅)加以測量。預計收案 60 人。主要目的期望能瞭解(1) 探討節奏性音樂治療與後天性腦損傷病人復健步數之相關性。(2) 探討節奏性音樂治療與後天性腦損傷病人復健步速之相關性。(3) 探討節奏性音樂治療與後天性腦損傷病人復健步幅成效之相關性。
 - 請問以第一週入院之個案走路節奏、速度、步幅等測量為對照，此時為個案最不佳的狀態，而第二週之後，亦即個案已做復健後，此時若不上音樂治療的輔助，自然會較第一週進步，如何得知是音樂治療輔助的效果，亦或是原本復健的效果？
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書 P.4，第 15 點，…本研究填寫結束後，將致贈 300~500 元現金或等值商品感謝參與。請問填寫問卷或是任何資料嗎?請附上內容供審查。
- (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： ● 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：

- 建請於受試者同意書中向受試者說明其相關人口學特性資料將於確定收案後(含受試者同意)，從病人住院基本資料中收集。
- 本案研究設計採前測/後測之方式進行，不適合以實驗組及對

照組稱呼，造成誤會。建請修改名稱，例如基礎觀察期/ 音樂介入期。

(二) 修正/變更案

1、

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#1

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：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#6

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：黃信彰委員(計畫主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-01-002AU#10(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：邱士華

計畫名稱：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→
1/18/2015 更改為「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#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。

5、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性
食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、
全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU#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：趙毅委員(計畫主持人)

決議：通過。

6、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜
脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

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#1(107/8/7 退 C-IRB 副審)

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：趙毅委員(協同主持人)

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

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。

2、

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

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。

邱昭華委員(計畫主持人)迴避。

決議：通過。

3、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU(CIRB 主)

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。

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU(CIRB 副)

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：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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

邱昭華委員迴避。（計畫主持人）

決議：通過。

7、

計畫主持人：李旻紋護理師

計畫名稱：網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討

本院 IRB 編號：2016-08-006ACF

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：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

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：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

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：劉峻宇

計畫名稱：乳癌 Luminal 亞型基因突變特徵及預後因子預測分析研究

本院 IRB 編號：2016-10-013A

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

NA

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以

Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU(CIRB 主)

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：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(CIRB 副)

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：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：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A

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：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患，使用新型口服抗凝血藥物和華法林之血栓和出血風險之比較

本院 IRB 編號：2018-07-007AC

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。

2、

計畫主持人：楊婉伶

計畫名稱：某醫學中心安寧共同照護轉介時機與成效初探

本院 IRB 編號：2018-07-023AC

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：趙勻廷

計畫名稱：基因多型性與腦部嗅覺網路之關聯探討

本院 IRB 編號：2018-07-026AC

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。

4、

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

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：張寶珠

計畫名稱：某醫學中心手術室手術壓瘡發生情形之分析-回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2018-07-028AC

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：詹明珊

計畫名稱：輪班護理人員的睡眠品質與職業疲勞之相關性探討

本院 IRB 編號：2018-07-029AC

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：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「創新智能化標竿學習模式」，培訓『孔孟級高階 PGY 教師』的成效兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-030AC

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：常逸平

計畫名稱：探討員工對醫院認同之前因與後果之研究-以企業社會責任為例

本院 IRB 編號：2018-07-033AC

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：林伯剛

計畫名稱：侵犯蝶鞍或蝶鞍上區域之顱內病灶合併雙眼視網膜血管病變

本院 IRB 編號：2018-07-034AC

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：何淑媛

計畫名稱：腦中風急性後期照護模式之成效

本院 IRB 編號：2018-07-037AC

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：蔡容容

計畫名稱：青壯年中風危險因子回顧探討~以某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2018-07-038AC

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：顏鴻章

計畫名稱：建置急診緩和醫療系統

本院 IRB 編號：2018-07-039AC

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：王安國

計畫名稱：經頸動脈血管支架置放術後之眼部功能、結構及眼底血流變化評估

本院 IRB 編號：2018-08-002AC

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。

14、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以臨床及磁共振影像在治療前診斷腦瘤手術後之異物肉芽腫

本院 IRB 編號：2018-08-007AC

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。

15、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：手腕舟狀骨近端陳舊性骨折癒合不良之長期影像學和臨床的術後結果探討

本院 IRB 編號：2018-08-010AC

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。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC#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：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#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。

3、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：幽門桿菌糞便抗原檢驗法之準確性及其在胃癌預防之效果

本院 IRB 編號：2018-02-004AC#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。

4、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2017-10-004AC#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。

5、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：免疫檢查點功能蛋白表現情形對於肝癌和肝內膽道癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2017-10-011AC#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：劉靖揚

計畫名稱：病患於例行鎮靜腸胃道內視鏡檢查之多重藥物效力學關係探討與模擬

本院 IRB 編號：2017-07-025AC#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：劉靖揚

計畫名稱：創新之三藥物反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之創立、模型化與應用

本院 IRB 編號：2017-07-028AC#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。

8、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：亞洲肝細胞癌登錄研究

本院 IRB 編號：2017-10-002AC#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。趙毅委員(計畫主持人)迴避。

9、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#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。

10、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2017-05-003AU#6(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。

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#6(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。

12、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A#12(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。邱昭華委員(計畫主持人)迴避。

13、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一期試驗←以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-005A#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。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU#14(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。

15、

計畫主持人：吳克恭

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。

本院 IRB 編號：2018-03-007AU#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。

16、

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#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。

17、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU#4(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。

18、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib /II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU#8(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。

19、

計畫主持人：魏子鈞(#5)←張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#5(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。

20、

計畫主持人：張牧新(#6)←張延驊

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU#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。

21、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003AU#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。

22、

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#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。

23、

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，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#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。

24、

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#3(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(計畫主持人) 迴避。

25、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與療效所做的開放標記、多中心、第 1b

期試驗←針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU#4(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。趙毅委員(計畫主持人) 迴避。

26、

計畫主持人：鍾孝仁

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#8(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。

27、

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#11(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。

28、

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#4(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。

29、

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#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。

30、

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#7(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。

31、

計畫主持人：李旻紋

計畫名稱：網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討

本院 IRB 編號：2016-08-006ACF#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。

32、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-06-007AU#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。趙毅委員(計畫主持人)迴避。

33、

計畫主持人：陳美如

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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU#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。

34、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2017-08-002AU#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。

35、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鈹劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A#3(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。

36、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較兩種不同劑型氫離子幫浦阻斷劑 PPI 對非典型逆流性食道炎之療效，一前瞻性隨機分派研究

本院 IRB 編號：2017-07-005A#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。

37、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-02-005AU#4(行政變更)(CIRB 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。

38、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2017-11-004A#3(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。

39、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XAMINA / 在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞

本院 IRB 編號：2017-09-001AU#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。

40、

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#5(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。

41、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A#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。

42、

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#3(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(計畫主持人)迴避。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：建立大腸直腸癌術後復發的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-07-030AC

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：趙毅

計畫名稱：亞洲肝細胞癌登錄研究

本院 IRB 編號：2017-10-002AC

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(計畫主持人) 迴避。

3、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：台灣兒童泌尿道感染的流行病學與膀胱輸尿管逆流相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

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：方文良

計畫名稱：探討接受胃癌根治性切除的病人的 PTEN 及 FAK 的表現與臨床病理特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-10-009AC

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。

6、

計畫主持人：謝雪貞

計畫名稱：脊髓損傷病人代謝症候群相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-037AC

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：朱本元

計畫名稱：人工智慧在頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估應用

本院 IRB 編號：2017-10-010AC

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。

8、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌 (HCC) 患者進行超選擇性

載藥肝動脈化學栓塞療法：在臺灣的安全性與療效登錄研究(SUPER- Taiwan)

本院 IRB 編號：2016-09-024AC

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：雷浩然

計畫名稱：免疫檢查點功能蛋白表現情形對於肝癌和肝內膽道癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2017-10-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：二肽基酶-4 調控單核球細胞分化對腹主動脈瘤的可能角色

本院 IRB 編號：2016-07-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類冠狀動脈疾病的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-007AC

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。

12、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類高血壓的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-008AC

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。

13、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：2013-08-002AC

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：宋碧琳

計畫名稱：遺傳性乳癌卵巢癌基因型分布與臨床表徵分析

本院 IRB 編號：2017-08-001AC

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。

15、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

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。

16、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：免疫基因庫對於腎移植術後腎功能變化的診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-008AC

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。

17、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立臺大醫院肝癌研究世代及探索肝癌治療的預後因子

本院 IRB 編號：2015-11-010AC

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。

18、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：護理臨床教師教學能力里程碑之建立

本院 IRB 編號：2017-07-040AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：利用虛擬計畫及電腦導航手術定量測量重建眼眶後容積於外傷後眼球內陷

本院 IRB 編號：2017-07-046AC

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：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，做輔助療法之療效與安全性 (BO25126)

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2017-08-002AU(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。

23、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF

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。

24、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

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。

25、

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。

26、

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

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。

27、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2013-09-010A

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。趙毅委員(協同主持人) 迴避。

28、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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。邱昭華委員(計畫主持人) 迴避。

29、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003AU(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。

30、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU(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。趙毅委員(計畫主持人) 迴避。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：尼古丁對口腔上皮細胞中高遷移率族 1 蛋白功能之影響

本院 IRB 編號：2018-01-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙本質改質對口腔微生物感染及齲齒形成之影響

本院 IRB 編號：2018-01-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：運用次世代定序分析技術檢測慢性腎臟病病人腸道菌相並分析臨床預後

本院 IRB 編號：2017-09-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：小於 5 公斤嬰幼兒經軟式氣管鏡置放氣管支架之長期處置與預後：單一醫學中心之 13 年經驗

本院 IRB 編號：2018-04-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 肺癌術後化學治療預後評估

本院 IRB 編號：2018-01-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 肺癌病人接受全身性系統化學治療的療效及副作用的差異之臨床研究

本院 IRB 編號：2018-01-007AC

初審建議：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： 陳世彬

計畫名稱： 緊縮型頭痛患者的精神共病症

本院 IRB 編號：2017-05-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 蔡容容

計畫名稱： 乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療後症狀與生活品質之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-08-001AC

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： 謝昀蓁

計畫名稱： 肝纖維化之指標與肝硬化病人門脈壓關聯性及預後之分析

本院 IRB 編號：2017-06-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 王致又

計畫名稱： 探討 Choloquine 對骨肉瘤化療藥物的增敏作用

本院 IRB 編號：2016-09-018AC

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：林幸榮

計畫名稱：台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟

本院 IRB 編號：2013-05-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：發展護理 CbD 教學評量模式之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較 Carfilzomib 搭配 Dexamethasone 及 Bortezomib 搭配 Dexamethasone 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分派、開放性、第 3 期研究

本院 IRB 編號：2012-07-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌患者惡性肋膜積液之淋巴細胞對抗癌細胞之免疫力及免疫標記之研究

本院 IRB 編號：2016-06-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：PD-1、PD-L1/2 蛋白受體在結核感染的臨床診斷價值

本院 IRB 編號：2016-10-010A

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：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-008AU(C-IRB 副)

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：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-06-002AU(CIRB 副)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：薑黃素對葛瑞夫茲氏眼病變之轉變生長因子誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2016-07-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：針對『B 型肝炎核心抗體陽性』捐贈者肝內 B 型肝炎病毒檢測以評估受贈者術後產生『新生 B 型肝炎』之風險

本院 IRB 編號：2016-07-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：使用抗凝血藥物患者之凝血檢驗變化與預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-010A

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：吳玉琮

計畫名稱：臺北榮總外科手術治療肺癌病患資料庫

本院 IRB 編號：2018-07-012AE

初審建議：不同意免審，改送簡易審查

討論及決議：同意依初審不同意免審，改送簡易審查。邱昭華委員(共同主持人)迴避。

2、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：持續建置醫令系統依肝功能不良提示處方劑量調整之功能

本院 IRB 編號：2018-07-013AE

初審建議：建議通過。

討論及決議：同意依初審建議通過。張豫立委員(計畫主持人)迴避。

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
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	1733-0007
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	2
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	01-012-CSN
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 (2018/6/26 住院、6/28 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Ablation for arrhythmia
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	2017-01-002AU(C-IRB 主審)
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	鍾孝仁
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) 事件一： 受試者 1105 原定於 11. Nov. 2017 時進行試驗計畫書所要求 Week 9 腫瘤評估的返診，返診所需之檢查項目為 CT + Tc-99m bone scan。但由於受試者臨時遇事而無法於原定時間執行相關檢查，本院研究人員已於獲知後立即與受試者溝通，並嘗試於安排受試者盡速返診檢查，但仍未能於試驗計畫書所允許的時間內完成所有腫瘤評估返診所需的項目。 事件二：

受試者 1105 在 C1D1 時的 Lymphocyte count 低於試驗計畫書之納入排除條件之要求。試驗計畫書要求 Lymphocyte count 需 $> 0.5 \times 10^9/L$ 。但受試者的 lymphocyte count 僅有 $0.44 \times 10^9/L$ 。

事件三:

受試者 1380 經臨床研究專員於 onsite monitoring 時發現有使用禁用藥品 - Methotrexate 5mg, 3 times a week。此藥品是由本院皮膚科醫師於 25. Jul. 2016 開始開立。主持人與研究人員在與受試者進行知情同意時，曾與受試者口頭上詳加確認其病史。當下受試者僅表示他曾有皮疹相關病史，並未曾提起他有乾癬且正在使用免疫抑制劑。當時有經臨床試驗專員與國外試驗團隊確認，如僅有輕微皮疹之情況，是可以納入本試驗案。在 Review 受試者病史時，皮膚科門診的病歷上僅表明他曾有嚴重皮膚癢的情況(sever itching)，以致於在進行納入排除條件確認時，略有疏漏，沒有再三詳加確認皮膚科門診的併用藥品。

2. 相關處理方式

事件一:

本試驗團隊已於獲知後立即重新安排所有檢查，但由於 bone scan 相對之下較難重新預約，以至於 Bone scan 檢查完成日期超出試驗計畫書所允許的時間。最後，受試者 1105 於 17. Nov. 2017 完成 CT scan，並於 21. Nov. 2017 完成 bone scan 的檢查，上述檢查項目皆於受試者原預定下次試驗返診前完成。

事件二:

經臨床研究專員發現後，已於國外 study team 進行溝通，確認此為一 major protocol deviation 事件，但受試者可以繼續使用試驗藥品。

事件三:

在發現此事件後，已立即由臨床試驗專員告知國外試驗團隊，在經由國外試驗團隊評估後，受試者 1380 需停用試驗藥品 - Atezolizumab，但仍可繼續使用另一試驗藥品 Enzalutamide。臨床試驗專員已針對相關研究人員進行再訓練，並再次提醒確認他科門診的併用藥品的重要性。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

事件一:

本事件未增加受試者所受之風險。受試者於計畫書下次常規返診前完成腫瘤評估，並繼續使用試驗藥品。

	<p>事件二： 經由國外試驗團隊評估本事件不影響受試者用藥及安全，並允許受試者繼續使用試驗藥品。</p> <p>事件三： 已知免疫抑制劑可能會降低試驗藥品 - Atezolizumab 的療效，但不影響 Enzalutamide 本身藥品作用之機轉。Methotrexate 與 Atezolizumab 或 Enzalutamide 併用並不會增加受試者風險。在未能證明 Atezolizumab+Enzalutamide 將會增加受試者福祉之前，判定本事件不增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>事件一： 未來將加強與受試者的溝通，並且減少相似事件再度發生。</p> <p>事件二： 本事件已由臨床試驗專員對於納入本受試者之主持人與相關研究人員進行重新訓練，並於提醒研究人員爾後於納入受試者前，需再次確認受試者所有納入排除條件以避免相關事件再度發生。</p> <p>事件三： 臨床試驗專員已針對相關研究人員進行再訓練，並再次提醒確認他科門診的併用藥品的重要性。 未來本團隊的研究人員在納入受試者前，將更詳細的確認他科併用藥品</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>事件一： 未來將加強與受試者的溝通，並且減少相似事件再度發生。</p> <p>事件二： 本事件已由臨床試驗專員對於納入本受試者之主持人與相關研究人員進行重新訓練，並於提醒研究人員爾後於納入受試者前，需再次確認受試者所有納入排除條件以避免相關事件再度發生。</p> <p>事件三： 未來本團隊的研究人員在納入受試者前，將更詳細的確認他科併用藥品。</p>
偏差類型	continuing 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。
No	2

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) 根據試驗計畫書規定，檢驗科需要在 screening,C1D1 及 C1D8 檢驗 reticulocyte counts. 受試者 102002 在 2018 年 4 月 23 日 (screening),2018 年 5 月 1 日 (C1D1)及 2018 年 5 月 9 日 (C1D8)reticulocyte counts 是由研究護理師手算而非檢驗科檢驗的結果。 跟 study team 確認後此事件為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 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。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。</p> <p>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。</p> <p>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。</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	2013-03-012A
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 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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書，試驗期間內返診之 Lipid panel 會由 Central lab 統一執行，除非有安全性的疑慮，相關 lipid panel 在試驗期間不會告知主持人極受試者。然而，受試者 158001048 於新陳代謝科門診檢查時開立了抽血檢驗單，包括總膽固醇及低密度</p>

	<p>脂蛋白且於 28Oct2017 檢測。</p> <p>2.相關處理方式： 此偏差於 7-9May2018 之試驗委託者 QC 訪視時發現，發現時試驗案所有受試者之試驗訪視已經結束，試驗團隊於 23Jul2018 收到此偏差通知後，將此偏差通報人體試驗委員會。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度： 無增加受試者之風險。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 此試驗以結束最後一次返診，類似事件不會再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2014-12-002AU
計畫名稱	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據計畫書規定，受試者在接受試驗藥物治療的階段返診分別皆需要抽血接受藥物動力學及抗試驗藥物抗體之血液檢體 (PK/ADA test)，但因試驗團隊於 2018 年 1 月 28 日釋出本案計畫書通知，告知依據美商默沙東藥廠總部與美國食品藥物監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)，及日本 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)討論結論，本案已不再需要收集受試者之藥物動力學及抗試驗藥物抗體之血液檢體。此一決定將適用所有 MK3475 (pembrolizumab)試驗案。</p> <p>在新版計畫書及相關文件通過 IRB 審查前，刪除此項目係根據 ICH-GCP section3.3.7 之說明建議，因採集不必要之檢體而執行之抽血行為可能具有潛在的危險，故在取得 IRB 核准之前即會停止採集。停止收集藥物動力學及抗試驗藥物抗體之檢體仍會被視為是違反試驗書的(Protocol deviation)，然而就默沙東藥廠標準作業程序之認定標準，此舉將被視為「非重要」等級事件且僅會內部紀錄而不會進行通報。次更新會在新版計畫書版本 6.0 被寫入，新版計畫書版本 6.0 被 IRB 在 2018 年 5 月 24 日審</p>

	<p>查通過。</p> <p>而受試者 434374 在進受試驗藥物治療的階段返診的第 32 個返診時為 2018 年 2 月 26 日，新版計畫書尚未被 IRB 核准，但依據試驗團隊於 2018 年 1 月 28 日釋出本案計畫書通知，並沒有在第 32 個返診時未協助受試者抽血接受藥物動力學及抗試驗藥物抗體之血液檢體(PK/ADA test)，此舉將被視為「非重要」等級事件且僅會內部紀錄而不會進行通報，但因計畫書版本 6.0 於當時尚未獲得 IRB 核准，所以以此通報為未遵循已核准之計畫書執行試驗程序的試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床研究專員在 7Mar2018 執行 MV 時發現此問題，並通報此問題給試驗團隊，確認不在計畫書被 IRB 核准前就停止讓受試者抽血接受藥物動力學及抗試驗藥物抗體之血液檢體(PK/ADA test)並沒有導致任何安全性的危害和沒有增加受試者的風險，同時也沒有損害受試者的權益，而試驗廠商也判斷此問題「非重要」等級事件且僅會內部紀錄而不會進行通報，此決定也已於 15Mar2018 以修正案通報至 IRB，IRB 在 24May2018 通過計畫書版本 6.0，確定此受試者只有在第 32 個返診的日期早於計畫書版本 6.0 的通過日期，臨床研究專員和試驗團隊討論後仍依據 IRB 規定，記錄一次試驗偏差和通報 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>確認受試者不在計畫書被 IRB 核准前就停止讓受試者抽血接受藥物動力學及抗試驗藥物抗體之血液檢體(PK/ADA test)並沒有導致任何安全性的危害和沒有增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>臨床研究專員已建議試驗團隊盡早提供完整更新版計畫書以利盡早送審和獲得核准，以減少此類試驗偏差的通報需要。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>此試驗偏差不為試驗團隊的錯誤，臨床研究專員已建議試驗團隊盡早提供完整更新版計畫書以利盡早送審和獲得核准，以減少此類試驗偏差的通報需要。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。邱昭華委員(計畫主持人)迴避。
No	5
IRB 編號	2017-04-009AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併

	化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 050400003 於 2018 年 6 月 20 日簽署受試者同意書進入本試驗篩選期(Screening Period)，並於 2018 年 7 月 4 日隨機分配進開始接受計畫書 Cycle 1 Day 1 之治療，依照計畫書納入排除條件，於隨機分配時應依據第八版 AJCC 頭頸部腫瘤分期手冊(AJCC 8th Edition TNM Classification for Head and Neck Cancer)分類受試者之疾病分期選擇合適的分層因子(Stage III or Stage IV)。受試者 050400003 為 Oropharynx cancer with T4N2M0 伴隨 P16 Status positive，依據第八版 AJCC 頭頸部腫瘤分期手冊分類應為 Stage III，然隨機分配時於系統中誤選為 Stage IV，經試驗委託者團隊確認受試者之疾病分期符合計畫書納入排除條件但因未選擇合適的分層因子屬試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>經確認了解後，第八版 AJCC 頭頸部腫瘤分期手冊為 2018 年 1 月 1 日啟用，因尚未熟悉其內容故選擇錯誤之腫瘤分期。但受試者實符合計畫書納入排除條件，並於 Cycle 1 Visit 1 至今輸注藥品前後未有不適之主訴，且在完成藥品輸注後並無藥品相關之不良反應發生，受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床研究專員已於 2018 年 7 月 4 日與研究護理師重新檢視計畫書及第八版 AJCC 頭頸部腫瘤分期手冊，並預計於下次執行監測訪視(Monitoring Visit)時，確認研究護理師是否已詳知計畫書之隨機分配與系統操作步驟。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師亦理解若有不清楚或有因臨床考量而執行與計畫書不符之步驟，皆須先與試驗廠商之研究團隊討論並視需要取得試驗廠商之核准避免試驗偏差再度發生。</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	2015-05-010AU
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)
計畫主持人	陳昌明
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 8820401 因發生腹膜炎感染於 2018 年 03 月 08 日感到身體不適，後於 03 月 10 日入院，並於 03 月 29 日出院，因此未執行原訂於 03 月 19 日的訪診 12 (visit 12)。受試者於 03 月 09 日至 03 月 13 日期間暫時停止服用試驗藥物，並在 03 月 14 日重新服用試驗藥物，直到 04 月 26 日結束本臨床試驗。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者因住院接受治療，而暫時停止服用試驗藥物；並於住院期間因狀況穩定，同意繼續服用試驗藥物。惟因未依據試驗計畫書執行返診 12(visit 12)，而須通報試驗偏差予人體試驗委員會。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者未因暫時停止服用試驗藥物、或恢復服用試驗藥物而發生其他不良反應或造成疾病進程；且經試驗主持人判定腹膜炎感染與試驗藥物不相關。</p> <p>4.改善方案</p> <p>無</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於受試者是因不可抗拒之因素未執行試驗返診，因此無需要檢討試驗執行流程之處。受試者已於 04 月 26 日結束本臨床試驗，並於 05 月 17 日完成試驗結束後之定期電話返診追蹤狀況，未再發現不良反應或不良症狀。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	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	1.事件摘要：根據計畫書，受試者 02-052 應該在接受第一次治療(2015/9/2)前一週(允許的時間範圍為 2015/8/26~2015/9/2)內完成 EORTC QLQ-30 問卷，但實際受試者完成日期為 2015/8/25，比計畫書規定之時間提早一天完成。臨床試驗專員與研究護理師討論，因研究護理師認為開始治療日為給予前置藥物日期，但實應為試驗藥物之注射日期，故發生此一偏差事件。因本問卷非用於安全性評估，故受試者不會因此而增加風險。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。
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)迴避。
No	8
IRB 編號	2017-06-003AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性
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) 受試者 18860502: 於 2017 年 10 月 18 日 (試驗 Screening Visit)，研究護士依照試驗計畫書和 Lab manual 採集受試者血液檢體送到 Covance Central Lab 分析。Covance Central Lab 報告顯示檢測結果 1. Chemistry panel hemolysis: AST(SGOT), ALT (SGPT), LDH 2. Electrolyte panel hemolysis: Potassium 受試者 18860505: 於 2018 年 1 月 8 日 (試驗 Screening Visit)，研究護士依照試驗計畫書和 Lab manual 採集受試者血液檢體送到 Covance Central Lab 分析。Covance Central Lab 報告顯示檢測結果 Chemistry panel hemolysis: AST(SGOT), LDH. 2.相關處理方式 CRA 於 2018 年 7 月 25 數據監測時發現，與試驗團隊討論後於 2018 年 7 月 27 日確認因 Covance Central Lab 因檢體 hemolysis 無法檢測出數值，為微幅試驗偏差，通知試驗主持人

	<p>和 研究護理師，確認後、向人體試驗委員會 和 廠商試驗團隊通報此事件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此事件不影響受試者入案納入排除條件 (計畫書採用院內報告數值判定)、用藥和治療，受試者未因此事件而增加的風險程度、未因所通報問題/事件受不良影響。受試者接受試驗治療期間，試驗主持人和研究護理師仍監測、追蹤受試者安全性。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人已經向所有試驗參與人員宣導當 Central Lab 檢體呈現溶血情況，確認是否有其他數據(院內報告)可監測、追蹤受試者安全性，確保不影響受試者安全。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人已經向所有試驗參與人員宣導當 Central Lab 檢體呈現溶血情況，確認是否有其他數據(院內報告)可監測、追蹤受試者安全性，確保不影響受試者安全。</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。蘇東平委員(協同主持人)迴避。
No	9
IRB 編號	2017-01-013AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，病人若於退出試驗治療前九十天曾接受 Avelumab 治療，應自最後一次給藥日期起第 30、60、90 天進行安全性追蹤。試驗專員於檢視受試者 11391001 資料時發現該受試者之安全性追蹤日期起始點為退出試驗治療當天 (2018/1/16)，而非最後一次給藥治療日(2018/1/3)。</p> <p>2.相關處理方式 已由試驗專員向本院試驗團隊澄清試驗計畫書規範，以及相關試驗流程安排時間確認。並重新檢視本案其他受試者是否有其他返診時間安排錯誤之情事。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 未增加風險。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>因此事件原因為流程安排導致，與研究護理師確認未來試驗病人治療流程以避免類似事件發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>由試驗專員與研究護理師共同確認排定之病人返診日期，檢討追蹤，目前未再有類似事件發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-01-013AU(C-IRB 副審)
計畫名稱	一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
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，病人給藥後的 PK 血液檢體應於 Avelumab 給藥結束前後六分鐘抽取，於本案發現個案 11391003 的檢體抽取時間超出容許範圍 2-3 分鐘。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>於發現當下已告知試驗案研究護理師，並加強訓練試驗流程相關要求。並確認是否有其他受試者檢體抽取時間超出容許範圍之情形。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>未增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>已給予重新訓練，無其他改善方案。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>於重新訓練後，後續再確認未有類似情況發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2017-09-006A
計畫名稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗

計畫主持人	李重賓
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>本院 2 號受試者於 2018 年 7 月 16 日做腹部電腦斷層檢查,之後 2 號受試者於 2018 年 7 月 18 日回診主治醫師門診,主治醫師查看 2 號受試者於 2018 年 7 月 16 日所做的腹部電腦斷層影像判讀此受試者沒有遠端腫瘤轉移,故 2 號受試者於 2018 年 7 月 20 日簽署同意書,同意參加此試驗案,但因 2018 年 7 月 24 日下午 3 點其 2018 年 7 月 16 日腹部電腦斷層正式報告還未發,所以研究護理師再次請主治醫師判讀此受試者是否有遠端腫瘤轉移,其也判讀此受試者並沒有遠端腫瘤轉移,故研究護理師於 2018 年 7 月 24 日下午 4 點 16 分完成 2 號受試者之註冊,2 號受試者也於 2018 年 7 月 25 日回診完成給予本計畫 WEEK1 試驗藥物,但於 2018 年 7 月 27 日發現 2018 年 7 月 16 日所做的腹部電腦斷層正式報告 suspicious of peritoneal carcinomatosis,立即告知主治醫師再次確認是否有遠端腫瘤轉移,主治醫師表示不排除有轉移的可能,因此於 2018 年 7 月 30 日將 2 號受試者 off treatment</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>立即通知主治醫師,且於 2018 年 7 月 30 日將 2 號受試者 off treatment,並通報試驗贊助者,並持續觀察受試者身體狀況。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者完成給予本計畫 WEEK1 試驗藥物之後,有嘔吐和疼痛之主訴,但回診後主治醫師開立止吐和止痛藥症狀已緩解,並無其他不適之主訴,目前持續觀察受試者後續狀況。</p> <p>4.改善方案</p> <p>此後必須要等計畫書中所需之檢查正式報告都已完成,才能完成受試者之註冊</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>主持人將會依照 IRB 規定通報此試驗偏差。</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(共同主持人)迴避。
No	12
IRB 編號	2015-11-014AU(C-IRB 副審)
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 PD-L1 選定患者，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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 跟據計畫書要求，隨機分派後五天內需完成第一次返診。 受試者 61885 於 5Feb2018 完成篩選並進行線上隨機分派 (Randomization)，直到 12Feb2018 才完成第一次返診。 受試者 61888 於 3Jul2018 完成篩選並進行線上隨機分派 (Randomization)，直到 9Jul2018 才完成第一次返診。 由於返診時間均超過計畫書要求，故而造成不遵從。</p> <p>2.相關處理方式 因兩位受試者因個人因素，無法於計畫書規範時效內回診，試驗團隊在獲知受試者無法按時回診後，已當下於受試者討論及安排最快可回診日期。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者均隨機分派至 BSC 組(最佳支持性照護)，並未執行任何治療或侵入性流程，未有任何安全上影響或風險發生。</p> <p>4.改善方案 事件發生當下，試驗團隊成員已立即與受試者討論最快可回診日期，並於回診時完整進行所有返診流程，未有其他狀況發生。目前兩位受試者均依照試驗要求及規範，定時回診追蹤。 另外本次事件發生後，臨床試驗專員已於與研究人員討論時提醒與受試者強調計畫書遵從之重要性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 另外本次事件發生後，臨床試驗專員已於與研究人員討論時提醒與受試者強調計畫書遵從之重要性，目前並未有其他案例發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。邱昭華委員(協同主持人)迴避。
No	13
IRB 編號	2015-11-014AU(C-IRB 副審)
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 PD-L1 選定患者，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
計畫主持人	陳育民

偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請 明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 跟據計畫書要求，特定血液學結果必須於正式納入試驗前 14 天 內完成，以判定受試者是否符合納入條件 受試者 61882 於 16Aug2017 完成招募期化學治療，凝血功能數 值 PT/INR，於納入試驗 21 天前完成，而非計畫書要求 14 天內 ，因而發生不遵從內容。</p> <p>2.相關處理方式 因受試者於隨機分派至 BSC 組後，隨即撤回同意，退出試驗， 回歸臨床治療追蹤，未能有其他相關處理。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者於隨機分派後，隨即撤回同意，退出試驗，並未執 行任何治療或侵入性流程，未有任何安全上影響或風險發生； 另外，雖檢測日期超出計畫書許可範圍，但數值均在正常值範 圍內，未有任何安全性問題。</p> <p>4.改善方案 本次事件發生後，臨床試驗專員已於與研究人員討論時提出並 提醒試驗團隊計畫書遵從重要性，目前並未有其他案例發生； 另外，由於受試者已於隨機分派後退出，回歸臨床治療照護， 該背離並未造成任何安全性影響。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 本次事件發生迄今，臨床試驗專員持續監測中，並未發現有其 他類似事件發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。邱昭華委員(協同主持人)迴避。
No	14
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	魏子鈞
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請 明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 於 13Feb2018, 受試者使用禁用藥品 Diltiazem 一天，經由照顧 醫師非試驗團隊，評估受試者整體狀況開立藥品 Diltiazem 治療 受試者。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>試驗團隊評估受試者整體狀況，此位受試者已於 13Feb2018 退出試驗。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 不增加風險。</p> <p>4.改善方案 加強與受試者及受試者家屬教育訓練加入試驗需注意之事項包括試驗禁用藥品。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 加強與受試者及受試者家屬教育訓練加入試驗需注意之事項包括試驗禁用藥品，且每次病人回診時，確認受試者使用的合併藥品，是否為試驗的禁用藥品。</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	15
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	<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) 依據計畫書 4.1.1 以及 10.1 對於樣本數的說明，本試驗案分別納入 6 名受試者於 cohort 1 以及 cohort 2，總共納入 12 名受試者。依據計畫書 1.2 說明，受試者納入編號(subject enrollment no.)須於投藥當天由試驗主持人/協同主持人再次評估納入/排除條件後給予。</p> <p>2018 年 4 月 1 日投藥當天，試驗執行人員將最初符合納入/排除條件的 13 名受試者於試驗主持人再次評估前先行給予受試者納入編號，其中受試者 1-09-13 因心電圖異常以及實驗室數值檢驗(Direct bilirubin)未通過，不符合納入/排除條件而退出。此為試驗執行人員未依計畫書規定之流程給予受試者納入編號，故通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 臨床監測員於 2018 年 7 月 25 日進行監測時發現此試驗偏差，並與臨床試驗團隊確認此偏差，及提醒試驗團隊遵守試驗流程。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>經試驗主持人評估後無增加風險程度。</p> <p>4.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，要求試驗團隊遵守計畫書設計之試驗流程。</p> <p>5.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，並避免相關試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2017-11-003A
計畫名稱	一個第 1b 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁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	<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) 依據計畫書 6.2.3 之規範，受試者需於投藥第七天進行 Visit 3，並有正負三天的緩衝期。Visit 3 當天將執行 physical examinations、vital signs、心電圖、實驗室檢驗(hematology, chemistry, coagulation time, and urinalysis)等監測。受試者 1-02-03 於 2018 年 4 月 1 日進行 IOP injection，並於 2018 年 4 月 10 日返回台北榮總進行 Visit 3，但實驗室檢驗卻於 2018 年 4 月 11 日才抽血完成，已超出計畫書規範之時間窗(超過 1 天)，故產生此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 臨床監測員於 2018 年 7 月 25 日進行監測時發現此試驗偏差，並與臨床試驗團隊確認此偏差後，提醒試驗團隊對注意計畫書規範之試驗流程，並宣導受試者遵守計畫書規定之訪視。</p> <p>3.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。</p> <p>4.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。試驗團隊應注意試驗計畫書規範之時間窗，並宣導受試者遵守計畫書規定之訪視，避免相關試驗偏差再次發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊應注意試驗計畫書規範之時間窗，並宣導受試者遵守</p>

	計畫書規定之訪視，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	17
IRB 編號	2017-11-003A
計畫名稱	一個第 1b 期的臨床試驗，對於健康受試者注射 IOP 做為磁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	<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>本試驗案於通報第二次試驗偏差時，為了釐清事件發生之實際情況，故未於台北榮總人體試驗委員會規定之試驗偏差發現後 15 天內完成通報程序。第二次試驗偏差於 2018 年 6 月 11 日進行線上通報至 IRB，但因其偏差事件之描述與事實未完全符合，因此延遲紙本送審程序，試驗團隊於 2018 年 7 月 12 日針對此事件進行討論及檢討，經多方求證，依據實際情況修正偏差事件之敘述，並立即重啟第二次通報，於 2018 年 7 月 13 日完成線上及紙本繳交之通報流程。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床監測員於 2018 年 7 月 25 日進行監測時與 IRB 確認此第二次試驗偏差之延遲通報須以另一個試驗偏差通報至 IRB，故與臨床試驗團隊確認此偏差，並進行 IRB 通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人評估後無增加風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>提醒試驗團隊遵守人體試驗委員會之規範，需於時限內完成試驗偏差通報，並避免相關試驗偏差再次發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>提醒試驗團隊遵守人體試驗委員會之規範，需於時限內完成試驗偏差通報，並避免相關試驗偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-08-E03A

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）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 17 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-103

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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	已發函
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	入 1-105 會議

IRB1-104

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-08-001A	吳俊穎	胰臟癌與腸道微生物的關係	修正後通過	複審中
二	2018-08-005A	蕭逸函	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	通過	已發函
三	2018-08-011A	李玉玲	探討介入措施對改善印尼看護工在失智症知識及態度之成效	修正後通過	入 1-106 會議
四	2018-08-015A	楊翎玉	遠紅外線對脊椎術後肌筋膜疼痛症候群減輕之成效	通過	已發函
五	2018-08-026A	蔡傑智	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	通過	已發函
六	2018-08-002A	黃惠美	建立並測試肝硬化病人健康照護實證護理指引	通過	已發函
七	2018-08-013A	齊珍慈	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	修正後通過	已發函
八	2018-08-022A	巫炳峰	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	通過	已發函
九	2018-08-023A	巫炳峰	Cefpirome 對泌尿道感染(UTI)之臨床藥效與安全性評估	通過	已發函
十	2018-06-003ACF	陸瑞玲 護理長	失智症個案家庭照顧者生活品質與復原力、社會支持之相關性探討：壓力過程模式觀點	通過	PI 尚未回覆
十一	2018-07-003ACF	游婷芳 護理師	顱內腫瘤病人接受清醒開顱手術之經驗感受探討	修正後通過	已發函

十二	2018-07-036ACF	蘇僅涵	探討肺癌病人及家庭照顧者於疾病軌跡及家庭發展階段之衝擊及期待	通過	複審中
十五	2018-08-024A	王馨慧	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	修正後通過	已發函

二、修正變更案

NA

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十三	2016-06-005AC(持續)	李秋陽	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	通過	已發函

四、結案審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十四	2016-05-002AC(結案)	林幸榮	冠心病患者使用斯達汀(statins)藥物之益處與非對稱性二甲基精氨酸(ADMA)的關係	通過	已發函

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：NA 決議：	

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 13 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	2018-09-002AU	「LAG525 Concentrate solution for IV infusion 100mg/2ml and PDR001 (spartailzumab) Concentrate solution for IV infusion 100mg/4ml」	<p>「LAG525 Concentrate solution for IV infusion 100mg/2ml and PDR001 (spartailzumab) Concentrate solution for IV infusion 100mg/4ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLAG525B2101)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份及原核定之貨品進口同意書 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 Version: 01, Date: 18-Jun-2018。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為曾令民醫師。</p>
修正案(共 3 案)				
2	常敏之	2018-07-004AU	「Evolocumab 140mg/mL solution for injection」	<p>「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120123)之新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗用心電圖儀進口及更正衛授食字第 1076023898 號函乙案,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、本部同意新增馬偕紀念醫院為試驗中心,該中心試驗主持人為林翔宇醫師。 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、本部同意貴公司分批進口之試驗用心電圖儀清單數量如附件，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。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>七、旨揭函文說明段二之試驗申請人/試驗委託者更正為「昆泰股份有限公司」。</p> <p>八、提醒貴公司案內尚未檢附馬偕紀念醫院之受試者同意書，請儘速檢齊相關文件另案送部審查。</p>
3	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：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date: 04 JUL 2018。</p>
4	黃逸修	2018-05-004AU	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC3001)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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃逸修醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
結案/終止案(共5案)				
5	邱宗傑	2013-05-007A	「gE/AS01B Vaccine(VZV gEantigen/AS01B adjuvant) Injection 0.5ml」	<p>「gE/AS01B Vaccine(VZV gEantigen/AS01B adjuvant) Injection 0.5ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZOSTER-039(116428))之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。說明：復貴公司107年7月16日臨研字第180709號函。</p>

6	李潤川	2015-11-016A	<p>「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」</p>	<p>「IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CEECTTA20100721）之結案報告申復乙案，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。復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本案試驗主要目的為：評估肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑對健康受試者之最大耐受劑量以及劑量限制毒性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Final Ver. 2.0, Jul-12-2017。</p> <p>五、本案為 Phase I (First in human) study，首重安全性，本案試驗期間經查核發現未依照計畫書執行，於前位受試者 24 小時生化學及血液 CBC 檢查報告產出前即給予 cohort 1、2、3 之第 2、3、4 位受試者試驗藥品，雖試驗團隊說明於受試者住院期間皆有密切觀察，然仍違反藥品優良臨床試驗準則遵循計畫書執行及對受試者安全照護之精神，本部予以警告，請貴公司針對 GCP 查核缺失加強改善，以確保未來試驗執行品質。</p> <p>六、另，提醒貴公司，計畫書為執行臨床試驗之重要文件，應詳加注意相關文件內容之一致性。</p> <p>七、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>
7	李潤川	2015-11-016A	<p>「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」</p>	<p>「IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EECTTA20100721）之結案報告申復乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案為 Phase I (First in human) study，首重安全性，惟經查核發現，試驗主持人未依照計畫書規定之『IP administration to the next subject for the first 4 subjects in a dose cohort will be separated for at least 1 day after completion of the safety evaluation』執行，於前位受試者 24 小時生化學及血液 CBC 檢查報告產出前即給予 cohort 1、2、3 之第 2、3、4 位受試者試驗藥品，雖試驗團隊說明於受試者住院期間皆有密切觀察，然仍違反藥品優良臨床試驗準則遵循計畫書執行及對受試者安全照護之精神，本部予以警告，請試驗主持人及試驗團隊針對 GCP 查核缺失加強改善，以確保未來試驗執行品質。</p>

8	蕭 樑 材	2016- 09- 006AU	「SGN- CD33A (Vadastuxi mab Talirine) Injection 5mg/ vial 」	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院蕭樑材醫師等共同主持之「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGN33A-005)之試驗目的變更為學術研究用乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 一、復貴公司107年03月09日保醫字第1070309004號函。 二、本計畫業經105年05月18日部授食字第1056026174號函核准執行,並經106年07月26日FDA藥字第1066036659號函同意變更在案。 三、對上述內容如有疑義,請與承辦人陳慧容聯絡,電話:(02)8170-6000轉504,Email:hzchen479@cde.org.tw。</p> <p>正本:保瑞爾生技股份有限公司 副本:財團法人醫藥品查驗中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院</p>
9	張 雲 亭	2017- 06- 002AU	「 NP000888 Ointment 270 μg/g 」	<p>「NP000888 Ointment 270 μg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:RD.03.SPR.100535)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: 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>
其他(共4案)				
10	曾 令 民	2015- 10- 003AU	「 LY283521 9(abemaci clib) capsule 50mg」	<p>「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGN33A-005)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。</p>

11	曾令民	2014-12-003AU	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 16298)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
12	趙毅	2018-08-E01A	ALK 基因異常之肺腺癌個案進行 Lorlatinib 口服藥物之恩慈療法	有關貴院申請 ALK 基因異常之肺腺癌個案進行 Lorlatinib 口服藥物之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴院 107 年 8 月 10 日北總人試字第 1074903124 號函。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「口服 Lorlatinib 藥物」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者 (林○濱) 施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。
13	趙毅	2018-08-E02A	ALK 基因異常之肺腺癌個案進行 Lorlatinib 口服藥物之恩慈療法	有關貴院申請 ALK 基因異常之肺腺癌個案進行 Lorlatinib 口服藥物之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴院 107 年 8 月 10 日北總人試字第 1074903124 號函。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「口服 Lorlatinib 藥物」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，

			<p>經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者 (彭○玉) 施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。</p> <p>三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

附件三 2017-01-002AU、2017-11-003A 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	鍾孝仁	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	非例行查核(偏差案)				
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. 本案共納入 4 位受試者，3 位已退出。主要產生偏離之二位受試者已有妥適的評估和處置。 2. 事件(2)有關檢驗數據不符納入條件，但經國外團隊確認後仍納入收案。研究人員也再受過訓練，為可接受狀況。 3. 事件(3)受試者服用免疫抑制劑同時接受試驗藥物，後受試者退出研究，並已有做過生理檢測為安全範圍，為可接受狀況，以上建議通過。				
※ 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	

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	李潤川	單位	放射線部	聯絡人及電話	
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 做為磁振造影顯影劑之安全性與療效評估臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input 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 checked="" 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. 本案為 Ib 期的臨床試驗，共篩選 29 人，納入實驗人數為 12 人，未發生 SAE 及 SUSAR，但發生 6 件實驗偏差事件。 2. 本案共二件使用劑量誤進位事件，每人多注射 0.1ml=2.0mg 的劑量，請追蹤/檢測該 2 位受試者並註明於 case report form 3. 發生 4 件資料(SMA)不齊就進行 MRI 的 PD 事件，應改進。 4. 6 位受試者 MRI 檢測未滿 30 分鐘 5. 1 位受試者投藥評估前及給予入選受試者之號碼，不符程序。 6. 建議主持人宜再說明。 7. 請主持人及相關研究人員接受本院必修課程 4 小時。				
※ 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 11 案)

No.	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	林亮羽	90 瓶	成人型胰島母細胞 增生症	非臨床試驗
2	99mTc-Sulfur Colloid	內視鏡中心	王彥博	100 支	胃排空檢查	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	吳采虹	28 瓶	控制移植物及慢性 排斥	非臨床試驗
4	Gonadolin	兒童醫學部	牛道明	2000 支	腦下垂體 LH 分泌 機能檢查	非臨床試驗
5	Trientine Dihydrochloride	神經內科	劉祐岑	4380 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
6	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	邱昭華	48vial	第三期非小細胞肺 癌	非臨床試驗
7	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	2 支	角膜內皮細胞失養 症	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	盧星華	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

