

開會時間：108 年 01 月 07 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院內) 何沁沁(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)

呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)黃淑芬(院內)李允意(院內)廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內)

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 20 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/其他事項	3	2016-06-001A	(計畫主持人)
		試驗偏離案	16	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	1	2017-12-006AC	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	13	2017-01-004AC	(共同主持人)
蘇東平	一般追認	一般審查案件/其他事項	1	2017-06-003AU	(協同主持人)
何沁沁	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	4	2017-01-022AC#2	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	7	2017-01-022AC	(共同主持人)
呂信邦	簡易追認	簡易審查案件/新案	10	2018-12-013AC	(計畫主持人)
趙毅	提會討論	一般審查案件/新案	8	2019-01-004A	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	2	2017-11-007AC	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	2	2017-11-005AU	(協同主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	4	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	5	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/SAE	5	2017-03-003AU 初始	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/SAE	6	2017-03-003AU 追蹤 1	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/SAE	7	2017-03-003AU 追蹤 2	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/SAE	8	2017-03-003AU 追蹤 3	(計畫主持人)
		試驗偏離案	2	2017-06-011AU	(計畫主持人)

		試驗偏離案	3	2017-06-011AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	4	2017-06-011AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	17	2017-03-003AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	18	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	32	2013-09-010A#9	(協同主持人)
梁慕理	一般追認	一般審查案件/持續審查	9	2015-07-012AU	(協同主持人)
周幸生		免審案件	1	2018-12-001AE	(計畫主持人)
邱昭華	提會討論	一般審查案件/新案	3	2019-01-012AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	11	2015-04-002A#14	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	12	2017-02-011AU#7	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/SAE	1	2017-02-011AU 追蹤 2	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/SAE	2	2017-02-011AU 追蹤 3	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	7	2018-01-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	10	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	12	2017-02-011AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	15	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	11	2013-08-001A#13	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2018-04-002A#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	23	2018-10-020AU#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	21	2017-11-002A	(共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 108 次會議紀錄：確認無誤。

### 參、審查案件

#### 一、一般審查案件

##### (一) 新案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-01-010AU(C-IRB 主審)

討論事項：主持人陳涵栩醫師列席備詢。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本計畫為一擬在美國、臺灣、中國大陸執行之多中心、Phase III 試驗。測試 efpeglenatide (IND No. 112780) 針對單獨使用 metformin 或併用 sulfonylurea (SU) 時，血糖控制不佳的第 2 型糖尿病參與者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、平行分組之療效及安全性評估試驗。其中約 50% 參與者為單獨使用 metformin，約 50% 參與者接受 metformin + SU。試驗中，接受每星期一次、預充式皮下注射針劑 efpeglenatide (2 毫克、4 毫克、或 6 毫克) 或安慰劑治療之隨機分配比例為 1:1:1:1。預計納入受試者全球 640 人 (每一治療組有 160 名參與者)，國內 6 個中心擬納入年滿 20 歲以上受試者 (採用競爭性收案) 50 人、本院 20 人。本試驗約 39 週。篩選期最多 3 週，治療期 30 週，追蹤期 6 週。本計畫有救援治療機制。受試者將前往研究試驗中心回診 10 次，也另將接受一名試驗人員進行 2 次電話聯絡。每位受試者將接受採血 8-9 次、每次採血量 2-25 毫升。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明將修改受試者同意書說明，補填本院預計納入受試者人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 14-15 頁，(九) 受試者個人資料之保密，其中已清楚說明，您的聯絡詳細資料和身分 (姓名、地址、和其他個人資料) 將維持保密，僅有試驗醫師和參與試驗的授權人員可以得知。您的身分只會使用代碼識別。只有試驗醫師和經過授權的人員可透過一份由試驗單位嚴密保管的清單，將該代碼與您的姓名連結，試驗委託者將無法得知您的身分。但是，下列未包括在公告之 c-IRB 受試者同意書記載範例內之說明，建議不予納入：

(5) 受試者同意書：

(1) 然而，您的個人資料 (姓名、電話或電子郵件信箱) 可能會被分享給例如 PPD、Acurian 等組織或代表試驗委託者進行試驗的其他機構。PPD 的全資子公司 Acurian 是位於美國的公司，提供臨床試驗的患者招募和留存的解決方案。簽署本同意書後，您即接受將您的個人資料轉送給此類組織。

(2) 您也可聯絡試驗委託者的資料保護專員 (Data Protection Officer, DPO)，地址如下：Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boetie, 75008 PARIS, France (法國)。

(3) 有關將您的編碼資料和檢體連結至您姓名的資訊，僅有試驗醫師和其試驗團隊或與試驗委託者合作的一些組織可取得 (DSMP 中，亦建議不予納入標示底線部分文字)。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明將修改受試者同意書第 22 頁「訊息」、以及本計畫含括之「互動式語音應答系統」(Acurian, Inc. 是位於美國的公司，管理此訊息系統)，提供受試者「同意」或「不同意」二種不同勾選欄位，是否希望接收這些訊息和電子報。若受試者勾選同意，則再請受試者提供聯絡方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明將修改受試者同意書第 17、23 頁，「受試者的／法定代理人的姓名(簽名)」，修正為「受試者的／有同意權人的姓名(簽名)」。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明將修改受試者同意書第 17-18 頁，(十) 試驗之退出與中止。針對已提供的檢體與是否繼續收集或檢視受試者的資料部分，依照公告之 c-IRB 受試者同意書記載範例，提供受試者可以針對可能不同的選項進行勾選說明。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

### 1. 主試驗：修正後通過

### 2. 參與者懷孕伴侶須知：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

### 2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正申請書第 45 項-受試者之風險及權益為「對照組：參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當；實驗組：參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果。
- 建請修正受試者同意書，增列本院預計納入受試者人數。
- 建請修正受試者同意書及含有相關敘述之所有文件：
  - 「然而，您的個人資料(姓名、電話或電子郵件信箱)可能會被分享給例如 PPD、Acurian 等組織或代表試驗委託者進行試驗的其他機構。PPD 的全資子公司 Acurian 是位於美國的公司，提供臨床試驗的患者招募和留存的解決方案。簽署本同意書後，您即接受將您的個人資料轉送給此類組織。」之內容為符合 c-IRB 受試者同意書記載範例，以確保受試者之個人資料受到保護。
  - 「您也可聯絡試驗委託者的資料保護專員(Data Protection Officer, DPO)，地址如下：Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boetie, 75008 PARIS, France (法國)。」之內容為符合 c-IRB 受試者同意書記載範例，以確保受試者之個人資料

料受到保護。

- 「有關將您的編碼資料和檢體連結至您姓名的資訊，僅有試驗醫師和其試驗團隊或與試驗委託者合作的一些組織可取得(DSMP 中，亦建議不予納入標示底線部分文字)。」之內容為符合 c-IRB 受試者同意書記載範例，以確保受試者之個人資料受到保護。
- 建請修正受試者同意書，第 22 頁「訊息」，以及本計畫含括之「互動式語音應答系統」(Acurian, Inc. 是位於美國的公司，管理此訊息系統)。提供受試者「同意」或「不同意」二種不同勾選欄位。若受試者勾選同意，則再請受試者提供聯絡方式。
- 建請修正受試者同意書第 17 頁及 23 頁「受試者的／法定代理人的姓名(簽名)」為「受試者的／有同意權人的姓名(簽名)」。
- 建請修正受試者同意書第 17-18 頁，(十) 試驗之退出與中止，依照公告之 c-IRB 受試者同意書記載範例，提供受試者可以針對可能不同的選項進行勾選說明。

二、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - Nivolumab (OPDIVO®保疾伏)是免疫檢查點抑制劑(PD-1)的單株抗體，屬於免疫治療；BMS-986205 也是必治妥施貴寶研發的 IDO (2,3-dioxygenase) 抑制劑，透過催化色胺酸 (tryptophan) 代謝來調控 T 細胞的免疫反應。本案由台灣必治妥施貴寶股份有限公司贊助，招募患有肌肉侵犯型膀胱癌的受試者，條件為：(a)臨床期別為 T2-T4a、N0 (CT 或 MRI 上 < 10 mm)、M0 之肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)。(b)其腫瘤可接受根治性膀胱切除術(RC)。(c)至少 6 週前完成卡介苗(BCG)或非肌肉侵犯型膀胱癌(NMIBC)其他膀胱內治療。(d)ECOG 行為能力狀態 0 或 1 (e)預期壽命 ≥ 6 個月。(f)免疫組織化學檢定(IHC)測得 PD-L1 狀態，與附病理學報告石蠟包埋(FFPE)組織塊。(g)重新納入：本試驗允許重新納入因治療前失敗者。目的為比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之第 3
- (3) 科學：

期隨機分配臨床試驗。全球共約 1200 人參與試驗，涵蓋北美洲、南美洲、歐洲與亞洲的多個國家。台灣預計收納 15 人，本院 5 人。受試者有 1.5 年的治療，之後約追蹤 5 年(總共約 6-7 年)。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 2 份受試者同意書錯字：本文件提供您本試驗的新增/額外資訊 => 提供。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書英文簡寫過多：例如：(i) nivolumab 在臺灣有無中文名？(ii) IDO (iii) PD-1 (iv) RC (v) ECOG (vi) IRT (vii) TURBT (viii) PD-L1 等等，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
  - 未詳細說明受試者權益，如：每次回診的補償費用，請務必詳細列出。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 十一損害補償與保險：應該由贊助人台灣必治妥施貴寶股份有限公司負責，請刪除臺北榮總。(醫療委員、非醫療委員)
  - 藥品臨床試驗同意書中第 2 項中「Nivolumab 已獲准用於治療特定癌症類型。Nivolumab 無法切除或轉移性黑色素瘤、腎細胞癌、」之「。Nivolumab」為誤植，請修正。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1. 主試驗通過。
2. 選擇性生物標記檢體通過。
3. 選擇性切片通過。
  - (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： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項/不通過原因：

無。

#### 三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU(C-IRB 主審)

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 計畫性死亡-1 (programmed death-1) 簡稱 PD-1，是活化 T 細胞表現的共同刺激者，在免疫系統中扮演負向調控角色(negative

regulation)，抑制 T 細胞的活化及增生。Pembrolizumab (MK-3475)是美商默沙東藥廠(Merck)研發針對 PD-1 的單株抗體，能阻止 PD-1 受體與配體(ligand)的結合，將受試者的免疫系統重新啟動，消滅癌細胞，已核准用於治療特定種類黑色素瘤和肺癌；lenvatinib (E7080/MK-7902 樂衛瑪是一種多重激酶抑制劑的標靶藥物，可以抑制腫瘤的生長、血管的新生。本案為針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)。針對罹患未曾接受過治療、具 PD-L1 表現性之轉移性(TPS  $\geq$ 1%)非小細胞肺癌成人受試者：主要目的：由盲性中央獨立評估委員會 (BICR)依據實體腫瘤療效評估標準第 1.1 版(RECIST 1.1)比較 pembrolizumab + lenvatinib 與 pembrolizumab +相對應之安慰劑兩種合併療法，無惡化存活期(PFS)與整體存活期 (OS)的療效。次要目的：就 BICR 依據 RECIST 1.1 評估的客觀反應率(ORR)、安全性與耐受性、整體健康狀態／生活品質(QoL)、咳嗽、胸痛、呼吸困難與生理功能基期的平均變化、真正惡化的時間(TTD)。試驗將在最後一位受試者完成最後一次試驗相關電話訪談或回診、退出試驗或失去追蹤（亦即試驗醫師無法聯繫到受試者）時結束。每位受試者將接受 17 週期的治療。無投保意外險，預計全球 20 個國家收納 620 人，臺灣五家醫院收納 20 人。本院 3-5 人，每次回診補助 1500 元，三週一個療程，最多 35 個療程，預計 5 年完成追蹤。將以電話追蹤所有受試者的整體存活期直到死亡、撤回同意或試驗結束為止。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)。

決議：

1. 主試驗通過。

2. (附錄)疾病惡化後治療通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

四、



計畫主持人：常敏之

計畫名稱：開放標記、單組、多中心試驗，針對 10 至 17 歲異合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 或同合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 兒科患者，評估接受 Evolocumab 治療，併用飲食及降血脂治療，以降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 的安全性、耐受性、療效

本院 IRB 編號：2018-11-005AU(C-IRB 主審)<再次入會，原 IRB1-108 會議>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 新增健康自願受試者同意通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

五、

計畫主持人：李偉平

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-探討環狀核糖核酸在肝癌調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色

本院 IRB 編號：2018-12-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 計畫係為單一中心、觀察性、前瞻性研究。擬申請本院院內研究經費補助。研究對象係於本院一般外科門診招募 30 名肝癌病患(20 歲(含)至 80 歲，未包含易受傷害族群)。透過取得受試者血液及手術切除後之腫瘤組織檢體，目的欲藉由研究尋找新的生物標誌以早期發現肝細胞癌(HCC)和預測治療反應及腫瘤復發。研究追蹤期預計於 2019 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日止。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書中有關研究方法部分：「我們邀請您捐贈 20ml 之

血液樣本…」；然而，您的新案申請書中 42.取樣是否抽血：「每次抽血量 20cc/次，抽血總次數 20 次，總共抽血量 20cc」，請問抽血總次數是否有誤植情形？並請於受試者同意書中補充說明受試者預計參與臨床試驗之時間及到院次數，以維護受試者權益。

- 承上，倘若本試驗受試者非因常規回診，且係為了配合本試驗要求需多次來院抽血，考量受試者交通往返不便或可能因試驗影響其工作時間等因素，建議給予受試者相關補助。
- 受試者同意書中有關剩餘檢體之保存部分：「您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在臺北榮民總醫院的控管下儲存最長 4 年」，建議補充說明保存期限之起訖時間。

#### 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。

#### 六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：探討慢性腎臟病患腸道微生物相變化以奠定疾病治療策略(II)

本院 IRB 編號：2018-12-005A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 病人是否有預期的臨床效益，請多說明。  
● 本計畫擬申請科技部經費補助，探討食品益生原(prebiotics，亦即膳食纖維)合併益生菌(probiotics)對於慢性腎臟病病人的腸道菌相、身體發炎反應、糞便吲哚量以及臨床預後的相關性。預計兩年內(2019/1/1-2020/12/31)收案 200 位二十歲以上慢性腎臟病病人，經盲化分組，100 位接受食品益生原合併益生菌，100 位接受觀察性追蹤(開放盲性試驗)，追蹤事項包括發炎反應、尿蛋白、腸道菌相變化、與病人腎功能變化與不良事件發生率。將收集 2 次血液檢體(間隔 3 個月)、2 次糞便檢體(間隔 3 個月)、以及 2 次尿液檢體(間隔 3 個月)。並持續觀察性追蹤腎功能與不良事件發生率 2 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 每組各 100 人，如何估算得知？(醫療委員、非醫療委員)  
● CKD, 是針對哪個 STAGE, 不同 STAGE 的 GUT microbiome 可能不同。(醫療委員、非醫療委員)

- 病人有無肝臟和腸道方面疾病，應排除。(醫療委員、非醫療委員)
  - 請問 indole 是那些菌產生，請問 synbiotics 對改善 indole metabolism 的 rationale 為何？請問目前有無 CKD patients 的 gut microbiome 影響 indole metabolism 的 information. (醫療委員、非醫療委員)
  - synbiotic 是 commercial 還是新藥？ (醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 請在受試者同意書中補充說明，如何進行開放盲性分組？(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 請在受試者同意書中補充說明，每次的採血量。(醫療委員、非醫療委員)
  - 請在受試者同意書中補充說明，總共將補助受試者受測費 500 元的時間點。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

##### 1. 修正後通過。

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

- 建請將文件內「開放盲性分組」修正為「開放隨機分組」。

#### 七、

計畫主持人：藍耿欣

計畫名稱：大腸黏膜尿素酶活性及菌種與慢性大腸炎的關係

本院 IRB 編號：2019-01-001A

#### 討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 比較慢性大腸炎大腸黏膜/糞便尿素酶活性及菌種與正常人的差異。(醫療委員、非醫療委員)
  - 慢性大腸炎病患與正常人接受大腸鏡檢查時在升結腸、橫結腸、降結腸各以切片夾取得兩片大腸黏膜組織，並取出糞便。分為兩組：長期腹部不適、長期腹瀉、長期便秘之病患(50 人) 及沒有腹部不適而接受大腸鏡檢查之病患(50 人)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 比較 1、2 兩組大腸黏膜尿素酶活性差異及大腸黏膜/糞便菌種

差異。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案計畫書書寫簡陋，且定義不明。研究題目之病人為「慢性大腸炎」，而此名稱之醫學定義不明，何謂慢性大腸炎？IBD？IBS？一般並不將IBS視為慢性大腸炎。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究計畫書只簡單寫出納入條件為長期腹部不適、長期腹瀉、長期便秘之患者。定義不明，何謂長期？何謂腹部不適？何謂便秘？何謂腹瀉？排除條件只寫「出血傾向」，何謂出血傾向？宜進一步定義之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究分病例組與對照組，病例組之納入排除條件只簡陋書寫如上，而對照組之納入排除條件欠缺。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究之背景資料文獻均欠缺。(醫療委員、非醫療委員)

#### (4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 背景簡介：非關大腸鏡之發展，本研究應說明對尿素酶活性之研究現況，及為何需要進行本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究目的：建議加入中摘裡的敘述，整合成有意義的段落。原敘述比較像試驗步驟。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入與排除條件：應同時描述兩組的納入與排除條件，並標註樣本數。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究方法：請以「您」第二人稱為主詞，告知受試者必須經歷的試驗步驟。應涵蓋收集糞便的部分。兩組如步驟不同，建議分段敘明。(醫療委員、非醫療委員)

#### (5) 受試者同意書：

- 對照組的招募若有廣告，請檢附備審。(醫療委員、非醫療委員)
- 副作用：既然在本院收案，且主持人即為處理大腸鏡的專家，為何出狀況時，還要受試者前往就近的急診室就醫。希望主持人可以明確說明嚴重副作用是甚麼情況及主持人的處置方式。
- 其他可能之治療方式及說明：應表明「您可以不參加本試驗，不影響就醫權益…」，請刪除第一句「若病人不參加此臨床試驗」。
- 預期效果：請刪除「病人是否參加本臨床試驗，大腸鏡檢查相同」一句。(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。

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗  
本院 IRB 編號：2019-01-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 口服癌症用藥 CVM-1118 於晚期神經內分泌腫瘤病人之本國多中心(n=36，本院：5-10 人)，開放性臨床二期試驗。評估 CVM-1118 用於治療晚期神經內分泌腫瘤患者的療效與安全性、患者體內之藥物動力學參數。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者最初會先每天口服 CVM-1118 兩次，每次 200 mg(每日總劑量為 400 mg)。在經過至少 2 個周期試驗後，受試者若符合下列所有條件，即為可以耐受此試驗藥物，將有機會調高劑量至每天口服 300 mg 兩次(每日總劑量為 600 mg)。試驗期間 CVM-1118 的劑量可以依照累積的藥物動力學(PK)和安全性數據進行調整。藥物動力學會在預先決定的時間點針對所有的受試者進行抽血檢測。安全性評估會在預先決定的時間點持續進行，直到受試者退出試驗、死亡、失聯、或試驗結束。腫瘤治療的效果將於治療期間每隔 12 週進行一次。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。
- 惠請主持人簡述試驗用藥 CVM-1118 之相關背景供參審。由於此臨床二期試驗涉新藥研發，備申請藥證；「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性仍有疑慮。因此，建議設立資料安全監測委員會(DSMB)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

趙毅委員迴避(協同主持人)。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

九、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
  - 是否會告知病患檢測結果？請在受試者同意書中述明。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理：
- 請問會對病患的 genomic DNA 進行哪一種程度的定序？是否是 whole genome or whole exome sequencing，如果是，將如何處理意外發現的基因訊息？（醫療委員、非醫療委員）
  - 本研究預計使用 HIV 病患的臨床剩餘血液檢體，自血清或血漿以及周邊血液單核細胞抽取 HIV 的 RNA 以及病患的 genomic DNA，進行定序，做 HIV 病毒抗藥性檢測技術、病毒流行病學、以及臨床預後之探討。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 處理血液檢體的過程將在何處進行？由主持人親自進行或是由實驗室助理？目前研究人員名單中並無實驗室助理，本研究將如何確保此類病患的敏感身份不被實驗室助理知悉？如果實驗室助理會知到病患的可辨識資料，請考慮將實驗室助理納為本研究的研究人員，並檢附相關 GCP 資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本計畫之納入條件僅提及「20 歲以上之 HIV 確診陽性個案」，但在研究程序有設定「以使用 HAART 藥物治療後，HIV 病毒未降至 <20 copies/ml 者」，建議將此條件，加入納入條件中。（醫療委員、非醫療委員）
  - 請問將如何取得周邊血液單核細胞之剩餘檢體？臨床上這類病患會在抽什麼血的時候本來就會有剩餘檢體？平常都抽多少血？平常這些剩餘檢體是丟棄嗎？如果是，為何臨床上會多抽這些血？如果不是，病患參與本研究案是否會因此需多抽一些血，如果是便不適宜稱為剩餘檢體，請修改相關文件，並在受試者同意書中清楚說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 本計畫受試者為易被標籤化，易受傷害的族群，簽署同意書成為其身分暴露的主要途徑，建議考慮免簽署 ICF 的可能性，唯依然需有告知同意的程序。（醫療委員、非醫療委員）
  - 檢附之同意書中，第五項副作用段落提及「視需要前往最近的急診室」，有點奇怪。本計畫之受試者應該都為本院患者，於本院醫療檢驗。上述語句是否合適，請說明或修正。（醫療委員、非醫療委員）
  - 同意書中關於檢體之保存與使用，敘述要保存 10 年，但本研究

來自剩餘檢體，此部分要釐清。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明計畫預計分析之血清如何取得？
- 建請將「本計畫是針對病毒嵌入的部分進行定序，不會對病患的 genomic DNA 進行定序」之說明補充於計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件，以使計畫內容與主持人回覆一致。
- 建請將檢體「去連結化」修改為「去名化」，並補充於計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件，以使計畫內容與主持人回覆一致。
- 建請說明「院外專業 BL2 實驗室」為何？並說明：
  - 剩餘檢體保存地點是否包含「臺北榮民總醫院個案管理衛教諮詢室」及「院外專業 BL2 實驗室」？若需修改請一併修正相關文件(補充有關檢體取得，處理，以及實驗室位置及剩餘檢體處理方法於計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件)。
  - 「院外專業 BL2 實驗室」內將接觸試驗資料之人員為何？若需修改請一併修正相關文件(補充院外實驗室地址，負責人等資料，剩餘檢體保管人的姓名於計畫書、中文摘要、受試者同意書；若有新增研究人員，請一併上傳其之履歷及訓練證明等文件)。
- 建請修改受試者說明書：

新增 16. 簽名「(一)主要主持人、或協同主持人保證我本人或我的試驗/研究團隊中的一位成員(已獲授權進行本步驟的代表)，已經對上述人士解釋過本試驗/研究，包括本試驗/研究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

主要主持人/協同主持人：\_\_\_\_\_ (簽名)

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

試驗說明者：\_\_\_\_\_ (簽名)

試驗說明者與試驗之關係：

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

(二) 受試者已詳細瞭解上述試驗/研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者：\_\_\_\_\_ (英文縮寫)

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)」

十、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：以慣性感應器評估膝退化性關節炎病人行走功能之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此計畫乃非侵入性研究，利用慣性感測器評估膝退化性關節炎病人之行走功能(不同步行活動的膝關節角度正確性)，並驗證此簡易之慣性感測器在日常活動膝關節角度彎曲狀況及股四頭肌強度之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 穿戴式感應器為非侵入性研究風險顯低，但要注意智慧護膝是否通過醫療認證？長時間穿戴是否會有過敏反應？嚴重關節炎受試者要小心防摔。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究分為 2 部份，第一部份預計收案實驗組及對照組各 10 位受試者，主要目的為驗證簡易的慣性感測器，用於評估不同步行活動的膝關節角度正確性，以及驗證簡易的慣性感測器，用於日常生活長時間的關節角度監測，並與正常人進行比較。第二部份預計收案實驗組及對照組各 30 位受試者，主要的目的為分析日常生活活動中膝蓋彎曲角度與膝關節炎嚴重度以及股四頭肌強度之相關性。請於受試者同意書中註明本院收案數。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 第一部分通過。

2. 第二部分通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

十一、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：觀察 Spinraza(Nusinersen)在治療脊髓性肌肉萎縮症(SMA)之療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2019-01-005A



## 討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 如果計畫3年結束後，受試者還存活，是否能繼續接受 Spinraza 治療？（醫療委員、非醫療委員）
  - 這是經費自籌但廠商供應藥劑的前瞻性、觀察性3年研究。預計收40位第一型脊髓性肌肉萎縮症（spinal muscular atrophy, SMA）的病患，年紀小於6個月，從腦脊髓液注射 Spinraza (Nusinersen)之療效與安全性。受試者用藥前，用藥後於第0、14、28、63天回診治療，之後每4個月回診治療追蹤一次之臨床數據。定期統計評估神經、運動功能、及安全性之檢驗數值，以評估患者治療之療效與副作用。SMA是一種隱性遺傳性疾病，一直到2016年美國FDA核准 Spinraza 上市才有藥物治療，歐盟也於2017年核准。台灣目前是以藥廠人道救援方式，進口藥物給予病患使用。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿20歲）。
  - 本計畫執行三年，是每位納入病患從收案開始執行及追蹤三年，或至2021年11月30日試驗結束後即停止給藥？請於計畫書及受試者同意書中說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- Spinraza 給藥方式為腰椎穿刺脊髓腔內給藥，請於計畫書及受試者同意書中說明腰椎穿刺的風險。（醫療委員、非醫療委員）
- (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：

- 建請將受試者同意書 9. 機密性「研究人員將以一個研究代碼代表您您小孩的身分」之贅字刪除。
- 建請將受試者同意書 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗「家屬」修改為「法定代理人」。
- 建請在受試者同意書 6. 其他可能之治療方式及說明中，增加說明「亦不會改變藥廠人道救援的方式進口藥物給予 Spinraza 治療您的孩子」。

## (二) 修正/變更案

### 1、

計畫主持人：詹宇鈞(#5)←王永衛

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY#5

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 患者。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 建請計畫主持人注意收案人數若需超過 400 人(所有已納入之人數，含中途退出人數)，依規定須於人數超過前送修正/變更案。

2、

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#2

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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 建請另送新案審查，並請注意以病人身分證字號的身分識別資料去串連健保資訊中心的病人病歷資訊之案件，需取得受試者同意。

3、

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#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) 不予通過。

(二) 建議事項：建請另送新案審查。

4、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：無精症不孕病患睪丸內固醇類荷爾蒙濃度與造精品質之相關性分析

本院 IRB 編號：2017-12-005AC#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。

5、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2017-04-005A#5

**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。

6、

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#1

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2018-10-006A#1

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。

8、

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#4

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。

9、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2016-03-006A#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。

10、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU#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。

11、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A#14

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：通過。

12、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)(#5)←一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU#7(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：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：通過。

### (三) 持續審查案

1、

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

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。

2、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

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。

迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：使用 4D DSA 檢測顱內血液動力學

本院 IRB 編號：2017-11-004ACF

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：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

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。

迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

決議：通過。

5、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究

本院 IRB 編號：2017-12-003A

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。

6、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：生醫晶片代工廠製作程序設計及驗證

本院 IRB 編號：2017-11-002ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA) 及核因子活化 B 細胞  $\kappa$  輕鏈增強子 (NF- $\kappa$ B) 控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A

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。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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。

9、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2015-07-012AU

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。

迴避委員：梁慕理委員(協同主持人)

決議：通過。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

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。

11、

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

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：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

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(NA)

#### (五)其他事項案

1、

計畫主持人：李正達



計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：蘇東平委員(協同主持人)

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：林彥璋

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

本院 IRB 編號：2017-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

4、

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

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：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-03-003AU(

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

8、

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。

9、

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

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。

10、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：07-088-AJ

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

13、

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：洪逸平

計畫名稱：免疫細胞分析在預測晚期肝癌免疫治療效果的應用

本院 IRB 編號：2018-08-017AC

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。

2、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：醫療照護體系之變革：住院病患出院後之照護經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2018-11-005AC

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。

3、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在全身性紅斑性狼瘡病人的角色

本院 IRB 編號：2018-12-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：台灣民眾之牙科焦慮與恐懼現況調查：從建立測量工具到臨床實務應用

本院 IRB 編號：2018-12-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：運動心電圖在台北榮總現行對於冠狀動脈疾病的診斷率

本院 IRB 編號：2018-12-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2018-12-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

本院 IRB 編號：2018-12-006AC

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。

8、

計畫主持人：鄭州閔

計畫名稱：當深層神經網路遇見人腦神經網路---利用功能性磁振造影進行視覺影像重建

本院 IRB 編號：2018-12-010AC

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。

9、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：追蹤 GBL15-001 試驗，比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療

本院 IRB 編號：2018-12-012AC

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：呂信邦

計畫名稱：預測主要心血管事件或冠狀動脈介入治療後再狹窄發生：結合臨床、冠狀動脈 CT 血管造影與實驗室數據於人工智能模型之建立

本院 IRB 編號：2018-12-013AC

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。迴避委員：呂信邦委員(計畫主持人)

11、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討波形蛋白細胞骨架的動態組裝對侵犯偽足構造及功能的影響

本院 IRB 編號：2018-12-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2018-12-015AC

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：林可瀚

計畫名稱：利用同步型正子磁振造影儀評估氟化硼苯丙氨酸與醯胺質子轉移磁振造影的關聯性以及在硼中子捕獲治療的應用 - 一個先驅性研究

本院 IRB 編號：2019-01-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB ( 抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療

本院 IRB 編號：2019-01-002AU

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：曾令民

計畫名稱：一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 ( 定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有  $\geq 4$  處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

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：張文貴<-張光宜

計畫名稱：手術後疼痛對主要癌症長期預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

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-利用 3D 技術促進視網膜神經節細胞分化與神經受損模型建立

本院 IRB 編號：2018-02-005AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：王維庭

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

本院 IRB 編號：2018-07-021AC#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：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#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。迴避委員：何沁沁委員(共同主持人)

5、

計畫主持人：鄒美勇<-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#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。

6、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2016-03-003A#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。

7、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：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#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。

9、

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#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。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的 III B 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三期多中心、隨機分配試驗

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

12、

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#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。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

13、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：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#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。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A#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。

17、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：使用 4D DSA 檢測顱內血液動力學

本院 IRB 編號：2017-11-004ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：劉祐岑

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

本院 IRB 編號：2018-10-016A#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2014-03-003A#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-020AU#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。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

24、

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#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。

25、

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#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。

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#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。

27、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU#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。

28、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#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。

29、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU#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。

30、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

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#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。

32、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

### (三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：吳大鵬

計畫名稱：臺灣地區癌症患者合併使用中藥的預後影響之探討

本院 IRB 編號：2017-12-006AC

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。迴避委員：黃信彰委員(協同主持人)

2、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：研究 14-3-3 及其相關因子是否可預測癌症免疫治療之療效

本院 IRB 編號：2017-11-007AC

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。迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

3、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：半乳糖凝集素-1 在腹主動脈瘤及胸主動脈瘤發生與生長速度的關連性

本院 IRB 編號：2018-02-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

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：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

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。

6、

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-利用 3D 技術促進視網膜神經節細胞分化與神經受損模型建立

本院 IRB 編號：2018-02-005AC

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。

7、

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

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。迴避委員：何沁沁委員(共同主持人)

8、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動訊號之週期相似性與相位分析研究

本院 IRB 編號：2018-01-025AC

初審建議：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：楊淑娟

計畫名稱：探討運用自我管理策略對於頑固性癲癇術後病人生活品質成效

本院 IRB 編號：2017-07-033AC

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：凌憬峯

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

本院 IRB 編號：2018-01-003AC

初審建議：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：CXCL5 在糖尿病及心血管病變之角色-從實驗室到臨床

本院 IRB 編號：2018-01-001AC

初審建議：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：宋思賢

計畫名稱：TIFA 對肺動脈高壓治療的影響與機轉

本院 IRB 編號：2016-01-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：撤除呼吸器之病人、家屬、醫療專業人員態度、倫理與法律之多面向因素探討與家屬滿意度及心理健康追蹤

本院 IRB 編號：2017-01-004AC

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。迴避委員：黃信彰委員(共同主持人)

14、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼患者腦部功能性造影之變化

本院 IRB 編號：2016-01-011AC

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。

15、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：建立新和簡單的演算圖來定位沃夫帕金森懷特氏症候群之副傳導神經路徑

本院 IRB 編號：2018-02-010AC

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。

16、

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

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：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

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。

18、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

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：常敏之

計畫名稱：雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，針對 10 至 17 歲異合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 兒科患者，評估接受 Evolocumab 治療 24 週，併用飲食及降血脂治療，以降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 的療效、安全性、耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：同意繼續進行。

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：曾令民

計畫名稱：以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2016-10-014A

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：周德盈

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略克服肺癌抗藥性延長肺癌病人存活:液體生檢之運用

本院 IRB 編號：2017-11-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：邱昭華委員(共同主持人)

22、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以 Stemchymal®(具體脂肪間葉幹細胞)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

本院 IRB 編號：2017-06-005A

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：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

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：張聿仁

計畫名稱：心律不整病人裝置永久性心律調節器生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-09-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：循環血漿去氧核糖核酸在壺腹癌的研究

本院 IRB 編號：2018-01-016AC

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：朱本元

計畫名稱：下咽部之髓外漿細胞瘤個案報告

本院 IRB 編號：2017-07-026AC

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：李癸洲

計畫名稱：金屬支架於胃出口阻塞病患之分析

本院 IRB 編號：2015-05-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：陳瑋儀護理師

計畫名稱：開心手術患者衰弱的相關因素和預後

本院 IRB 編號：2017-05-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：心臟衰竭藥物之再探討：台灣人群世代研究

本院 IRB 編號：2017-01-012AC

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：張天恩

計畫名稱：定期追蹤肝功能可以減少嚴重抗結核藥物肝傷害嗎？

本院 IRB 編號：2017-10-015AC

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：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌生物膜之臨床重要性，合適的抗生素治療，以及調控之分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-001AC

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：江起陸

計畫名稱：以共病症預測阻塞型呼吸中止症病患之預後-CoSA 指數的效度研究

本院 IRB 編號：2017-02-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

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

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：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：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：吳佳芳

計畫名稱：簡短版技能表現評量繁體中文版於輕微認知障礙患者之心理計量特性

本院 IRB 編號：2017-08-018A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

計畫主持人：林彥璋

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

本院 IRB 編號：2017-07-003AU

初審建議：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：李思慧

計畫名稱：長短腳患者之智慧醫療復健系統的開發與臨床驗證

本院 IRB 編號：2016-01-011A

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：蔡長祐

計畫名稱：Bruton 酪氨酸激酶在成人及孩童期風濕疾病致病機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-12-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：姜正愷

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

本院 IRB 編號：2018-02-008A

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：姜正愷

計畫名稱：探索功能性微型核糖核酸當作第二期大腸直腸癌的預後指標及治療標的

本院 IRB 編號：2018-03-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

### 三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：台灣某醫學中心消防應急疏散計畫救援人力資源預測模型

本院 IRB 編號：2018-12-001AE

初審建議：公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究；研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究；研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

迴避委員：周幸生委員(計畫主持人)

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2017-02-011AU 追蹤報告 2
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效
院內/院外	院內
受試者代號	7401002
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2018/3/15 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-02-011AU 追蹤報告 3
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效
院內/院外	成大醫院
受試者代號	E7407002
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（2018/4/30 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis、Myocarditis、Myasthenia gravis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2017-07-001AU 追蹤報告 5
計畫主持人	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
院內/院外	院內
受試者代號	27561005001
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Multiple myeloma progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2016-09-030AC 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	01-002-YTG
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（2018/12/3 住院、12/4 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	間歇性胸痛
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2017-03-003AU 初始報告
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內

受試者代號	6004005
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 (2018/8/24 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	黃疸
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2017-03-003AU 追蹤報告 1
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	6004005
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 (2018/8/24 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hemolytic anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	迴避委員： 趙毅委員(計畫主持人)
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2017-03-003AU 追蹤報告 2
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	6004005
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Cancer associated thrombotic microangiopathy



審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2017-03-003AU 追蹤報告 3
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	6004005
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/9/5 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Cancer associated thrombotic microangiopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
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	2018-09-002AU
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性
計畫主持人	曾令民
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) 試驗研究專員於 2018 年 10 月 31 號進行試驗監測時，與北榮試驗團隊確認及討論受試者 8501001 於先前已經有使用過 nivolumab(anti-PD-1 單株抗體)，此部分受試者病史沒有被確認到，且於 2018 年 10 月 29 號開始接受試驗治療，依計畫書 V00 dated 05-Mar-2018 排除條 1 "Patient has received prior treatment with anti-LAG-3, anti-PD-1, anti-PD-L1, or anti-PDL2 antibody (any line of therapy)"，受試者應不符合此排除條件，故進行通報。

	<p>2. 相關處理方式</p> <p>(1) 試驗研究專員與北榮試驗團隊討論, 若讓此受試者繼續接受試驗治療將無安全性考量, 且對受試者的益處最大。試驗研究專員於 2018 年 11 月 06 日與諾華試驗團隊確認若受試者繼續接受試驗治療將無安全性考量, 且若北榮試驗團隊確認讓受試者繼續接受試驗治療對受試者的益處最大, 可以讓受試者繼續接受試驗治療。</p> <p>(2) 將監測受試者是否有因此發生相關之不良反應。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者將不會因此增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>試驗研究專員再次提醒北榮試驗團隊確認病人病史完整性和遵從計畫書收納及排除條件的重要性。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>將追蹤是否有重覆之事件發生, 且提高試驗監測頻率, 在下位受試者給藥後兩周內安排試驗監測。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過: 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-06-011AU
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耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件, 但有多筆受試者, 請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗計畫書規定, 受試者簽署受試者同意書前必須先登入 IxRS call pre-screening, 此動作完成後才能讓受試者簽署同意書並且在 IxRS 更新狀態為 screening. 研究團隊未拿到 pre-screening approval 前, 受試者 106046 便於 2018 年 8 月 28 日簽署同意書。與試驗計畫書流程說明不同, 故需通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員已經提醒研究團隊簽署同意書前關於 IxRS 系統之流程, 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</p> <p>無增加風險</p> <p>4. 改善方案</p> <p>臨床試驗專員已經提醒研究團隊簽署同意書前關於 IxRS 系統之流程, 以避免此偏離再發生。</p>

	5.如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員將進行後續追蹤觀察是否再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2017-06-011AU
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耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗
計畫主持人	趙 毅
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，受試者需在第一個治療週期第一天(C1D1)做血液常規包含檢驗甲狀腺功能及尿液檢查。受試者 106046 於 2018 年 9 月 11 日(C1D1)沒做甲狀腺功能檢查 (Thyroid Function Testing), 故需通報此試驗偏差。</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 此偏差未增加受試者之風險。</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。臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 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。會持續追蹤此偏離是否再發生。</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。迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	4
IRB 編號	2017-06-011AU
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耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗
計畫主持人	趙 毅

<p>偏差事由</p>	<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，受試者需在第一個治療週期第一天(C1D1)及第三個週期第一天(C3D1) 抽血送中央實驗室做藥物動力學(pharmacokinetic)的分析。Pre-dose Bevacizumab pharmacokinetics 應該要在 Atezolizumab 及 Bevacizumab 注射前收集完成。          受試者 106046 於 2018 年 10 月 23 日做第三個治療週期(C3D1)的返診，Pre-dose Bevacizumab pharmacokinetics 在 11:40 Atezolizumab 輸注完畢後收集，故需通報此試驗偏差。</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          此偏差未增加受試者之風險。</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。臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤          臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再發生。臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備          受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)</p>
<p>No</p>	<p>5</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2017-07-003AU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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)</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>林彥璋</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)          受試者 1733-0002 和 1733-0011 和 1733-0015 和 1733-0019 於 03Nov2017 和 26Dec2017 和 22Feb2018 和 30Mar2018 加入本試驗，並隨機分配至 Warfarin 組。於 01Dec2017 和 22Jan2018 和 15Mar2018 和 19Apr2018 接受電燒(Day 0)，術後當日經醫師評估須接受 warfarin 2.5mg 和 7mg 和 5mg 和 5mg 以維持 INR 數值於 2-3 之間。IRT 系統所發出 D0 - D90 (End of Treatment visit)之試驗用藥編號如下：1733-002: (Kit 135966, 135967, 135968, 135969, 135970)和 1733-011: (Kit 116048, 116049, 116050, 116051,</p>

116052, 116053, 116054, 116055, 116056, 135978, 135979, 135980, 135981, 135982, 135983, 135984, 135985, 135986)和 1733-0015: (Kit 135989, 135990, 135991, 135992, 135993)和 1733-0019: (Kit 135996, 135997, 136004, 136005, 136006, 136007, 136008, 136009, 136040)。依本案試驗設計，若分配至 warfarin 組，則於術後每 30 天回診追蹤及調整 Warfarin 之劑量，以維持 INR 數值。系統於 D0 所發放之藥物皆可持續使用於 D0 - D90 之劑量調整，直至用罄，並於 D90 歸還剩藥及用罄之藥殼。受試者於 29Mar2018 和 28Jun2018 和 28Jun2018 和 26Jul2018 歸還退藥，然並未歸還 1733-002: (Kit 135968) 和 1733-011: (Kit 116048, 116049, 116051, 116054, 116055, 116056, 135978, 135979, 135982, 135984, 135985, 135986) 和 1733-015: (Kit 135989, 135990, 135991, 135992) 和 1733-019: (Kit 136005, 136008, 136040)之藥殼。研究護師與病患確認藥殼去向，病患解釋有遵照醫師指示用藥但不慎將此藥殼丟棄，且不記得藥殼內剩餘藥物數量。

受試者 1733-0014 於 13Feb2018 加入本試驗，並隨機分配至 Warfarin 組，當日經醫師評估須接受 warfarin 4mg 以維持 INR 數值於 2-3 之間。IRT 系統所發出 D-21 至 D0 之試驗用藥編號如下：116058, 116060, 116061, 116062。因受試者 INR 未達標準範圍內，與試驗團隊確認後於 08Mar2018 停止試驗用藥並直接進入後續安全性追蹤 30 天。受試者於 27Mar2018 歸還退藥，然歸還之 116058 藥盒破損，藥盒之空泡殼並未歸還，病患解釋已遵照醫師指示用藥但不慎將此空泡殼丟棄。

受試者 1734-0008 和 1734-0016 於 19Dec2017 和 09Mar2018 加入本試驗，並隨機分配至 Edoxaban 組，經醫師評估接受 Edoxaban 60mg，IRT 系統所發出 D-21 至 D0 之試驗用藥編號如下：1734-0008 (Kit 105112)和 1734-0016 (Kit 105204)。於 12Jan2018 和 03Apr2018 接受電燒(Day 0)，並於術後續接受 Edoxaban 60mg。IRT 系統所發出 D0 至 D90 (End of Treatment visit) 之試驗用藥編號如下：1734-0008 (Kit 105138, 105165, 105166)和 1734-0016 (Kit 105207, 105245, 105246)。受試者 1734-0008 於 28Jun2018 歸還退藥，並未歸還 105112, 105138 之藥殼，而受試者 1734-0016 直到試驗結束皆未歸還 105204, 105207, 105245, 105246 之藥殼。研究護師與病患確認藥殼去向發現病患遵照醫師指示用藥，但遺忘研究護師之囑託，不慎將此藥殼丟棄，且不記得藥殼內剩餘藥物數量，故通報臨床試驗偏差。

## 2. 相關處理方式

經確認，研究護師已於發藥當日、D0、D30 及 D60 回診訪視皆再三提醒受試者須謹慎保留完整藥殼及未用完之剩藥，以待試驗結束時歸還。並於 End of Treatment Visit 回診時與受試者確認服用藥物的情況，確認未有誤食過多藥品的疑慮。

## 3. 受試者會因此而增加的風險程度

受試者可能因未依照醫生指示而增加誤服藥物之風險，然而事件發生後經研究護師確認，受試者未誤服且未因此事件而增加受試者所需承受之風險。

	<p>4.改善方案</p> <p>已要求研究護師除口頭囑託之外，亦在不破壞試驗藥品外觀之情況下於藥殼或受試者盛裝試驗用藥的袋子/容器加註「不可丟棄」、「勿丟」等相近字樣以提醒受試者莫忘保留任何試驗用藥。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>因試驗設計發藥距離還藥中間的時期過長，導致受試者遺忘研究護師之囑託，將用罄之藥殼丟棄。且因受試者歸還試驗用藥之時間點已超過試驗期間最後一次用藥，故無法追蹤上述改善方案針對此受試者是否有效。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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>根據試驗設計，受試者在加入本試驗前，須在 screening visit 當日抽血檢送院內檢驗室及中央實驗室取得下列血液檢測結果並確認未符合排除條件如下，總膽紅素(TBL)≥1.5 倍最高值上限、血清麩胺酸丙酮酸轉氨基醅素(ALT) ≥2 倍最高值上限、血清麩胺酸苯醋酸轉氨基酶(AST) ≥2 倍最高值上限、肌酸酐廓清率(calculated creatinine clearance) &lt;15 mL/min、血紅素(Hb)&lt;10g/dl、血小板計數(platelet count)&lt;100,000 cells/ μL、白血球計數(WBC)&lt;3000 cells/ μL。本院收案之受試者的 screen 和 randomization visit 皆為同一日，然而受試者 1733-0001 和 1733-0002 和 1733-0010 和 1733-0012 和 1733-0018 於 03Nov2017 和 03Nov2017 和 19Dec2017 和 02Feb2018 和 23Mar2018 加入本試驗，但當日未完成下列院內血液檢驗 creatinine 和 creatinine, Hb, WBC, platelet count 和 creatinine, TBL 和 ALT, AST, TBL 和 creatinine，最近一次院內檢驗於 09Sep2016 和 06Oct2017 和 30Nov2017 和 28Dec2017 和 02Mar2018，其檢測報告及中央實驗室分析結果皆符合試驗規範，經確認受試者符合收案資格。</p> <p>受試者 1733-0009 和 1733-0016 於 19Dec2017 和 09Mar2018 加入本試驗，但當日未完成下列院內血液檢驗 TBL, Hb, platelet count, WBC 和 ALT, AST，且無其他近期的院內檢驗結果，然而經確認中央實驗室分析結果符合收案資格。</p> <p>受試者 1733-0015 於 22Feb2018 加入本試驗，但當日未完成下列院內血液檢驗 Hb, platelet count, WBC，且無其他近期的院內檢驗結果，而檢體送至</p>

	<p>中央實驗室已超過 72 小時全血穩定期因而無法分析上述項目，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 針對受試者 1733-0001 1733-0002, 1733-0009, 1733-0010, 1733-0012, 1733-0016, 1733-0018，雖未於 screen 和 randomization visit 訪視完成該項院內血液檢測，然試驗團隊有再次確認中央實驗室分析結果，且檢驗數值皆符合試驗收案規範。</p> <p>針對受試者 1733-0015，已於一周後(02Mar2018)回診時檢驗 Hb, platelet count, WBC，且檢驗報告正常，並定期回診追蹤，病況穩定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者皆符合納入條件，然疏漏數項排除條件的血液檢測項目。由於試驗計畫書所訂定的血液檢測排除條件相當極端，若符合該排除條件的受試者應已罹患相關疾病而直接被排除，因此雖於試驗程序中有疏漏，並未造成受試者之風險。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人及研究護理師須於受試者加入本試驗當日確認血液檢測的項目及數值範圍，以避免數據缺漏。因本試驗計畫之血液檢測的項目較多，試驗團隊可製作該訪視所須完成的血檢項目提醒小卡，隨身攜帶或放在診間，以便隨時提醒收案計畫原則。</p> <p>5.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，受試者皆於該次回診後按照試驗計畫書時程進行後續訪視。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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，若發生嚴重不良事件(SAE)，試驗主持人須於獲知後的 24 小時內於電子個案報告表(eCRF)上進行通報。受試者 1733-0018 於 23Mar2018 加入本試驗，於同日隨機分配至試驗藥 Edoxaban 組，並安排於 17Apr2018 接受電燒。試驗主持人與研究護理師在 10Apr2018 得知受試</p>

	<p>者於 09Apr2018 發生顱內出血(ICH)事件在外院加護病房接受治療，並立即通報與試驗團隊，試驗團隊建議停止試驗用藥改為標準照護並進入後續 30 天之個案追蹤。試驗主持人於事件發生後隔日 11Apr2018 即通報至本院人體試驗委員會，然而電子個案報告表的通報延遲至事件發生後 6 天(18Apr2018)才完成，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>受試者於 16May2018 出院，於該院持續進行復健療程，因而不便回到本院回診治療，造成無法遵循試驗計畫書訂定之回診時限。於此期間，研究護理師仍持續與受試者家屬保持聯繫，並於 19Sep2018 取得家屬歸還之試驗藥品。經試驗團隊討論後，將 19Sep2018 訂為 End of treatment visit 和 End of study visit。由於受試者未能親自回診，因而無法完成試驗計畫書所訂定當次訪視之檢測如:身命徵象量測、心電圖檢測及中央實驗室血液分析，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>此過程中試驗主持人團隊密切聯絡受試者家屬持續追蹤病況，並持續與試驗團隊聯繫討論，以期能徹底維護受試者的安全與權益。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>按照試驗計畫書之設計，發生嚴重不良事件(SAE) 須於獲知後的 24 小時內於電子個案報告表(eCRF)上進行通報，本延遲通報為試驗行政程序上之瑕疵，未造成受試者傷害。受試者於事件發生後雖未能即刻返診進行後續治療，但試驗團隊仍持續追蹤受試者病況，尊重受試者於外院持續治療之意願，因此未額外增加受試者之風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>CRA 需於不良反應事件發生後再三提醒電子個案報告表通報的時限。試驗主持人與研究護理師須告知受試者若遇到任何不良事件發生時，應盡可能回到本院接受追蹤及治療，或於外院完成治療並出院後，應盡速回本院進行後續檢測及追蹤。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於受試者於外院治療導致資訊收集的困難，因此雖然未能於時限內完成通報，但過程中皆與試驗團隊保持密切聯繫並對受試者之情況進行密切追蹤。CRA 也再次提醒通報時限，以確保符合本試驗相關之規定。試驗團隊於此過程中密切的與受試者保持聯繫，以期維護受試者之安全。雖已數次叮囑受試者返診追蹤的重要性，仍尊重受試者之意願，以維護受試者之權益。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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>根據試驗設計，受試者加入試驗須接受 21-28 天(D-21~D-28)試驗藥物治療後，再進行電燒手術(D0)。受試者 1733-0019 於 30Mar2018 加入本試驗，於同日隨機分配至對照藥 Warfarin 組，並於 19Apr2018 接受電燒(D0)，由於試驗藥物治療僅 20 天，因而 IRT 系統無法在電燒當日(D0)分發電燒後(D0-D90)之試驗藥物，IRT 系統於隔天 20Apr2018 才分發試驗藥物，因而受試者於 19Apr2018 所使用之試驗藥為 Randomized visit 所分發之剩藥，未遵從試驗計畫書之規定，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>依據試驗計畫書，受試者須於 23May2018 (D30)返診完成試驗所需之檢測。然而受試者之居住地與本院距離較遠未能親自回診，而以電話方式完成該次訪視，因而無法完成試驗計畫書所訂定當次訪視之檢測如:生命徵象量測、心電圖檢測及中央實驗室血液分析，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者於隔日 20Apr2018 取得新的分發試驗藥物，並在 19Apr2018 使用 Randomized visit 所分發之剩藥，並未中斷試驗藥物，為試驗執行上之瑕疵。雖受試者無法於試驗計畫書之規定於 D30 返診期間至本院進行相關檢測追蹤，試驗主持人團隊叮囑受試者須定期測量 INR 數值並回報，以評估並調整試驗用藥的劑量，因此受試者於 23May2018 (D30)至住家附近的檢驗所完成 INR 檢測並以電話訪視完成評估，並遵照試驗主持人的指示調整試驗用藥之劑量。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因 IRT 系統遵照試驗計畫設計，未遵守試驗計畫時程表安排手術，受試者將有中斷試驗藥之風險。然因，原分發藥物之數量是以最長天數估計，因而受試者的試驗用藥充足無虞，不會造成斷藥風險。雖然受試者無法於 D30 親自返診，但仍完成 INR 檢測及電話訪視，並完成後續 D60 和 D90 之追蹤返診，其病況穩定而未增加受試者之風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗主持人團隊需再三叮囑受試者應遵從試驗計畫安排的時程，避免產生系統發藥困難的問題及相關檢測無法執行的事件。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>受試者未因此事件而中斷藥物，僅為試驗流程上之疏失，但仍需注意並叮囑受試者遵從試驗計畫書安排時程表之重要性，以期能維護受試者之安全與權益。受試者已遵照試驗主持人的指示完成必要之血液檢測及調整試驗用藥之劑量，並且完成後續定期的門診追蹤而確保病況穩定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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 1733-0001 至 1733-0020 (無效號 1733-0004 除外) 於 03NOV2017, 03NOV2017, 09NOV2017, 14NOV2017, 16NOV2017, 28NOV2017, 19DEC2017, 19DEC2017, 19DEC2017, 26DEC2017, 02FEB2018, 08FEB2018, 13FEB2018, 22FEB2018, 09MAR2018, 15MAR2018, 23MAR2018, 30MAR2018, 02APR2018 加入本試驗，由於試驗計畫書說明 screen 和 randomization 訪視可於同一天進行，但受試者須於前一天簽署受試者同意書，為使試驗流程之安排順暢，避免受試者來回奔波，試驗主持人團隊與國外試驗團隊確認可於同一天簽署受試者同意書後進行 screen 和 randomization 訪視之試驗流程，然而本試驗試驗全球收案結束後，國外試驗團隊通知為求全球一致性而須將此事件通報為試驗偏差。</p> <p>另外，因新增試驗協同主持人而進行新版臨床試驗同意書 (V5, 07Mar2018) 之行政變更案，並於 03Apr2018 和 17Apr2018 獲得食品藥物管理署及本院人體試驗委員會的核准。試驗主持人團隊於 19Apr2018 接獲電話告知，並於 20Apr2018 收到該版臨床試驗同意書的影本。由於試驗程序繁雜，未能及時在受試者 1733-0010, 1733-0012, 1733-0013, 1733-0015, 1733-0016, 1733-0017, 1733-0018 和 1733-0019 最近一次計畫回診時提供與受試者並完成簽署。然而試驗主持人團隊已於盡速完成此知情同意過程並於 27Aug2018, 12Jul2018, 28Jun2018, 28Jun2018, 28Jun2018, 24May2018, (1733-0018:NA), 28Jun2018 獲得上述受試者已完成簽署之新版同意書。受試者 1733-0018 因 SAE 於外院治療追蹤而無法至本院進行試驗返診。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>經確認，受試者雖於 screen 和 randomization 訪視的同一天簽署受試者同意書，然而所有試驗流程，皆為簽署後才執行，且受試者有足夠的時間能夠閱讀受試者同意書並且詢問的問題皆得到試驗主持人及研究護師的回答。而新版臨床試驗同意書 (V5, 07Mar2018) 僅為行政變更新增協同主持人，且該協同主持人未於此期間收案，雖受試者未於最近一次返診完成試驗同意書之簽署，但後續試驗團隊已盡速完成此流程。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>未因此事件增加受試者所需承受之風險。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>該事件發生前已與試驗團隊討論並確認，且全球收案時間已截止，因此該事件不會再度發生。另外，當研究護師收到新版同意書時應做好文件歸類，並於受試者預定訪視前再次檢視當次訪視所需完成之事項，以便及時完成新版同意書簽署。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>因本案為全球性試驗，雖於該事件發生前已與試驗團隊討論並確認，但為配合全球一致性而仍將此事件通報為試驗偏差。另外，由於受試者每次回診日期間隔較長約為一個月，因而容易忘記囑託，然而，試驗團隊已共同努力將最新版本同意書簽署完成，並重新訓練，以維護受試者之權益。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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>根據試驗設計，D30 是以 CA 日為基準+30 日計算，並有+5 日緩衝，故回診區間為 D30(+5 日)。受試者 1733-0009、1733-0013、1733-0016、1733-0017 未於回診區間內 (04Feb2018-14Feb2018、31Mar2018-10Apr2018、28Apr2018-08May2018、08May2018-18May2018) 接受訪視，並於預計試驗計畫日期延後 9 天(23Feb2018)、延後 3 天(13Apr2018)、延後 2 天(10May2018)、提前 5 天(03May2018) 回診。</p> <p>End of Treatment 是以 CA 日為基準+90 日計算，並有+7 日緩衝，故回診區間為 D90(+7 日)。受試者 1733-0001、1733-0011、1733-0013、1733-0015、1733-0017、1733-0019 未於回診區間內 (20Feb2018-06Mar2018、15Apr2018-29Apr2018、28May2018-11Jun2018、06Jun2018-20Jun2018、05Jul2018-19Jul2018、11Jul2018-25Jul2018)接受訪視，並於試驗計畫日期延後 2 天(08Mar2018)、延後 9 天(08May2018)、延後 11 天(22Jun2018)、延後 2 天(22Jun2018)、延後 7 天(26Jul2018)、延後 1 天(26Jul2018)回診。</p> <p>已完成 CA 的受試者之 End of Study visit (D120)是以 D90 為基準+30 日計算，並有+5 日緩衝，故回診區間為 D90+30 (+5 日)。受試者 1733-0001、1733-0002、1733-0003、1733-0005、1733-0007、1733-0008、1733-0011、1733-0013、1733-0015 未於回診區間內(07Apr2018-12Apr2018、</p>

	<p>01Apr2018-06Apr2018、07Apr2018-12Apr2018、14Apr2018-19Apr2018、19Apr2018-24Apr2018、19May2018-24May2018、07Jun2018-12Jun2018、22Jul2018-27Jul2018、22Jul2018-27Jul2018)接受訪視，並於試驗計畫日期提前 9 天(29Mar2018)、提前 3 天(29Mar2018)、提前 9 天(29Mar2018)、提前 4 天(10Apr2018)、提前 2 天(17Apr2018)、提前 4 天(15May2018)、提前 14 天(24May2018)、提前 18 天(04Jul2018)、提前 9 天(13Jul2018)回診。</p> <p>若未完成 CA 而提前退出的受試者之 End of Study visit 是以停藥當日為基準+30 日計算，並有+5 日緩衝，故回診區間為停藥日+30 (+5 日)。受試者 1733-0014 和 1733-0020 未於回診區間內(06Apr2018-11Apr2018 和 01Jun2018-06Jun2018)接受訪視，並於試驗計畫日期延後 3 天(14Apr2018)、延後 4 天(10Jun2018)回診，故此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 研究護師在與受試者確認無法於回診區間內回診後，隨即於該次通話確認受試者狀況穩定，同時與受試者約定下次回診時間，並叮囑受試者依照試驗設計回診區間的重要性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 針對未在預定 D30 和 End of Treatment 回診區間完成試驗回診的受試者，研究護師已確認受試者在此期間有足夠的試驗藥物使用，並於回診當日再次確認受試者病況穩定，並於後續的回診持續追蹤。針對未在預定 End of Study visit 回診的受試者，由於此次回診為停止試驗藥物並開始接受常規治療之後期追蹤，經確認受試者回診病況穩定，且試驗結束後仍持續接受院內之常規治療及追蹤，故未增加相關風險。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人團隊於受試者加入試驗前先告知受試者遵從試驗時程表之重要性，而研究護師在與受試者約診時，須盡早確認各階段回診的時間，並協調受試者於回診區間內接受訪視。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 回診當日已再次確認受試者病況穩定，並於試驗結束後持續接受院內之常規治療及追蹤。為維護受試者之安全性與權益，試驗團隊已再次訓練並叮囑依照試驗設計回診區間的重要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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>根據試驗設計，隨機分配到對照藥 Warfarin 組之受試者需於 End of treatment visit 及 End of study visit 回診時檢測 INR 數值，確保 INR 值穩定維持於 2-3 之間，因試驗團隊疏忽，受試者 1733-0007 未在 17Apr2018(End of study visit)當日檢測 INR，最近一次檢測日於 16Apr2018(提早一天)。受試者 1733-0014 未在 09Mar2018(End of treatment visit)和 14Apr2018(End of study visit)當日檢測 INR，最近一次檢測日於 08Mar2018(提早一天)。受試者 1733-0015 未在 13Jul2018(End of study visit) 當日檢測 INR，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗團隊已就試驗計畫書相關內容重新提醒試驗主持人團隊，並請試驗主持人持續追蹤受試者病況，以確保受試者安全。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>根據試驗設計 End of treatment visit 為停止試驗藥物之回診並開始接受常規治療，而 End of study visit 為後期追蹤，由於受試者三位受試者皆已停止 Warfarin 之服用而改為常規治療，因而不須再依 INR 數值進行藥物劑量之調整，且經確認受試者回診病況穩定，而未因此事件增加受試者所需承受之風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗團隊已就試驗計畫書相關內容重新提醒試驗主持人團隊，並告知遵從試驗計畫書之重要性。務必須安排受試者於試驗計畫書規定之返診日檢測 INR 數值，才能完整收集試驗數據，避免造成臨床試驗偏差。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人團隊已因此事件而詳閱試驗計畫書，並檢討試驗執行的流程，未來受試者參與試驗會按照計畫書要求，執行返診相關的檢驗檢查。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2017-07-003AU
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	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

	<p>試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗設計，受試者應在 D-21(Randomized visit)、CA visit(手術當日)、Discharge visit(出院日)、D30、D90(End of treatment)接受心電圖檢測。因試驗團隊疏忽，受試者 1733-0003 和 1733-0005 和 1733-0006 和 1733-0007 和 1733-0008 和 1733-0009 和 1733-0010 和 1733-0011 和 1733-0012 和 1733-0013 和 1733-0015 和 1733-0016 和 1733-0017 和 1733-0019 和 1733-0020 於 06Dec2017(Discharge visit)和 14Nov2017(D-21), 09Dec2018(Discharge visit)和 16Nov2018(D-21)和 28Nov2017(D-21)和 19Dec2018(D-21), 08Feb2018(D30), 19Apr2018(D90)和 23Feb2018(D30), 13Apr2018(D90)和 19Dec2017(D-21), 13Apr2018(D90)和 26Feb2018(D30)和 02Feb2018(D-21), 24May2018(D90)和 08Feb2018(D-21), 07Mar2018(Discharge visit), 13Apr2018(D30), 22Jun2018(D90)和 17Apr2018(D30), 22Jun2018(D90)和 09Mar2018(D-21), 04Apr2018(Discharge visit), 28Jun2018(D90) 和 16Apr2018(Discharge visit), 03May2018(D30)和 21Apr2018(Discharge visit)和 02Apr2018(D-21)，未於當日執行心電圖檢測，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗團隊已就試驗計畫書相關內容重新提醒試驗主持人團隊，並請試驗主持人持續追蹤受試者病況，以確保受試者安全。由於部分受試者有在非試驗計畫案回診日完成心電圖報告，經與試驗團隊後為避免數據闕漏過多，已補足回診日前後三天之心電圖報告，故受試者 1733-0006 和 1733-0009 和 1733-0012 和 1733-0019 應於 16Nov2018(D-21)和 23Feb2018(D30)和 02Feb2018(D-21)和 21Apr2018(Discharge visit)由 13Nov2017 和 22Feb2018 和 01Feb2018 和 20Apr2018 所執行之心電圖報告替代。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>雖未按照試驗計畫訪視日進行心電圖檢查，然受試者有於其他時間至門診進行追蹤，且經確認受試者回診病況穩定，而未因此事件增加受試者所需承受之風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗團隊已就試驗計畫書相關內容重新提醒試驗主持人團隊，並告知遵從試驗計畫書之重要性。務必安排受試者於試驗計畫書規定之返診日完成心電圖檢測，才能完整收集試驗數據，避免造成臨床試驗偏差。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人團隊已因此事件而詳閱試驗計畫書，並檢討試驗執行的流程，未來受試者參與試驗會按照計畫書要求，執行返診相關的檢驗檢查。</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	13

IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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>根據試驗設計，受試者應在 D-21(Screen visit)、D0(CA visit)、D30、D90(End of treatment) 回診訪視當天採血送至中央實驗室分析，然而中央實驗室無法獲取下列檢驗數據，因而通報為試驗偏差。受試者編號及事件日期如下：</p> <p>1733-0001(試驗藥 Edoxaban 組), (D90), 08Mar2018, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0003(試驗藥 Edoxaban 組), Unscheduled (1), 23Nov2017, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0003(試驗藥 Edoxaban 組), (D90), 08Mar2018, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0006(試驗藥 Edoxaban 組), (D-21), 16Nov2017, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0007(對照藥 VKA 組) (D30), 20Mar2018, 無 hematology、serum chemistry 及 coagulation 報告</p> <p>1733-0007(對照藥 VKA 組) (D90), 20Mar2018, 無 hematology、serum chemistry 及 coagulation 報告</p> <p>1733-0008(試驗藥 Edoxaban 組) (D30), 08Feb2018, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0009(試驗藥 Edoxaban 組) (D-21), 19Dec2017, 無 cardiac markers 報告</p> <p>1733-0009(試驗藥 Edoxaban 組) (D30), 23Feb2018, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0010(試驗藥 Edoxaban 組) (D-21), 19Dec2017, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0010(試驗藥 Edoxaban 組) (D90), 13Apr2018, 無 hematology 及 serum chemistry 報告</p> <p>1733-0012(試驗藥 Edoxaban 組) (D30), 29Mar2018, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0013(試驗藥 Edoxaban 組) (D-21), 08Feb2018, 無 hematology 報告</p> <p>1733-0014(對照藥 VKA 組) (D90), 09Mar2018, 無 hematology 及 coagulation 報告</p> <p>1733-0016(試驗藥 Edoxaban 組) (D30), 10May2018, 無 hematology 及 serum chemistry 報告</p> <p>1733-0016(試驗藥 Edoxaban 組) (D90), 28Jun2018, 無 hematology 及 serum chemistry 報告</p> <p>1733-0017(試驗藥 Edoxaban 組) (D30), 03May2018, 無 hematology 及 serum chemistry 報告</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>為確保以後所有相關處置皆已符合試驗規範及要求，已請試驗主持人團隊詳閱試驗計畫書，務必確實完成試驗計畫書排定之血液檢測並運送至</p>

	<p>國外。試驗團隊也就試驗計畫書相關內容重新提醒試驗主持人團隊，並請試驗主持人持續追蹤受試者病況，以確保受試者安全。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>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，會對試驗數據的收集造成影響。然受試者有於其他時間至門診進行血檢追蹤，且經確認受試者回診病況穩定，而未因此事件增加受試者安全性所需承受之風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>針對上述問題，CRA 已提醒試驗主持人團隊遵守研究計畫案採集檢體之重要性，且須嚴格遵守運送檢體的時間防止類似事件再度發生，並提供研究計畫案再教育。研究護理師須詳讀試驗計畫書，於受試者回診前一日準備回診當日所需的各項物品和提前預約檢體運送公司，並於回診當日確認所需完成的檢測，確實採集血液檢體並送交快遞公司，避免任何延遲造成檢體無法分析而造成數據缺漏。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及試驗團成員密切追蹤受試者檢送院內實驗室的檢驗數據，確保相關檢測數值正常並且病況穩定，以期能徹底維護受試者之安全性及權益。試驗主持人團隊已因此事件而詳閱試驗計畫書，並檢討試驗執行的流程，未來受試者參與試驗會按照計畫書要求，執行返診相關的檢驗檢查。</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	14
IRB 編號	2017-07-003AU
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	<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>研究護士於 23Mar2018 傳送受試者 1733-0007 試驗目標事件資料供試驗團隊進行資料審閱時，試驗團隊於 2018 年 8 月審查時發現所有個人資料皆已完整遮蔽，但不甚揭露試驗隨機分配之組別。依本案相關資料傳送之規則，此事件屬輕度試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 已書面及口頭再次提醒試驗團隊於傳送相關資料供審閱時須注意不可揭露任何可供辨識之資訊，除 GCP 所規範之受試者個人資料之外，尚包含但不侷限於以下項目：試驗中心及試驗主持人名稱、電話、傳真、email、病房編號和分配之試</p>



	<p>驗用藥等。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 未因此事件增加受試者所需承受之風險。</p> <p>4.改善方案 若有試驗目標事件的文件需再度傳送，CRA 將於事前再三提醒試驗團隊資料傳送之相關規則，以避免再次發生相關偏差。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護師已因本事件而詳閱本試驗目標事件相關文件的傳送規則，CRA 也再次提醒試驗團隊，以符合本試驗之相關規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2015-05-005AU
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 按試驗計畫書規定，於 Month 30 回診時需進行胸腔電腦斷層掃描；受試者 TWVG0001 原訂於 2018/11/12 進行斷層掃描，2018/11/19 進行回診；然於 2018/11/19 回診時，受試者告知試驗團隊其因故自行提前於 11/07 進行斷層掃描，然此日期超出計畫書規定的時程範圍(2018/11/19 正負七天)。</p> <p>2.相關處理方式 經試驗團隊進一步了解，提前之原因為陪同受試者的家屬其 2018/11/12 有事無法陪同受試者至醫院進行斷層掃描，故逕行更改排程時間，提早 5 天進行斷層掃描。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案 試驗團隊已與受試者溝通，所有排程皆須按照計畫書規定，煩請受試者如需更動排程，務必先與試驗團隊人員聯繫，請試驗團隊人員協助重新安排。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已與受試者溝通，所有排程皆須按照計畫書規定，煩請受試者如需更動排程，務必先與試驗團隊人員聯繫，請試驗團隊人員協助重新安排。</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。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)
No	16
IRB 編號	2016-06-001A
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
計畫主持人	黃信彰
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>本試驗計畫書內 4.5.2 說明受試者如在試驗進行期間內發現有疑似帶狀疱疹症狀，需要立即連絡試驗中心進行 HZ-1 回診，並按照以下順序採集帶狀疱疹檢體 1) 水疱液 2) 痂 3) 以棉花棒擦拭結痂方式採檢 4) 以棉花棒擦拭丘疹方式採檢。</p> <p>受試者 216293 於 11Sep2018 發現疑似帶狀疱疹，並於 25Sep2018 至北榮皮膚科確診為帶狀疱疹。研究護士於 01Nov2018 進行例行電訪獲知此事，但由於受試者於 02Nov2018 至 10Nov2018 皆在國外無法返診，故於 15Nov2018 才進行 HZ-1 回診。返診時其患處已脫痂，故試驗主持人確認無法採集檢體，特此通報 貴會。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗主持人於返診當天已先口頭告知受試者，若有發現疑似帶狀疱疹症狀，須立即連絡試驗中心並返診，另同時請研究護士於電訪或返診時需仔細詢問受試者是否有疑似帶狀疱疹之症狀，並提醒受試者若發生疑似症狀應需主動告知，以避免此事件再度發生。試驗團隊於 15Nov2018 告知試驗監測員。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗主持人於返診當天已口頭告知受試者，未來若有再發現疑似帶狀疱疹症狀，應立即連絡試驗中心並返診。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測員透過電話確認試驗團隊有依照試驗規定之順序採集帶狀疱疹檢體，同時提醒試驗團隊應於往後電訪或返診時皆需仔細詢問受試者是否有疑似帶狀疱疹之症狀，並提醒受試者若發生疑似症狀應主動告知，以避免此事件再度發生。</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。迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)
No	17

IRB 編號	2017-03-003AU
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 6004004 與 6004005 的 C4D43 為 2018 年 6 月 27 日,並未符合計畫書規定之允許區間。根據計畫書規定 Cycle2-8 的 Day43 的允需區間為 Day37-Day50, 以 C4D1(2018 年 5 月 23 日)來算, D37 為 2018 年 6 月 28 日。</p> <p>2.相關處理方式 主持人依規定進行試驗偏差通報</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無增加風險程度</p> <p>4.改善方案 研究監測人員於 2018 年 11 月 12 日對研究人員進行再訓練</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 研究監測人員於 2018 年 11 月 12 日對研究人員進行再訓練。研究監測人員確認研究團隊了解並留意每次返診以及每個檢測項目的允需區間 (allowable window)。</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。迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	18
IRB 編號	2017-03-003AU
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 6004008 的病理報告為依據 AJCC 第 8 版來診斷疾病分級, 結果為 stage IIIA。計畫書規定須依照 AJCC 第 7 版來診斷疾病分級, 受試者應為 stage IIIB。試驗人員未留意此規定,在 2018 年 7 月 31 日, IWRS 登記 randomization 時紀錄為 stage IIIA, 造成分層錯誤。</p> <p>2.相關處理方式 主持人依規定進行試驗偏差通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無增加風險程度。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>研究監測人員於 2018 年 11 月 13 日提醒試驗人員收案規定。試驗人員確認了解計畫書規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗人員確認了解計畫書規定。</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。迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	19
IRB 編號	2018-03-008A
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>- 發生/結束日期: 107 年 10 月 13 日</p> <p>依據臺北榮民總醫院人體試驗委員會之規定，新增之研究團隊相關研究人員須於獲得本院變更案核准函之後才可執行人體試驗相關工作，然因受試者 01-006-L03 私人行程之因素，僅能於 107 年 10 月 13 日返診，此返診時間無法與已核准之試驗主持人和協同主持人配合，為維護受試者權益而由新進協同主持人李定達醫師執行試驗相關工作，故在獲得核准函之前新進協同主持人於 107 年 10 月 13 日即執行試驗相關工作，造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>人員變更案已於 107 年 09 月 25 日送出。新增之協同主持人李定達醫師，已於 107 年 9 月 12 日完成試驗相關訓練；研究助理獲知後通知試驗監測人員，依據 IRB 規定呈報此試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>協同主持人李定達醫師已有 GCP 訓練證明且完成試驗相關訓練，並遵照計畫書內容執行，經試驗主持人評估及確認，此試驗偏差不影響受試者之安全。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗主持人會在人力資源與臨床試驗執行上做最適宜的安排，試驗委託廠商也會協助主持人相關的調度與人員訓練，並盡力符合 IRB 所訂要求。試驗監測人員會於 site 確認實際執行的狀況，確保主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行試驗相關程序，以確保試驗正確執行及紀錄。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測人員會於 site 確認實際執行的狀況，確保試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行試驗相關程序，以確保試驗正確執行及紀錄。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2018-03-008A
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據試驗計畫書，受試者 01-021-H09 應於 2018/11/08 至 2018/11/15 間執行 Visit 3 相關試驗程序(包含領取藥品)，但因受試者之私人行程因素無法於時間內返診，故安排受試者於 2018/11/17 進行第三次返診，造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>在不影響受試者之安全下並考量患者權益，試驗相關人員安排受試者於 2018/11/17 進行第三次返診及完成相關檢測與評估，試驗監測人員獲知後協助呈報 IRB 此試驗偏差，並記錄在試驗相關文件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因 Visit 1 執行之篩選檢測皆在計畫規範時間範圍內，且未開始使用試驗藥物，經試驗醫師評估及確認，此試驗偏差不影響受試者之安全。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗相關人員已告知受試者須依試驗計畫書規定於時間內返診，並向受試者說明於規定時間內返診之重要性，若受試者在研究過程中有任何疑慮，試驗相關人員在了解且與受試者說明溝通後，仍須尊重受試者的意願，並再三確認不影響受試者權益及其安全性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測人員會於 site 確認實際執行的狀況，確保試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行試驗相關程序，以確保試驗正確執行及紀錄。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2018-03-008A
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強

<p>偏差事由</p>	<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)  -依據試驗計畫書，受試者於 Visit 4 返診時不須執行血液生化檢測，然因試驗相關人員之疏忽，安排受試者 01-008-H01 於 107 年 10 月 20 日 Visit 4 返診時執行血液生化檢測，造成此試驗偏差。  -受試者 01-008-H01 於 107 年 11 月 19 日執行 Visit 6，依據試驗計畫書，應完成所有計畫書要求之血液及生化檢測項目，然因試驗相關人員之疏忽，未安排 CBC 血液檢測項目，故無 CBC 血液檢測報告，造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式  試驗相關人員獲知後通知試驗監測人員，依據 IRB 規定呈報此試驗偏差，並記錄在試驗相關文件。試驗監測人員提醒試驗相關人員須再三確認血液及生化檢測單已依試驗計畫書開出，並針對此試驗偏差對試驗相關人員再做一次教育訓練。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度  受試者於 107 年 9 月 20 日簽署 ICF，並完成相關生化及血液檢查，確定受試者符合資格納入試驗。經試驗醫師評估及確認，此次疏失不影響受試者之安全。</p> <p>4.改善方案  試驗相關人員在執行前會再三確認血液及生化檢測單已依試驗計畫書規定開出，完成每次回診時所需執行之檢驗項目，試驗醫師亦將持續追蹤與評估後續受試者安全性資料。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤  試驗監測人員會於 site 確認實際執行的狀況，確保試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行試驗相關程序，以確保試驗正確執行及紀錄。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備  受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。</p>
<p>No</p>	<p>22</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2018-03-008A</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>陳志強</p>
<p>偏差事由</p>	<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)  依據試驗計畫書，系統性的皮質類固醇在研究期間將被禁止使用(自簽署受試者同意書至最終訪視)，受試者 01-015-L05 在 107 年 11 月 26 日因感</p>

	<p>冒至他院就診時(同意書簽署於 107 年 10 月 5 日)提供緊急聯絡卡予看診醫師，於第 6 次返診時試驗人員由藥袋上資訊發現該醫師所開藥物包含禁用藥物皮質類固醇，該受試者使用該藥物直至 107 年 11 月 28 日止，造成此次試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 試驗相關人員在確認受試者安全與權益後，立即向受試者 01-015-L05 再次說明遵守試驗計畫書設計的重要性，以及提醒受試者若有任何狀況須告知試驗醫師，並通報 IRB 此試驗偏差及記錄在相關文件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者 01-015-L05 於 107 年 10 月 5 日簽署受試者同意書，並在篩選期間完成相關生化及血液檢查，確定受試者符合資格納入試驗，在受試者第 6 次返診時(107 年 11 月 30 日)，經試驗醫師評估及確認，此試驗偏差不會增加試驗風險。</p> <p>4.改善方案 試驗相關人員會向受試者說明遵守試驗計畫書規定的重要性，並提醒受試者在研究過程中若有任何狀況和疑慮皆須知會試驗醫師，試驗相關人員或試驗醫師亦會詳細為其解說，並再三確認不影響受試者權益及其安全性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員會於 site 確認實際執行的狀況，確保試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行試驗相關程序，以確保試驗正確執行及紀錄。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2015-11-014AU
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，若受試者符合篩選條件，需於隨機分派(Randomization)後，第一次用藥前進行甲狀腺功能檢測，以作為基準值(Baseline)。 受試者 61890 於 5Oct2018 完成篩選進行隨機分派，然於 8Oct2018 第一次用藥前，遺漏甲狀腺功能檢測，因而發生不遵從內容。</p>

	<p>2.相關處理方式 跟據計畫書，基準值將採用受試者未使用藥物前，最近一次數值；因此將使用篩選期(25Sep2018)之甲狀腺機能數值為基準值，並未對試驗數據統計造成影響。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無 因篩選期時數值符合試驗要求，且受試者雖機分派時並未有任何甲狀腺功能異常之徵狀或主訴，試驗主持人判斷甲狀腺功能未出現任何異常或安全性問題。</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，目前所有受試者均已完成隨機分派與基準點採樣，並未重複出現相同偏差。</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。

七、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma

本院 IRB 編號：2019-01-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：蕭樑材

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma

本院 IRB 編號：2019-01-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。

3、

計畫主持人：趙恒勝



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

本院 IRB 編號：2019-01-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。

4、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱內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：2019-01-E04A

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位次發性左下頷骨惡性骨肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-01-E05A

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位再發性左側耳下腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-01-E06A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項：

一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 實地訪查（附件三）

四、 其他：專案進口藥物申請報告（附件四）

五、 107 年 10、11 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論：NA

陸、臨時動議：NA

柒、散會：下午 17 時 25 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

1-107 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-11-004AU (C-IRB 主審)	吳克恭	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗	修正後通過	已發函
四	2018-08-014A <1-105 會議: 修正後通過>	黃湘鈞	10% 葡萄糖溶液對早產兒視網膜病變檢查疼痛減輕成效之探討	修正後送本會	主持人尚未回覆

1-108 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2018-11-003AU (C-IRB 主審)	邱宗傑	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究	通過	已發函
二	2018-11-005AU (C-IRB 主審)	常敏之	開放標記、單組、多中心試驗，針對 10 至 17 歲異合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 或同合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 兒科患者，評估接受 Evolocumab 治療，併用飲食及降血脂治療，以降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 的安全性、耐受性、療效	主試驗受試者同意書通過 兒童版受試者同意書通過 健康自願者受試者同意書不通過。	入 IRB1-109 會議
三	2018-08-006A <IRB1-107 會議: 修正後再議>	沈書慧	以鎳 68 攝護腺特定膜抗原造影劑、炭 11 乙酸鹽正子磁共振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值: 前瞻性研究	通過	已發函
四	2018-08-029A	陳牧宏	利用雙脈衝經顱磁刺激技術釐清嚴重憂鬱症與低劑量氯胺酮治療之腦部生理病理功能機轉	通過	已發函
五	2018-09-003A	周德盈	建立預測非小細胞肺癌標靶和免疫治療反	通過	已發函

			應的液體活檢生物標記		
六	2018-12-002A	李癸洲	腸道細菌叢對於肝硬化及肝癌預後之影響 ：臨床研究及動物試驗(子計畫五)	通過	已發函

## 二、修正變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
七	2017-09-002AU#10	陳怡仁	一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性(#10)←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	通過	待主持人意見回覆
八	2018-03-008A#3	陳志強	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	通過	已發函
九	2018-08-030A#1	陳方佩	探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效	通過	已發函

## 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	2017-09-006A (持續審查)	李重賓	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	通過	已發函
十一	2014-05-004ACF (持續審查)	楊懷哲	加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究	通過	已發函

## 四、結案審查(NA)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	----	-----	------	------	------

## 五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：網路招募廣告規範 決議： 建請於網路廣告中增列說明：「未經計畫主持人許可請勿轉貼」及「網路廣告請勿自行增刪內容」。 張貼於網路上之廣告請使用本會審查通過並蓋有本會戳章之掃描檔。	已提行政工作會議決議

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	趙毅	T-臺北榮民總醫院-36062	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL」	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-305)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、試驗藥品暫訂架儲期為 18 個月，惟須繼續執行安定性試驗，如有不符規格之情形應主動通報主管機關並有相關因應措施，以確保產品自放行到施打於受試者之品質及安全性。</p> <p>三、建議貴公司於選擇性血液收集同意書中應說明檢體保存機構及其地址。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date: 20 August 2018。</p> <p>五、本部同意成大醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書：BeiGene, BGB-A317-305 Main ICF_ V2.0TWN01_NCKUHv01(12Oct2018) Translated on 12Oct2018。</p> <p>(二)選擇性血液收集受試者同意書：BeiGene, BGB-A317-305 Opt Blood Collection ICF_ V2.0TWN01_NCKUHv01(12Oct2018) Translated on 12Oct2018。</p> <p>(三)選擇性組織切片受試者同意書：BeiGene, BGB-A317-305 Opt Biopsies ICF_ V2.0TWN01_NCKUHv01(12Oct2018) Translated on 12Oct2018。</p> <p>(四)惡化時繼續治療受試者同意書：BeiGene, BGB-A317-305 TTP ICF_ V2.0TWN01_NCKUHv01(12Oct2018) Translated on 12Oct2018。</p> <p>(五)懷孕伴侶受試者同意書：BeiGene, BGB-A317-305 PP ICF_ V1.0TWN01_NCKUHv01(12Oct2018) Translated on 12Oct2018。</p>

1	趙毅	T-臺北榮民總醫院-36062	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL」	<p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及慈濟醫院大林分院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為江起路醫師及賴俊良醫師。</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> <p>五、有關案內受試者同意書部分，尚有缺失如下，請修正後另案送部審查：</p> <p>(一)貴院檢具開業證明申請告揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於臺北榮民總醫院及慈濟醫院大林分院之受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實刊載貴院全名稱。</p> <p>(二)請貴院依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 105404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」，並依檢核表項目「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。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
---	----	-----------------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	曾令民	2019-01-003AU	<p>OBI-822(Adagloxad ad simolenin);OBI-821(Adjuvant)</p> <p>Lyophilized Powder for Injection 37.5 g/Vial;150 g/Vial</p>	<p>「 OBI-822(Adagloxad simolenin);OBI-821(Adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 g/Vial;150 g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OBI-822-011）之計畫書、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Version 3.0，Date: 12 Sep 2018。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃俊升醫師、曾令民醫師、王惠暢醫師、鍾為邦醫師及戴明榮醫師。</p> <p>五、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> <p>六、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>七、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>八、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>九、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
---	-----	---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3	李定達	2018-10-019A	「高解析度光學同調斷層掃描儀在皮膚表徵疾病的應用:皮膚類澱沉積症及易混淆之相關疾病」	<p>有關貴院皮膚科李定達醫師主持之「高解析度光學同調斷層掃描儀在皮膚表徵疾病的應用:皮膚類澱沉積症及易混淆之相關疾病」臨床試驗乙案(案號:1079038113)，復請查照。</p> <p>說明： 二、經核案內所使用之產品「活體光學同調斷層掃描儀」，經審查評估對受試者權益及安全無重大疑慮，旨揭計畫得由貴院人體試驗委員會審查、監督及列管。</p>
4	邱宗傑	2018-11-003AU	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 65 mg/mL」	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TJ202001MMY301）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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明： 二、案內試驗申請人/委託者為康煜生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.1，Date：2018 年 11 月 16 日。 三、成品放置於 5°C 之暫定架儲期為 15 個月，為確保本品自放行至打入人體間之品質，應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。 四、貴公司於補件後已修改計畫書將成立獨立審查委員會 (IRC) 進行中心療效評估，但仍未修改試驗主要療效指標為「IRC 評估之 PFS」。請盡速將此修改於主要療效指標相關章節，並宜註明 IRC 會對療效進行盲性評估。 五、針對統計補件議題 2 的回覆內容(如下所示)，仍未修改於計畫書中，請將回覆意見修改於計畫書統計分析計畫中。</p>

4	邱宗傑	2018-11-003AU	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」</p> <p>(一)統計補件議題 2 貴公司回覆內容:將對包括未依時間評估在內的計畫偏離進行分組匯總 (提供例數和百分比) 和列表, 並提供未依時間評估 (超窗) 的受試者列表; 對於刪失 (missing), 將在統計分析計畫中提供各組刪失例數及百分比, 並按刪失原因進行歸類, 以探索刪失分佈情況。對於刪失對 PFS 的影響的分析, 將結合刪失原因及機制進行分析。對於 PFS, 主要有四類原因導致刪失 (missing):</p> <p>1、至資料收集結束仍未觀察到 PFS 事件而進行刪失的: 因為刪失是由於研究事件收集結束, 而非因治療本身而導致的刪失, 可認為屬於隨機刪失, 隨機刪失對兩組治療組而言相對公平, 不會對兩組間治療差異的估計產生太大的影響。</p> <p>2、因失聯而導致的提前退出研究, 退出時仍未觀察到 PFS 事件的 (可認為屬於非隨機刪失): 將加強臨床試驗品質管制, 儘量避免無故失聯, 同時計畫書中第 8.3 章節“受試者退出研究” (第 59-60 頁) 也有強調, 若受試者失聯, 研究中心工作人員應盡一切努力與受試者聯繫 (至少 3 次), 確定其終止/退出研究的原因, 必須記錄隨訪措施。</p> <p>3、因研究中開始新的抗腫瘤治療的, 以開始新的抗腫瘤治療之前的末次腫瘤評估日期進行刪失 (可認為屬於非隨機刪失): 將在統計分析計畫中提供探索性的敏感性分析, 敏感性分析將對使用新的抗腫瘤治療不進行刪失, 以探索未進行刪失的情況下對 PFS 的影響。</p> <p>4、遺漏兩次及以上計畫訪視 (指腫瘤療效評估) 後的死亡或進展, 以死亡或進展前的末次腫瘤療效評估進行刪失 (可認為屬於非隨機刪失): 將在統計分析計畫中提供探索性的敏感性分析, 敏感性分析將對遺漏兩次及以上的計畫訪視不進行刪失, 以探索未進行刪失的情況下對 PFS 的影響。</p> <p>六、化學、製造與管制部分, 於查驗登記申請前有下列建議事項供貴公司參考:</p> <p>(一)使用中安定性試驗(in-use stability), 應模擬實際使用情形並考量最長使用期間, 讓藥物於回溶、稀釋後接續經輸注袋與輸注套組後才測定藥物安定性及回收率。</p> <p>(二)其餘建議事項請參考衛授食字第 1076804120 號函。</p>
---	-----	---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



4	邱宗傑	2018-11-003AU	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」	<p>七、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：NTUH Version 1.0, Dated on 14/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：TPEVGH ICF Version 1.0, Dated on 14/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(三)三軍總醫院：TSGH ICF Version 1.0, Dated on 14/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院：CGMH ICF Version 1.0, Dated on 25/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(五)臺中榮民總醫院：TCVGH ICF Version 1.0, Dated on 25/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p>
<b>修正案(共 12 案)</b>				
5	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)之受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：三、案內有關臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>
6	曾令民	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 02, Date: 05-Oct-2018。</p>
7	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	<p>「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：10.0, Date：10 August 2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>

8	趙大中	2016-10-001AU	HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg	「HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-007）之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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：Amendment 06 Version 7.0，Date: 14Aug2018。 四、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
9	趙毅	2017-06-011AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO30140）之計畫書變更乙案，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，Date: 19-Oct-2018。
10	黃怡翔	2018-01-002AU	RO7020531 Capsule 1,10,100mg	「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP39305）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：Version: 4，Date: 22-Sep-2018。
11	陳昌明	2015-05-010AU	「Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」	「Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1160.189）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。 說明：一、復貴公司 107 年 11 月 22 日(107)百登字第 303 號函。二、本計畫業經 104 年年 2 月 12 日部授食字第 1036071855 號函核准執行，並經 107 年 5 月 10 日 FDA 藥字第 1076016533 號函同意變更在案。
12	趙毅	2018-01-004AU	「Tecentriq (Atezolizumab) 1200mg/20mL/vial」	「Tecentriq (Atezolizumab) 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YO40245）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：Protocol YO40245, Version 3，Date: 15-Sep-2018。

13	黃怡翔	2018-06-003AU	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-70/CA2099DX)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment Number 02, Date: 25-Jul-2018。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為 107 年 7 月 25 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 107 年 12 月 7 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p>
14	朱啟仁	2017-08-015AU	「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」	<p>「Glecaprevir/Pibrentasvir Tablet 100 mg/40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-135)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Administrative Change 2-02 November 2018。</p>
15	陳育民	2017-08-001AU	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」	<p>「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之計畫書變更及終止中山醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期如下：  (一)Clinical Study Protocol_R2810-ONC-1624 Amendment 6_22 Aug 2018。(二)Clinical Study Protocol_R2810-ONC-1624 Amendment 6 Admin_06 Sep 2018。四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
16	邱昭華	2018-10-020AU	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」	<p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)之回復 FDA 藥字第 1076043058 號函乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：三、本部同意電子化受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關電子化受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>

結案/終止案(共 3 案)

17	張延驊	2014-12-004AU	Radium-223 dichloride (BAY 88-8223) Injection 1000 kBq/mL	「Radium-223 dichloride (BAY 88-8223) Injection 1000 kBq/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223/15397)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
18	趙毅	2011-03-009MA	BIBF 1120 Soft Capsules 50 mg、100mg、125mg、150mg	「BIBF 1120 Soft Capsules 50 mg、100 mg、125 mg、150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1199.39)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
19	李重賓	98-06-06	「BAY 43-9006 (Sorafenib Tosylate) Film-coated Tablets 200 mg」	「BAY 43-9006 (Sorafenib Tosylate) Film-coated Tablets 200 mg」供學術研究用查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：12917)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 107 年 11 月 16 日 BAY43-9006-0446 號函。

其他(共 7 案)

20	蕭樑材	2019-01-E02A	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」	貴院為罹患 Diffuse Large B-cell Lymphoma 病人龔○明醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A. 藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」共 6 支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00000759507，項次：001，單位：VIA)，請查照。 說明：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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
----	-----	--------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

21	趙恒勝	2019-01-E03A	「Lorlatinib 25 mg/ tab., 25tabs/BOT」	貴院為 ALK 基因異常之肺腺癌病人范蕭○妹醫療需要，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., 25tabs/BOT」共 40 瓶乙案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000759491，項次：001，單位：BOT），請查照。 說明：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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
22	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 <sup>7</sup> cells/mL」	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 <sup>7</sup> cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：FF01）之暫停細胞製備作業一案，復如說明段，請查照。 說明：三、旨揭臨床試驗暫停細胞製備作業及暫停收納新受試者乙事，仍請貴公司儘速進行計畫書變更送審，以使試驗主持人執行有所依據。另，並請於該案內說明目前已納入試驗之受試者受影響情形及處置方式。
23	陳一璋	2018-10-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。 說明：一、復貴院 107 年 9 月 11 日北總人試字第 1074903587 號函。二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
24	陳一璋	2019-01-E04A	「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。 說明：一、復貴院 107 年 9 月 11 日北總人試字第 1074903587 號函。二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

25	楊慕華	2019-01-E01A	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」	<p>貴院為罹患瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人黃智惠醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.a. 藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」共 6 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000759438，項次：001，單位：VIA），請查照。</p> <p>說明： 一、復貴院 107 年 12 月 4 日北總人試字第 1074904683 號函。二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>
26	陳一璋	2019-01-E06A	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」一案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：一、復貴院 107 年 9 月 11 日北總人試字第 1074903587 號函。二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	林彥璋	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-07-003AU				
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)				
訪查原因	非例行查核(申訴案)				
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	一、 本案目前已結案，所有流程皆符合規定，受試者亦完成全部簽署。 二、 因受試者保護中心所提之檢舉案，建議提會討論。 三、 建請主持人書面說明： 甲、 是否有受試者同意書為主持人事後補簽？ 乙、 是否有研究助理於本會通過修正/變更案前即接觸受試者資料？				
※ 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 6 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	趙恆勝	48vial	第三期非小細胞肺癌	非臨床試驗
2	Indomethacin	兒童醫學部	曹珮真	100 支	早產兒開放性動脈導管	非臨床試驗
3	Standardized Mite Extract Mixture(Dermatophagoides farinae and Dermatophagoides pteronyssinus)	兒童醫學部	賴昭誠	56 瓶	塵蟎過敏性鼻炎及氣喘	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Tacrolimus	腎臟科	李國華	1460 顆	局部節段性腎絲球硬化症	非臨床試驗
6	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
7	Cabometyx®(Cabozantinib)	泌尿部	張延驊	各 24 瓶	晚期亮細胞型腎細胞癌	非臨床試驗



附件五 107年10月及11月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107年10月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107年10月份共計12件試驗案進行變更申請，經藥學部審查  
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
2	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
3	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	新增劑量品項
5	C18-056	JP001-GM-001	201702004B	劉裕明	強普生技	效期展延
6	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-046	AR-105-002	201705013BU	陽光耀	Aridis	效期展延
8	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	製造廠變更
9	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	外盒增印字樣、條碼
10	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	包裝變更(外盒尺寸、字樣)
11	C17-066	CLS1003-301	201708013AU	黃德光	CLS-TA	1. 標籤變更 2. 變更藥盒公司資訊
12	C13-039	TSHEN1201	201304040B#4	陳明翰	永昕生物	變更藥盒公司資訊

擬請開會後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 10/19

藥學部 廖志峰 10/21

張豫立 10/23

環 陳開復存查. 報. 1-109. 2-109. 3-63 備議.

人體試驗委員會 楊懷智 11/1

人體試驗委員會 羅偉慈 11/5

人體試驗委員會 蔡亞芬 11/15

人體試驗委員會 葛 11/26

如 黃信彰 11/27

# 臺北榮民總醫院藥學部 107 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 11 月份共計 13 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：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
2	C18-089	NCCH1607	201804001B	曾令民	日本國立癌研 究中心中央病 院	標籤變更
3	C17-006	AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03	201704008C	曾令民	ABCSG	標籤變更
4	C17-039	MK3475-522	201705001CU	曾令民	默沙東	標籤變更
5	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	1. 標籤變更 2. 外盒增印編、條碼
6	C18-025	EFC15294	201803001AU	江晨恩	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
8	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
9	C16-086	221AD301	20160704BU	王培寧	Bl ogen	新增劑量品項
10	C12-003	CACZ885M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	封口變更
11	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
12	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	效期展延
13	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如  
藥師(三) 溫雅如

107  
11/20  
1600

張豫章

藥學部 張豫章  
主任

疑，得閱後存查。報 1-110, 2-108 3-64 齊請。

黃信彰  
主任委員 黃信彰  
1209  
2009

人體試驗委員會 楊懷智  
藥師 楊懷智  
1206  
1206

人體試驗委員會 羅偉  
藥師 羅偉  
1206  
1206

人體試驗委員會 蔡亞芬  
藥師 蔡亞芬  
1206  
1206

人體試驗委員會 葛謹  
藥師 葛謹  
1206  
1410