

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 110 次會議紀錄

公告版



開會時間：108 年 02 月 11 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) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內)何照明(院內) 林山陽(院外) 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) 李允意(院內) 廖皓文(院內) 張琬嬪(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 呂信邦(院內) 周幸生(院內)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰		試驗偏離案	18	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	14	2019-01-018AC	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	17	2019-01-024AC	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	20	2017-08-003A	(計畫主持人)
蘇東平		試驗偏離案	3	2017-06-003AU	(協同主持人)
呂信邦	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	1	2017-01-018AC	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	11	2017-01-008AC	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	21	2018-02-017ACF	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	11	2018-02-017ACF#1	(計畫主持人)
江淑瓊	簡易追認	簡易審查案件/新案	14	2019-01-018AC	(共同主持人)
趙毅		試驗偏離案	11	2017-03-003AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	20	2018-05-008A	(協同主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	4	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	5	2017-10-002AC#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	15	2017-06-007AU#4	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	22	2018-08-021AU#2	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	27	2018-01-004AU#5	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	32	2017-06-011AU#6	(計畫主持人)
邱昭華	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	19	2017-02-011AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	15	2015-05-005AU	(計畫主持人)

	一般追認	一般審查案件/其他事項	9	2013-08-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	7	2018-04-007ACU#2	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	14	2018-03-003A#1	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	17	2018-10-014AU#1	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	23	2017-02-001AU#5	(計畫主持人)
梁慕理	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	22	2017-10-007A	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 109 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：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-02-027AU(C-IRB 主審)

討論事項：主持人王鵬惠醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為比較在 BRCA1/2 無突變之晚期上皮性卵巢癌病患，使用 olaparib 是否可增加 pembrolizumab 合併化學治療療效之第三期臨床試驗（已取得我國衛生福利部許可證，為新增適應症）。多國多中心（台灣等 22 國參與，全球共約 182 家試驗中心，全球收案 1086 人，國內 40-55 人，本院 5-7 人）、隨機、雙盲、3 組之藥品安全與療效評估研究。台灣地區之試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司。本計畫將收納罹患 BRCA1/2 無突變晚期上皮性卵巢癌之受試者(20 歲(含)以上，無包括易受傷害族群)，所有受試者將於前導期間接受單一週期 carboplatin/paclitaxel 治療，並於前導期結束後以 1:1:1 的比例隨機分配治療組，透過切片檢查、血液檢體採集（每次回診時，將收集約 4c.c.~42.5c.c. 的血液檢體；整個試驗中將收集約 913.5c.c.的血液檢體。）、靜脈注射、骨髓穿刺、心電圖檢查 (ECG)、電腦斷層 (CT) 掃描及／或磁振造影 (MRI)，以評估 pembrolizumab(吉舒達®)合併化療與 Olaparib (令癌莎膜衣錠)維持治療之有效性、安全性與耐受性。(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。

- 需要進行多次腫瘤造影評估(CT、MRI等)，請提供本院輻射委員會審查核可證件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主持人補充說明：過去通過之案件未曾檢附本院輻射委員會審查核可證件，若試驗內之腫瘤造影評估(CT、MRI等)為常規醫療，希望可免付本院輻射委員會審查核可證件。
 - 資料與安全性監測計畫書中有勾要設立數據與資料安全監測委員會，請說明組成委員名單及其專長。亦請說明資料監測委員會(DMC)之組成委員名單及其專長。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主持人補充說明：將補上傳相關文件。
 - 因屬臨床試驗，所有試驗藥物和試驗相關檢測都將免費提供。故 ICF 中我將必須支付費用嗎？請刪除”本試驗中所使用的部分檢測或治療可能屬於維持您健康所需，且即使您未參與本試驗也會進行的標準照護。您或您的保險公司可能需要負擔此項費用。”之字句。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主持人補充說明：將修正受試者同意書。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.主試驗：通過。

2.未來生物醫學研究：通過。

3.針對疾病惡化後治療之同意書附錄：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：

- 請留意受試者責任保險期限(保單期限至 2020/07/30)，以保障受試者權益。
- 因屬臨床試驗，所有試驗藥物和試驗相關檢測都將免費提供。故 ICF 中我將必須支付費用嗎？請刪除”本試驗中所使用的部分檢測或治療可能屬於維持您健康所需，且即使您未參與本試驗也會進行的標準照護。您或您的保險公司可能需要負擔此項費用。”之字句。
- 資料與安全性監測計畫書中有勾要設立數據與資料安全監測委員會，請說明組成委員名單及其專長。亦請說明資料監測委員會(DMC)之組成委員名單及其專長。

二、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為收取肝癌手術後病患檢體，用人體肝癌標本建立人源化異種移植小鼠模式以及斑馬魚系統。(醫療委員、非醫療委員)
- 主要目標為建立 30 個肝癌病例的 patient-derived xenograft (PDX) 腫瘤之小鼠及斑馬魚動物模型來做為治療之指引。其研究主要目的是希望藉由將病人的癌組織直接種在免疫缺失的裸鼠以及斑馬魚上，待其成長後，進行免疫染色分析及全基因定序序列(whole genome sequencing)證實動物上的人源化腫瘤(xenography tumor)和人體本身的腫瘤(human primary tumor)具有一致的生物及基因表現。PDX 肝癌模型的建立將可成為進行肝癌研究及輔助性臨床研究的重要平台。同時透過斑馬魚系統進行藥物篩選，進一步於人源化異種移植小鼠模式進行藥物測試反應療效，同時找尋與臨床治療結果之共通性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- ICF 中損害補償與保險應更改為：如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院及國家衛生研究院負補償責任。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究在同意書提及「本研究在取得患者之同意及簽署同意書後，每年將收集 10 位在台北榮民總醫院開刀的肝癌患者，收集手術後的手術剩餘腫瘤檢體，約 1 公分大小，切成碎片後，一部分種植於裸鼠背部，轉殖成為 PDX 小鼠模式。一部分種植於斑馬魚，轉殖成為 PDX 斑馬魚模式」。審查意見：本研究所蒐集之資料，同意書僅提及手術剩餘腫瘤檢體，未提及 10cc 之血液，惟於「新案申請書」有提及本研究擬對受試者抽取 10cc 之血液，再請計畫主持人確認之，若有抽取 10cc 之血液，應於同意書中告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 同意書在「(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」方面提及「本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀。」審查意見：如剩餘檢體將於研究結束後銷毀，為何下一段針對生物標記檢體/遺傳學檢體與探索性生物標記檢體/遺傳學檢體會有保存 20 年的問題，二者是否有矛盾之處，還是前者所稱之檢體另有所指，再請計畫主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書中提及「III.個人資料：在試驗/研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表等資料與資訊」審查意見：本研究使用量表嗎

，如無，應刪除此等內容，避免引起受試者混淆。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書中未告知研究經費之來源，應補充之。(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。

三、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：青少年躁鬱症、重度憂鬱症，和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-02-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 納入未成年受試者：收案需個案和法定代理人同時知情並簽署同意書(備有兒童版同意書)。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
● 這是申請科技部補助的 4 年學術研究計畫，目的是釐清發炎因子、認知功能和腦結構與功能障礙，在青少年之情緒疾患所扮演的角色。將在 3 年期間，招募 10-19 歲的躁鬱症、憂鬱症和侵擾性情緒失調症患者，每年各 15 位(共 135 位)，以及年齡相當的對照組每年 15 位(共 45 位)。受試者在基準點以及每年接受精神症狀評估、認知功能測驗、抽血 10 毫升和腦部核磁共振檢查一次。正常組青少年則僅評估基準值一次。(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)。
- (4) 受試者保護： ● 本試驗雖非藥物介入性研究仍可能發生非預期問題及偏離事件，仍需要處理及回報，DSMP 多處內容請修正。(醫療委員、非醫療委員)
● 受試者同意書中第 1 項內容中「侵擾性情結失調症」請修正為「侵擾性情緒失調症」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中第 7 項及 DSMP 第四項內容中之「泛思覺失調症」應為誤植，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
● 本計畫的受試者包括病人組與健康對照組，兩者所需配合接受

評估與檢查的次數與內容相差極大，應該要做更明確的不同說明。目前版本同意書之「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」雖然有說明「若您為配對控制組，上述每項檢查僅需完成基準點」，但是仍未明確說明健康受試者總共需要配合評估與檢查總共多少次、每次多少時間。且所謂「基準點」這樣的用語，對於一般民眾並不一定瞭解。(醫療委員、非醫療委員)

- 本計畫如果所有受試者都是兒童／青少年，請問申請人為何仍然提出兩個版本的受試者同意書(成人版、兒童青少年版)，這兩個版本使用的對象分別為何？注音版本是否僅用於「兒童」，而無須用於「青少年」？煩請回覆說明兩個版本的使用對象將如何區分。此外，類似「基準點」這種一般成人民眾也可能不瞭解的用語，請修正。請說明本計畫是否要求所有受試者的「家長」也必須填寫量表和接受評估？為何需要「家長」也接受評估？「家長」須配合及參與的事項究竟有哪些？倘若「家長」也會成為本計畫的研究對象，且要求家長參與的研究目的及其須配合的事項與青少年受試者不同的話否應該另外有家長版的同意書讓家長簽署？也請申請人補充說明(並在受試者同意書中釐清)：如果「家長」也必須參與，則家長跟青少年受試者的車馬費補助是否應該以人為單位，兩者分別都予以補助？(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗(家長、青少年)：通過。
2. 兒童版(注音版)：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。

四、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：探討巨大細胞瘤中癌症幹細胞比例增加的可能機轉與輔助治療方式

本院 IRB 編號：2019-02-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究主要目的在探討經 denosumab 治療後是否會對殘存的巨大細胞瘤中之腫瘤基質細胞以及其中的癌症幹細胞造成影響。本研究將採集巨大細胞瘤患者的腫瘤檢體，並培養其初代細胞
- (3) 科學：

株，以基因表現晶片分析比較有無經過 denosumab 治療之檢體的基因變化，找出差異的基因並分析這些基因是否與復發或與癌症幹細胞有相關。再以後續的定量 PCR 確認基因的差異度，並以 Western blot 與免疫染色確認相關蛋白的變化。並以絨毛雞胚胎與小鼠動物模式探討腫瘤形成能力以及其中癌症幹細胞的分布比例。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第 3 頁 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗第 3 行” 再以定量 PCR 確認基因的差異度，Western blot 與免疫染色確認蛋白的變化”，建請以中文醫學名詞代替英文，若能再簡述其做法或意義將更有助於受試者取得相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 3 頁 6. 其他可能之治療方式及說明” 本試驗僅取得您手術後切除的腫瘤組織進行試驗，沒有其他的介入性治療或者檢驗”。請您確認本試驗計畫是否涉及治療?若無，建請刪除受試者同意書第 4 頁 10. 損害補償與保險第 2 點” 您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用” 相關字句。(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。

五、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：對抑制高侵犯性與蕾莎瓦抗藥性肝癌具潛力藥物之驗證與結構最佳化

本院 IRB 編號：2019-02-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 肝癌是臺灣癌症死亡率第二位，僅有約 20-30% 的肝癌患者能進行手術治療，而手術後的復發率高。蕾莎瓦(Sorafenib)是治療肝癌的小分子標靶藥物，能延長約 3 個月的生存期，唯患者常會產生抗藥性與腫瘤復發，因此抗藥性的機轉與發展新的抗肝癌藥物是相當重要與急迫的課題，加上臨床上抗癌藥物療效亦因病患個體的差異與對藥物敏感性有所不同。本案 PI 整合探討肝
- (3) 科學：

臟腫瘤因素(尤其是表皮細胞間質化標誌與抗藥性相關蛋白)於肝癌患者接受治癒性治療術之預後之影響，建立預測抗藥性的生物標誌。首先，將腫瘤細胞進行初代培養，在體外分析具抗肝癌化合物對腫瘤細胞的表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性蛋白的影響。其次，建立一個評分系統，預測患者接受治癒性治療術之整體存活率以及預後。研究方法：(1)在肝臟切除手術時收集肝臟腫瘤組織，分析肝臟腫瘤組織內表皮細胞間質化與抗藥性等相關因子的表現程度。(2)肝臟切除手術前及治療後每三個月，再多抽 10 ml 血，測定血清中 HBV DNA 或 HCV RNA 濃度與病毒基因型的測定，以及脂肪肝之血清標誌與細胞激素。(3)從腫瘤組織中分離腫瘤細胞進行初代培養，在體外分析化合物對腫瘤細胞的表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性蛋白的影響。達到發展新的抗肝癌藥物並分析臨床檢體中的抗藥性相關蛋白表現，建立預測抗藥性的生物標誌，將可作為肝癌未來治療上的新方向。(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。

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 藥物基因學研究：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：黃金洲

計畫名稱：鑑定與高血壓病患對 thiazide 類利尿劑抗性有關的新基因體和代謝體學標記

本院 IRB 編號：2019-02-006A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 這是申請科技部經費補助的研究計畫，目的是找出本態性高血壓病患對 thiazide 類利尿劑有抗性的基因體和代謝體學標記。

(3) 科學： 預計在心臟內科門診招募 120 位 20 歲以上的高血壓患者或目前服用一種以上的高血壓藥物（但不含 thiazide 類利尿劑）的患者，在一開始、兩週與四週時各抽血 20 毫升檢測，並收集各種

臨床資料，每次回診約 30 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)

- 既是要找出對 thiazide 類利尿劑有抗性的基因體和代謝體學標記，受試者如果不服用或不曾服用 thiazide，如何知道受試者在臨床上是否對 thiazide 有抗性？(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫蒐集 120 名受試者，計畫主持人應說明統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書第 3 項的「鞏」柱應是「汞」柱的筆誤。(醫療委員、非醫療委員)(醫療委員、非醫療委員)
- 中摘提及「追蹤時間表：約追蹤六週。」惟同意書中未提及此訊息，再請主持人補充之。(醫療委員、非醫療委員)
- 高血壓病患於經「兩週之飲食指導修正」後，若血壓仍高，本研究則根據「台灣健保指引」及「台灣高血壓指引」開立單一高血壓藥物治療予該病患，並於處方開立後即邀請該病患加入本研究。審查意見：本研究並未於同意書中告知何謂「兩週之飲食指導修正」？其飲食指導修正之內容為何？病患應配合之事項為何，再請主持人補充之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第 2 頁提及「預定參與試驗人數：總人數 120 人、國內人數 120 人。」但第 4 頁又提及「我們預計收 120 名病患以上，約男女各半。」審查意見：收案人數究為 120 人整？或 120 人以上？再請主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究受試者配合三次抽血，每次均為 20cc，是否應給予受試者補助，始為妥適，再請計畫主持人確認之。另 20C.C.血液是在何者情境(例如返診…)抽取？再請主持人確認之，並於同意書中告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 同意書提及檢體與剩餘檢體將被保存 20 年，惟其他研究資料之保存期限於同意書中卻未一併被提及，再者，此等資料於保存期限後將如何被處理，應一併告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書中提及「III. 個人資料：在試驗/研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊」審查意見：本研究使用量表與問卷嗎，如無，應刪除此等內容，避免引起受試者混淆。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第 2 頁提及「本研究計畫為觀察性研究，不涉及藥品、醫療技術、醫療器材」。又同意書第 4 頁提及「由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美

國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。」 審查意見：二者是否有矛盾，再請確認之，本研究若無試驗用藥，若未受美國與歐盟食品藥物管理局管轄，應刪除此段文字，以避免引起混淆。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書中未告知研究經費之來源，應補充之。(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。

七、

計畫主持人：韋佩吟

計畫名稱：密集式遠距嗓音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效

本院 IRB 編號：2019-02-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 肌肉緊張性發聲障礙 (muscle tension dysphonia, MTD) 是常見的嗓音異常，主要特徵是喉部肌肉張力過度進而影響發聲，常見成因包含壓力等心理因素。而當喉外肌張力過強時，會改變喉部的位置及喉部軟骨間的傾斜程度，進而影響喉內肌，使嗓音音質產生改變，造成嗓音沙啞、嗓音疲勞、嗓音緊困等症狀。喉部無病灶的原發性肌肉緊張性發聲障礙 (pMTD) 約佔醫療院所嗓音異常求診個案 40%到 60%。嗓音治療是調整會造成嗓音障礙的生活習慣及發聲方式，屬於動作的學習，傳統治療以一週一次的分散性嗓音治療為主，然而多次且頻繁的操作可以達到最佳學習成效，故遠距嗓音治療可發揮效用。所謂遠距嗓音治療就是透過電話或視訊等通訊科技的輔助，讓治療師與患者即便在不同的空間也可以順利地完成治療。本研究預計招募 52 位年齡介於 20 歲至 65 歲間之個案，每一位受試者均先隨機分派接受一週三次的密集性嗓音治療或者一週一次的分散嗓音治療，並再隨機分派至遠距治療組或者面對面治療組，故本研究會有四個組別：(1)遠距密集嗓音治療組：治療將透過 Skype 視訊進行，在家中或者工作場所的任何安靜空間內透過

(3) 科學：

電腦與視訊設備進行治療。進行治療之頻率為一週三次，整個療程需時三週。治療師會於前測評量當天出借一組視訊設備（電腦外接鏡頭與麥克風）。(2)面對面密集嗓音治療組：治療將於臺北榮民總醫院耳鼻喉頭頸醫學部喉頭頸科語言治療室進行。進行治療之頻率為一週三次，整個療程需時三週。(3)遠距分散嗓音治療組：治療將透過 Skype 視訊進行，可以在家中或者工作場所的任何安靜空間內透過電腦與視訊設備進行治療。進行治療之頻率為一週一次，整個療程需時八週。治療師會於前測評量當天出借一組視訊設備（電腦外接鏡頭與麥克風）。(4)面對面分散嗓音治療組：治療將於臺北榮民總醫院耳鼻喉頭頸醫學部喉頭頸科語言治療室進行。進行治療之頻率為一週一次，整個療程需時八週。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 樣本數計算(每組 13 名)是根據何統計方式？(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 試驗／研究目的：MTD 改為肌肉緊張性發聲障礙 (MTD)。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗／研究預期效果：(最後一行)回診當天獲贈一份精美…改為獲贈。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「試驗／研究目的：本研究目的為探討遠距治療模式對 MTD 個案進行密集性嗓音治療之成效，並與面對面密集式以及分散式嗓音治療進行比較。」審查意見：受試者恐不知英文縮寫 MTD 代表何意，建議應附上中文說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「本研究的結果對於計畫主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患」審查意見：本研究之研究結果對計畫主持人之幫助為何？獲得科學利益嗎？或其他幫助？建議應明確說明之。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 同意書提及「所有受試者在檢查結束後將隨機分配至四個組別，您分配至任一組別的機率都是相等的，並將由語言治療師和您各別約定時間，分別進行八次嗓音治療。」審查意見：，面對面密集嗓音治療組之受試者與遠距密集嗓音治療組似接受九次治療，所以並非四組都是接受八次嗓音治療，關於此問題，再請計畫主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「若您在治療過程中認為視訊或者密集嗓音治療造成您的不便，例如視訊品質太差而無法有效率地完成治療，或者一週三次的治療密集度太過頻繁，您可以隨時退出研究參與，治療師將使用面對面一週一次的嗓音治療為您完成剩下的療程。」審查意見：受試者由遠距密集嗓音治療組與面對面密集

嗓音治療組，改至面對面分散嗓音治療，是否會影響資料之分析，再請計畫主持人說明之。(醫療委員、非醫療委員)

- 同意書提及「您所接受的嗓音治療和評估與其餘未參加研究的個案是一樣的，您並不會因為選擇參加本研究與否而接受到不同的治療…。」審查意見：請問未參加研究之個案所接受之治療為何，此部分之陳述並不清楚，直接以「您所接受的嗓音治療和評估與其餘未參加研究的個案是一樣的」此種方式表達，並不清楚，再請計畫主持人說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要有提及「本研究療程採用的治療方法為共鳴嗓音治療(resonant voice therapy, RVT)，RVT係嗓音治療方法的一種，此種治療藉由訓練個案使用正確的共鳴位置，以降低其發聲的費力程度並提升效率。本研究參考過去實證資料，以八次治療為一個完整療程，所有療程由具嗓音治療經驗之語言治療師執行。治療包含嗓音衛教、放鬆運動以及RVT三個部分，而一次治療的時長約為30至40分鐘。治療師亦會請個案於未安排治療的日子裡一天練習兩次治療內容，每次練習15分鐘，而在有接受治療的當日則僅需練習一次。」審查意見：此治療內容並未於受試者同意書中告知受試者，再請計畫主持人補充之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、錄音檔案、喉部影像、嗓音相關參數、問卷等資料與資訊本研究所蒐集之資料」審查意見：請問此等資料是否有保存期限與最後是否銷毀，再請主持人於計畫中說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「退出後讓研究主持人繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。…」審查意見：本研究有蒐集實驗室檢查結果嗎，若無，應刪除之。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請補充樣本數之計算方法至計畫書中。

八、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：正念練習對帕金森病的生理影響及非動作症狀的治療效果

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此計畫將收集 60 位巴金森病之病患，隨機分成 2 組，一組接受正念訓練，另一組為對照組。其研究目的希望了解正念訓練(一種對自身情緒、周圍環境刻意的，不帶批判的、專注當下的一種感知與覺察)對病患生理與心理之影響，並發展改善病患非運動症狀的非藥物的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 主要研究方法為安排兩種課程，一種為正念練習課程，另一種為瞭解巴金森相關知識以及與病友互動的課程，參與哪種課程是隨機決定的。上課前一個月，需要完成核磁共振，腦波，自律神經檢查，神經心理評估及抽血檢查(約 10 毫升)血液的發炎指標以及淋巴球數目。另外，會給予受試者一個記錄活動及睡眠的手錶，在研究期間配戴。參與正念訓練活動受試者，課程為每週一次，一次兩個半小時，另會安排一個一整天的正念活動，約在第六週進行。參加巴金森相關知識與病友互動課程，則課程為每兩週一次，一次一小時。課程完成後的一個月內及六個月，同樣的需回醫院接受一次課程前的同樣檢查。(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。
- 請問所有受試者(包括活性對照組?)的評估檢查(包括功能性核磁共振?)都要做 3 次嗎?即上課前 1 個月內、上課後 1 個月和 6 個月後?(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4 項，請告知「核磁共振，腦波，自律神經檢查，神經心理評估」每一項檢查所需要的時間。(醫療委員、非醫療委員)受試者同意書第 9 項，請刪除「(IRB)」，改為「臺北榮民總醫院人體試驗委員會」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 11 項的小標重複，第 14 項應該是第 15 項。第 15 項的「(本項須填寫完成，不可空白)」請刪除，蔣漢琳請加「醫師」兩字。(醫療委員、非醫療委員)
- (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「嗅覺喪失，疼痛，憂鬱，焦慮，缺

乏情感，認知功能障礙，睡眠障礙，疲累，腸胃道症狀」及「核磁共振，腦波，自律神經檢查，神經心理評估」中之「，」為「、」。

- 建請修正修正受試者同意書中「須配戴一隻紀錄手錶」中之隻為支/只。

九、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以蛋白質體學分析比較以冷凍治療或放射治療惡性骨腫瘤之生物標的

本院 IRB 編號：2019-02-021A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究的目的是在探討骨骼腫瘤經放射治療或液態氮冷凍過後蛋白質表現的差異性與相關機轉，並找出可能的生物標的。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究將採集骨腫瘤患者手術後取下的腫瘤檢體，分別進行蛋白質萃取與培養其初代細胞株，以質譜儀分析分析經放射治療或液態氮冷凍過後的蛋白質變化，找出差異的因子並分析這些蛋白是否與疾病形成或治療效果有相關。再以後續的 Western blot 與免疫染色確認相關蛋白的變化。並以絨毛雞胚胎與小鼠動物模式探討相關蛋白對治療效果的影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 20 歲以上經臨床診斷為骨腫瘤患者接受手術治療且簽屬同意書者共計納入 20 人。本試驗期間預計四年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究的結果將有助於未來對惡性骨腫瘤治療方式的選擇。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 骨腫瘤檢體後會以一個編碼取代受試者的相關資訊，因此進行研究的人員並不會得知受試者的資料或檢體進行檢測後的相關訊息，受試者訊息外洩的可能性也會降到最低。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 受試者為成年骨腫瘤要接受手術治療的患者，受試者並不會受到手術以外的傷害或風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書之「12.」可做修正調整，否則目前的寫法很容易令受試者混淆，計畫主持人似乎誤將本會同意書範本上面其實須做取捨的段落都一併列於該欄文字中。第一段「本試驗/研究不保存剩餘檢體...」跟接下來的段落「若試驗/研究有剩餘
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

檢體...」，事實上難以同時相容並存。倘若本計畫有可能保存剩餘檢體的話，建議將第一段「本試驗/研究不保存剩餘檢體...」整段刪除。因為，不同意本計畫保存剩餘檢體的受試者，在底下的段落裡已經另有選項供其勾選。(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。

十、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探尋調控 CADASIL 臨床表徵之基因調飾因子

本院 IRB 編號：2019-02-025A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 這是申請科技部經費補助的 3 年學術研究計畫，目的是探討調控「體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變」(CADASIL)臨床表徵之基因調飾因子。將招募具有 NOTCH3 基因突變的 300 位受試者（年齡 20 歲以上）。先挑選 80 位 CADASIL 病患進行全外顯子定序，找出有潛力的基因調飾因子，再擴大於所有 CADASIL 病患中以傳統 Sanger 定序進行基因型檢測驗證。受試者會接受腦部核磁共振檢查、問卷、臨床評估與智能測驗與步態分析，每年追蹤一次，追蹤兩年，共三次評估。第一次評估時抽血 15cc,做基因檢測。(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。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 1 項的背景介紹，CADASIL 第一次出現時，請加上括弧。(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。

十一、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討衰弱對重症病人身體功能、生活品質及預後之影響

本院 IRB 編號：2019-01-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的為探討重症病人衰弱之相關因素、預測因子及預後，以及衰弱對重症病人及主要照顧者生活品質的影響。研究進行方式為採前瞻性世代研究設計，依選樣條件及研究設計進行收案。試驗所要做之臨床觀察包括研究團隊成員以 ADL 及 IADL 評估病人入院前身體活動狀況，以 CFS 評估病人入院前衰弱狀況，出院時、出院第 3、6 及 12 個月以 ADL、IADL 及 CFS 評估病人衰弱及日常生活功能狀況，再以 EQ-5D 評估病人及主要照顧者的生活品質，以 BDI 測量主要照顧者的憂鬱情形。研究將追蹤至病人出院後 12 個月，當病人死亡、或表達不參與研究時將停止追蹤。主要測量結果為衰弱發生率，其他測量結果為平均呼吸器使用天數，加護病房天數，住院天數，住院、3 個月、6 個月及 12 個月死亡率，再入院次數，日常生活活動功能狀況及生活品質。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書(主要照顧者版)第 4 頁” 15.受試者權利與義務 3. 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。”，因此份為主要照顧者版之受試者同意書，請問本試驗/研究過程中是否有上款對於” 主要照顧者” 之影響情形?若無建請刪除有關文字以避免文意上誤解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中，第 15 項、受試者權利與義務、第 1 點中說明，將提供受試者價值 100-300 元不等的禮物。建議明確只說明一個禮物(或是禮券)的價值是多少，而非以價值範圍表示。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，第 15 項、受試者權利與義務、第 5 點中說明，您必須接受主持人陳季涵的照顧。建議改為本計畫中醫師共同主持人的照顧。(醫療委員、非醫療委員)
- 簽署「主要照顧者版受試者同意書」的是病患的主要照顧者而非病患本人，請依此基礎修正本同意書第 3、4、6、12、13、

15-3、15-5 項的文字說明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 主要照顧者版：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說明填寫問卷及量表所需之時間共需時多久。
- 建請於受試者同意書中詳細說明提供禮物之時間與次數(如：收案時、出院後第 6 個月及 12 個月填寫問卷及量表後，各提供您價值約 150 元的禮物)。

十二、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：Warburg 假說在癌症影像應用：併用[18F] FDG 及[11C]Acetate 之去分化甲狀腺癌能量代謝影像

本院 IRB 編號：2019-02-008A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 三年期間針對腫瘤標誌異常如：甲狀腺球蛋白(thyroglobulin; Tg)或其抗體(Tg Ab)增加，但碘-131 不吸收的「疑似去分化甲狀腺癌」病患，接受[18F] FDG 及[11C]Acetate 同步性正子/磁振影像(PETMR)，並透過其能量轉換過程及高病灶解析，獲取即時生理解剖及細胞代謝變化狀況，進一步瞭解腫瘤的生物行為(biological behavior)。收集這類病患 50 位，配合病患腫瘤危險因子如：年齡、腫瘤組織型態、分子檢測及臨床分期等訊息，進行分類，區別不同危險群病患，觀察在[18F] FDG 及[11C]Acetate 正子/磁振影像的表現，瞭解其相關性；並施予可能的治療。6 個月後進行追蹤檢查並以評估療效與預後相關性，所得資料將作為未來臨床應用參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 請問此項造影是否屬於常規治療範圍之內?是否受試者需要額外的暴露於放射線之下?若不屬於常規治療範圍之內，請附幅射安全委員會之證明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書過於複雜，請簡化。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正受試者同意書中「衛生署」為「衛生福利部」。

十三、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：小分子核糖核酸在 TGF- β /Smad 誘導葛瑞夫茲氏眼病變組織重整中之角色

本院 IRB 編號：2019-02-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究目的在經由葛瑞夫茲氏眼病變患者眼窩纖維母細胞中加入小分子核糖核酸後，探討 TGF- β 誘發眼窩纖維母細胞產生組織重整之訊息傳導之影響。預計在本院眼科因葛瑞夫茲氏眼病變而預計接受眼部手術之患者，徵得其同意後，從病患常規手術中切除之廢棄無用之標本中，取出約 0.5 公分大之廢棄組織來培養細胞，進行體外的基礎研究。預計收案 5 人。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
 - 由於檢體取自手術切除廢棄無用之組織，所以對於病患(受試者)權益應大致無影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究的知情同意過程應該在手術前進行，故納入條件似乎應該是“在本院眼科因葛瑞夫茲氏眼病變而預計接受眼部眼窩減壓手術之成年患者”。並建議在計畫中文摘要及新案申請書 (PTMS) 中清楚說明本研究的知情同意過程會在手術前完成。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 由於檢體取自手術切除廢棄無用之組織，所以對於病患(受試者)權益應大致無影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究的知情同意過程應該在手術前進行，故納入條件似乎應該是“在本院眼科因葛瑞夫茲氏眼病變而預計接受眼部眼窩減壓手術之成年患者”。並建議在計畫中文摘要及新案申請書 (PTMS) 中清楚說明本研究的知情同意過程會在手術前完成。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 由於檢體取自手術切除廢棄無用之組織，所以對於病患(受試者)權益應大致無影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究的知情同意過程應該在手術前進行，故納入條件似乎應該是“在本院眼科因葛瑞夫茲氏眼病變而預計接受眼部眼窩減壓手術之成年患者”。並建議在計畫中文摘要及新案申請書 (PTMS) 中清楚說明本研究的知情同意過程會在手術前完成。（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。

十四、

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。
- (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。
● IRB 會議所詢問的是如何取得血清檢體，但主持人回覆的是如何取得血漿剩餘檢體。請主持人說明原本 CDC 的採血管是否會同時取得血清和血漿？如果原本 CDC 送檢的檢體只有血漿，意即只會有血漿剩餘檢體，而本研究又要研究血清檢體，則受試者勢必會因為參加本研究而需多抽一管血，則不宜以臨床常規後的剩餘檢體名義申請審查，建議應清楚在計劃書及受試者同意書中說明，取得受試者同意後再抽血。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 免除 ICF，使用受試者說明書：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請確本計畫是否將檢驗血清，若無，請刪除計畫文件(申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件)中「血清」2 字。

十五、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症患者之血清學指標、嗜中性血球細胞外捕捉因子表現與肺部疾病嚴重度之探討

本院 IRB 編號：2019-01-020ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 因此研究納入受試者後，可能因試驗期間基於研究初期發現(絲狀黴菌症)後，使用介入性藥物治療(服用抗黴菌藥物時，整體而言會有 10-20%的藥物副作用發生，包含紅疹、肝功能異常、

血球異常、周邊神經病變、視力模糊、腎功能異常…等)，建議轉送一般審查，非以簡易審查流程完成。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 2 頁「部份改善影像學」，「部份」，建請修正為「部分」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書「13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」及「15.受試者權利與義務」，其下分小點 1.2.3.，建請修正為「(1)(2)(3)」。(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。

十六、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究長鏈非編碼核糖核酸在大腸癌轉移及幹性形成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-01-002ACF

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本計畫擬申請科技部經費補助，探討長鏈非編碼核糖核酸在大腸癌轉移及幹性形成所扮演的角色。擬自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之檢體進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本計畫蒐集 50 名受試者，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人在「簡易審查程序人體研究範圍檢核表 A 表」中勾選本件屬於「自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料…或檢體…」。審查意見：本件之檢體是取自剩餘檢體組織庫，計畫主持人應說明是何者剩餘檢體組織庫。再者，本計畫之中文摘要提及「檢體取自剩餘檢體組織庫流水號，皆已消去個人資料並去名化。實驗結果並重新編碼，以維護資料機密性。安全維護及保險事宜。」審查意見：本研究所欲研究之資料應非去連結資料，從而計畫主持人應填寫「簡易審查程
- (4) 受試者保護：

序人體研究範圍檢核表 B 表」，並 B 表下方說明對此等非連結資料在隱私權上之管理。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人在「隱私保護核對表」中針對「進入資料儲存的地點或放置電腦的場所需有限制」、「接觸資料的人員有所限制」、「儲存敏感資料的電腦須有足夠的保護機制」、「研究結束後的資料處理方法合法及合理」與「如資料必須傳送時，有安全的保密方法」項目勾選「符合」，然在計畫書或計畫中文摘要卻未見任何說明，再請補充之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究所蒐集之資料，是否有保存期限與最後是否銷毀，再請主持人於計畫中說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正中文摘要中「台北榮總人體生物資料庫之管理條例」為「臺北榮民總醫院人體生物資料庫作業規範」。

十七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討急診啟動緩和醫療照護對急性嚴重病人之醫療照護運用、存活、及生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-01-021ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 所有參與之主治醫師、緩和醫療護理師及研究助理是否接受足夠之 IRB 訓練？(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究主要目的為急診部急性嚴重病人，臨床上需要急救措施狀況下(急救室內處置檢傷 1、2 級病人)，採取積極救治或不急

救 (Do-not-Resustate, DNR) 合併急診啟動緩和醫療照護之臨床特徵之差異，包括評估急診啟動緩和醫療照護會診對醫療照護使用、臨終照護品項 (end of life care)、與存活比較分析。自 2019 年 8 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日期間執行，由診治主治醫師使用具有評估嚴重危及生命的疾病型態及種類之評估表單進行評估作業；緩和醫療護理師同時參與解說緩和醫療項目及執行相關的內容。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 本案之招募對象是急重症於急診室就醫者，應屬易受傷害族群，可於急救救治後，經篩檢評估符合納入條件，再行甄詢參與研究意願，提供臨床數據，研究分析用(即篩選後知情同意)。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 研究案之流程圖中呈現在緩和醫療照護會診時，病人及家屬可以選擇是否接受相關服務，建議本案應該要提供受試者說明書以協助病人及家屬作最佳決策。(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： ● 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：

- 建請修正受試者同意書：
 - 建請修正受試者同意書「3. 試驗／研究之主要納入與排除條件」，其下分小點 1. 2. 3.，為「(1)(2)(3)」。
 - 建請統一受試者同意書內之年分用法為西元年或民國年。
 - 建請刪除研究背景中之文獻註記標號。
 - 建請確認排除條件中，「中途退出緩和醫療者」是否會影響分析結果。
 - 建請刪除研究方法第一點中之「回溯性」。

十八、

計畫主持人：朱原嘉

計畫名稱：大數據中心資訊平台建置及功能提升計畫

本院 IRB 編號：2019-02-001ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國單一中心觀察性研究，計畫主持人預計於 2019 年 3 月 26 日至 2020 年 3 月 26 日，在本院資訊室整合全院臨床資料

庫，建立資料倉儲系統的資料結構；建置大數據中心資訊平台、提升資料庫軟硬體規格及運算功能、建置非結構性資料庫、建置即時數位資料庫等，未收納受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已附接受相關課程訓練之時數證明文件，並填附「顯著財務利益暨非財務關係申請表」，惟申請書第 46-1 點「請說明如何維護資料機密性」及第 46-2 點「請說明如何保護受試者隱私」，均皆記載「不適用」。按建置大數據中心資訊平台、連結資料庫、行比對及校正，以研究使用者角度，開發資料倉儲系統之相關申請、分析、使用等介面，皆需接觸大量的病人電子病歷、過去病史等。建請計畫主持人說明本案何以不需維護資料機密性？。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為：使用去識別化之院內資料進行資料庫建置、統整及研究，不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：漸凍人智慧溝通系統開發暨臨床使用者之需求評估及系統使用效益←(#1)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#1

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，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。於 2018 年 10 月 4 日通過人體試驗委員會開始執行，預計執行期 2018/10/04 - 2020/09/01，目前已完成第一部分 20 為臨床病患收案。此修正案修正計畫名稱為”漸凍人智慧溝通系統開發暨臨床使用者之需求評估及系統使用效益”，新增”開發”兩字。第二部分的修正為招募 20 位臨床患者以及 20 位照護者，並將所進行測試及開發的儀器設備清楚呈現。(醫療委員、非醫療委員)

- 中文摘要六、研究設計下第二行後段皆有修改，然而未列入修正前後對照表。另請問本計畫第二部分是否取消受試者之隨機分組？(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 因新增 20 名家屬為受試者，請增加健康受試者(家屬版)同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 應附上已收案的 20 名受試者同意書。主持人自評此次變更案不需要重新簽署受試者同意書，然而計畫名稱及計畫內容均已改變，除非原招募受試者身故，建議重新簽署受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 第二部分修正為 20 位臨床患者以及 20 位”照護者”，納入條件為”家屬”。請修改為一致。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 建請修正家屬版同意書中之用詞及語句為符合家屬身分之敘述(如：家屬不需接受治療或醫師照護，請修正相關主詞)。

2、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A#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。
- 前開修正變更研究方法，對受試者新增抽血 4 次，每次 10cc，

涉及受試者之權益事項，而受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」僅記載「本研究收集尿液、血液檢體，無副作用」，並未載明抽血次數、時間及數量。且變更可能影響受試者參與意願和安全，以及將造成不良影響需後續處理之疑慮，爰建請提會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A#2

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 因為是在半年內(兩次持續審查時間內)變更本院收案總人數達四倍，為有意義的改變受試者數目，故建議提審議會討論。

(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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

4、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：臺灣本土乾眼症族群、健康人族群與修格蘭氏症族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生物資料庫與修格蘭氏症資料庫之綜合比較(#1)←利用臺灣生物資料庫探討乾眼症族群與健康人族群之間卷、生理檢測與基因之差異

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF#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。

5、

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#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經與腫瘤交互作用研究：ErbB 訊息與腫瘤發炎微環境之角色

本院 IRB 編號：2016-02-009A

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。

2、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU

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。

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A

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。

決議：通過。

4、

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。

趙毅委員迴避。（計畫主持人）

決議：通過。

5、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2016-03-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

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。

7、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-03-001AU

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。

8、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症血腦屏障穿透性的影像研究

本院 IRB 編號：2018-02-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：賴昭誠(#4)←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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：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：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。

13、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究

本院 IRB 編號：2016-10-002A

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。

14、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

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。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能

本院 IRB 編號：2013-10-004A

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：王復德

計畫名稱：大量傷患事件中大面积燒傷患者的醫療照護相關感染研究

本院 IRB 編號：2015-10-010AC

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：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意存查

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意存查

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：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

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：賴昭誠(#4)←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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：賴昭誠(#4)←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

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：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

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。

8、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-08-013AU

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：脈衝雷射於青光眼之應用

本院 IRB 編號：2019-01-001AC

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。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體表達之 MOTS-c 胜肽於人類乳癌細胞代謝重新編程與惡化進展之角色

本院 IRB 編號：2019-01-004AC

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。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：綜合壓力反應訊息誘發人類乳癌細胞代謝重整與癌症惡化進程之分子機制研究

本院 IRB 編號：2019-01-005AC

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。

4、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：淋巴瘤與急性白血病病人接受幹細胞移植後之存活分析：來自某醫學中心腫瘤個管經驗(2010~2017)

本院 IRB 編號：2019-01-006AC

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。

5、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討類天庖瘡的致病藥物、預後、與建立預測模型

本院 IRB 編號：2019-01-007AC

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。

6、

計畫主持人：劉若蘭

計畫名稱：發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗

本院 IRB 編號：2019-01-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：癲癇腦圖譜導航：結合立體定位腦電波和腦影像探索癲癇病患各腦區結構及其病生理訊號

本院 IRB 編號：2019-01-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式

本院 IRB 編號：2019-01-010AC

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：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶在肺腺癌免疫抑制中的角色

本院 IRB 編號：2019-01-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：轉錄因子 c-Maf 在胃癌進程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-01-012AC

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。

11、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展與評值專科護理師輔助門診癌症照護之成效:一個縱貫型試驗研究

本院 IRB 編號：2019-01-013AC

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。

12、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：辨識頭頸癌惡病質之關鍵細胞激素

本院 IRB 編號：2019-01-014AC

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。

13、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：以原位螢光雜交標靶增強轉錄組定序和逆轉錄聚合酶鏈式反應研究台灣子宮間質肉瘤致癌基因

本院 IRB 編號：2019-01-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：石牌地區心血管代謝風險因子世代追蹤研究計畫:血液高敏感度 C-反應蛋白(High Sensitivity C-Reactive Protein)、脂聯素(Adiponectin)、一氧化氮(Nitric Oxide)、同半胱氨酸(Homocysteine)濃度與代謝症候群組成因子之關係與性別差異

本院 IRB 編號：2019-01-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。黃信彰委員迴避(計畫主持人)

江淑瓊委員迴避(共同主持人)

15、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：人工智慧深度神經網路於食道癌影像分析之應用

本院 IRB 編號：2019-01-022AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：肺小結節手術前定位之分析

本院 IRB 編號：2019-01-023AC

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。

17、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區基層醫療機構與社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析

本院 IRB 編號：2019-01-024AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。黃信彰委員迴避(共同主持人)

18、

計畫主持人：郭奕如職能治療師

計畫名稱：動作觀察與鏡像視覺回饋於健康成人動作皮質之活化效應：腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2019-02-002AC

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。

19、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配的劑量範圍試驗，針對帶狀疱疹後神經痛患者，依據 24 小時平均疼痛強度分數的降幅，評估 EMA401 三個劑量等級的安全性及療效 (EMPHENE)

本院 IRB 編號：2019-02-007AU(C-IRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：周德盈

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

本院 IRB 編號：2018-06-008AC#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。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC#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。

4、

計畫主持人：朱原嘉

計畫名稱：資料庫倉儲系統建置計畫

本院 IRB 編號：2018-02-016AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：亞洲肝細胞癌登錄研究

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

6、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC#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：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-04-007ACU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(協同主持人)

8、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：資料庫整合、管理及研究能力提升核心計畫

本院 IRB 編號：2018-02-015AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：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#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。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症血腦屏障穿透性的影像研究

本院 IRB 編號：2018-02-002A#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。

11、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：正常對照組資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-02-017ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。呂信邦委員迴避(計畫主持人)

12、

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#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。

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：肺囊蟲肺炎於非愛滋病免疫不全患者的分子診斷價值

本院 IRB 編號：2018-03-003A#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。邱昭華委員迴避(共同主持人)

15、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(計畫主持人)

16、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#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。

17、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-014AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

18、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#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。

20、

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#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。

21、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2018-10-012AU#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。

22、

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#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。趙毅委員迴避(協同主持人)

23、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

24、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-01-013AU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

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#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。

26、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

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#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

28、

計畫主持人：賴昭誠(#4)←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#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。

29、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A#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。

30、

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#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。

31、

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#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。

32、

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

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

33、

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#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經與腫瘤交互作用研究：ErbB 訊息與腫瘤發炎微環境之角色

本院 IRB 編號：2016-02-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU

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。

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A

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。

4、

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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

5、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2016-03-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

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。

7、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-03-001AU

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。

8、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

9、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症血腦屏障穿透性的影像研究

本院 IRB 編號：2018-02-002A

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：賴昭誠(#4)←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

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。

12、

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。

13、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究

本院 IRB 編號：2016-10-002A

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。

14、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

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：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：Rab18 缺損造成出生後大腦發育遲滯的機制

本院 IRB 編號：2016-01-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦血管動靜脈畸形病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁振造影

本院 IRB 編號：2018-01-023AC

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：陳震寰

計畫名稱：血管老化是急性心臟病患發生心腎症候群的危險因子

(20140620 通過新名稱)血管老化與急性心臟衰竭病人發生心腎症候群的致病因探討

本院 IRB 編號：2013-06-003AC

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：王復德

計畫名稱：糖肽類抗生素感受性的降低對感染具 methicillin 感受性的金黃色葡萄球菌菌血症的預後的影響

本院 IRB 編號：2018-01-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

5、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌病人合併幽門桿菌感染之臨床病理特徵與基因改變

本院 IRB 編號：2017-06-009AC

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：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：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：謝致政

計畫名稱：PD-1, PD-L1, PD-L2, CD4 和 CD8 在食道癌病患中的臨床表現

本院 IRB 編號：2018-02-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：食道閉鎖合併氣管食道瘻管：一家醫學中心 17 年的研究分析

本院 IRB 編號：2018-08-019AC

初審建議：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：林春吉

計畫名稱：轉化生長因子- β (Transforming growth factor-beta) 信號傳導路徑在接受術前放射治療的直腸癌患者的角色

本院 IRB 編號：2016-09-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用功能性磁共振造影探索打擊樂音樂家之腦(二年期整合性計畫)

本院 IRB 編號：2015-11-009AC

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：高壽延

計畫名稱：p62/mTOR 之訊號路徑透過增強癌症幹細胞的特性及抗藥性而導致口腔癌復發之研究

本院 IRB 編號：2014-06-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：緊縮性頭痛之診斷與預後模型：以腦磁圖，自律神經與行為量測之技術發展

本院 IRB 編號：2016-01-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2016-12-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：利用錐狀射束電腦斷層掃描調查華人族群下顎第二小白齒 C 型根管系統之盛行率及形態特色

本院 IRB 編號：2017-03-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：藍偉凌

計畫名稱：某加護中心呼吸衰竭病患臨床特徵及其預後

本院 IRB 編號：2017-09-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：攝護腺癌治療效果分析

本院 IRB 編號：2014-11-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響社群網站使用者對門診就醫選擇決定因素之調查

本院 IRB 編號：2017-07-009AC

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：李麗花

計畫名稱：極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化

本院 IRB 編號：2016-05-006ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

19、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病病人腸道菌相與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥對於良性攝護腺增生病人之療效評估—先導型研究

本院 IRB 編號：2017-08-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。黃信彰委員迴避(計畫主持人)

21、

計畫主持人：吳碧珠

計畫名稱：臺北市免費老人健康檢查結果之趨勢分析

本院 IRB 編號：2017-08-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：整合基因體學、細胞遺傳學、及影像基因圖譜等方法研究兒童腦瘤及中樞神經腫瘤之腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2017-10-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。梁慕理委員迴避(計畫主持人)

23、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：高惡性去分化骨肉瘤預後與腫瘤分化或基因放大的關係

本院 IRB 編號：2013-04-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

計畫主持人：黃鈴雅護理長

計畫名稱：運用抗菌性敷料降低中央靜脈導管留置病童感染發生之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-08-013AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：金黃色葡萄球菌的骨關節感染分子流行病學

本院 IRB 編號：2019-01-001AE

初審建議：不同意免審，改送簡易審查

討論及決議：依初審不同意免審，改送簡易審查

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-09-030AC 初始報告
計畫主持人	常敏之
計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心病患者，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	01-009-JCS
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（2018/12/24 住院、12/26 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	間歇性胸悶
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	2017-04-010AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>事件(1): 020100002 號受試者，其 Cycle 17 訪視於 27Jul2018 執行，而 EOT/Safety follow-up 訪視於 09Oct2018 執行，其超出計畫書所規定的訪視區間(visit window) (30 天+7 天)。</p> <p>事件(2): 020100004 號受試者，其 Cycle 17 訪視於 22Aug2018 執行，而後續 Follow-up visit 訪視於 26Nov2018 執行，其超出計畫書所規定的訪視區間 (12 周±7 天)。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>事件(1): 此事件是因受試者家中發生意外變故，故無法於計畫書所規定的區間內回診。研究護理師於先前訪視時，已向受試者說明相關規定，故受試者與研究團隊均知悉訪視區間。但因家中突然遭逢變故，因此無法配合回診，受試者也於發生變故時主動向研究團隊說明狀況。</p> <p>事件(2): 此事件因受試者個人行程改變故無法配合回診，研究護理師在先前訪視時也已向受試者說明相關規定。受試者研究團隊均知悉訪視區間的規定，但因受試者行程更改故無法配合，受試者也已主動向試驗團隊說明。</p> <p>上述兩事件為臨床試驗監測專員於 30Nov2018 的監測訪視中與研究團隊討論並確認後，方進行本次通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本偏差並未增加受試者之風險程度</p> <p>4. 改善方案</p> <p>事件(1): 研究護理師已有向受試者說明相關規定，受試者也待家中事情處理至一段落後，才回診進行 EOT/Safety follow-up 訪視。</p> <p>事件(2): 研究護理師已向受試者說明相關規定。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>事件(1): 日後若發生類似事件，研究護理師也會向受試者說明相關規定。</p> <p>事件(2): 日後若發生類似事件，研究護理師也會向受試者說明相關規定。</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	2
IRB 編號	2018-06-004AU
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
計畫主持人	江晨恩
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 610020003 於 2018 年 10 月 11 日簽署同意書進入本臨床試驗，2018 年 11 月 8 日開始接受試驗藥品治療，受試者有 T12 compression fracture 的病史(2018 年 8 月車禍)，並於 2018 年 12 月 10 日入院，2018 年 12 月 11 日接受 vertebroplasty 手術，2018 年 12 月 12 日出院；研究團隊 2018 年 12 月 11 日獲知此 SAE，並於當日將此 SAE 資料輸入線上通報系統(eCRF, iMedidata)，但因部分操作未完成，故此筆 SAE 並未於 24 小時內通報至試驗委託者。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗委託者臨床試驗專員(CRA)於 2018 年 12 月 14 日線上系統發現此 SAE 並未順利通報至試驗委託者，與試驗團隊釐清 SAE 通報程序後，試驗團隊立即於 2018 年 12 月 14 日將 SAE 順利通報至試驗委託者。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。</p> <p>4.改善方案</p> <p>此次為試驗團隊於本試驗第一次通報 SAE，所以試驗團隊對操作步驟較不熟悉，CRA 已與試驗團隊再次加強 SAE 通報流程的說明及訓練，並且確認試驗團隊已熟悉線上 SAE 通報流程，以確保後續能在時限內完整完成 SAE 通報。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此次為試驗團隊於本試驗第一次通報 SAE，所以試驗團隊對操作步驟較不熟悉，CRA 已與試驗團隊再次加強 SAE 通報流程的說明及訓練，並且確認試驗團隊已熟悉線上 SAE 通報流程，以確保後續能在時限內完整完成 SAE 通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-06-003AU
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	<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 18860501，於 2017 年 10 月 19 日 (試驗反診 Treatment Day 1)，接受 "antidepressant plus augmentation therapy" 的 standard of care antidepressant 治療。於 IWRS 隨機分配時，誤輸入試驗 standard of care antidepressant 標準</p>

	<p>治療分層資訊為"antidepressant monotherapy"，廠商人員於 2018 年 4 月 17 日確認為微幅試驗偏差。</p> <p>受試者 18860505，於 2018 年 1 月 9 日 (試驗反診 Treatment Day 1)，接受"antidepressant monotherapy"的 standard of care antidepressant 標準治療。於 IWRS 隨機分配時，誤輸入試驗 standard of care antidepressant 治療分層資訊為"antidepressant plus augmentation therapy"，廠商人員於 2018 年 4 月 17 日確認為微幅試驗偏差。</p> <p>以上偏差皆已於 2018 年 4 月 27 日通報 IRB。於 2018 年 12 月 14 日 CRA 收到 Study team/LTM 通知將關於"分層錯誤"的偏差改為 Major Protocol Deviation，經 IRB 建議再次通報，因此以此報告再次通報以上偏差並改為 Major Protocol Deviation 給 IRB。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於收到 Study team 通知時，通知試驗主持人 李正達 主任 和 研究護理師，向 IRB 確認需再次通報後、於 2018 年 12 月 27 日提出此報告。</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定期監測、追蹤受試者安全性。受試者皆已完成試驗。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人已經於上次通報時向所有試驗參與人員重新宣導、遵循試驗計畫書規範，確定試驗分層資訊。後續受試者未再發生此偏差。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人已經於上次通報時向所有試驗參與人員重新宣導、遵循試驗計畫書規範，確定試驗分層資訊。後續受試者未再發生此偏差。</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。蘇東平委員迴避(協同主持人)
No	4
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 12 月 20 號進行試驗監測時，與北榮試驗團隊確認及討論受試者 8501001 之 C3D1 訪視(2018 年 12 月 14 號) Carboplatin 給藥結束

	<p>前 2 分鐘之藥物動力學抽血時間點，因實際給藥時間比預期長，故超過 2 分鐘，而進行通報。</p> <p>2.相關處理方式 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 受試者將不會因此增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 因 Carboplatin 給藥結束前 2 分鐘之藥物動力學抽血時間點在實際操作上會因實際給藥時間變動而較難控制，此部分已經於新版計畫書 V01 dated 18-Jun-2018 中修正為 Carboplatin 給藥結束後±5 分鐘之藥物動力學抽血時間點，計畫書變更案目前於 IRB 審查中。試驗研究專員也提醒試驗團隊在計畫書 V01 dated 18-Jun-2018 核准前須依目前之核准計畫書 V00 dated 05-Mar-2018 執行。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗研究專員將追蹤是否有相同事件發生。</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。
No	5
IRB 編號	2017-08-013AU
計畫名稱	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效
計畫主持人	黃德光
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) 本試驗 03 號受試者在篩選期因為檢體溶血故未執行中央實驗室的 HDL-C、LDL-C、膽固醇、尿酸、肌酐酸、血糖、三酸甘油脂、ASL 及 ALT 等檢驗。而試驗團隊在受試者隨機分配與試驗藥物治療開始前，並沒有中央實驗室對於上數項目的檢測數值，導致受試者在 20Apr2018 Randomization 時，並沒有取得篩選期的檢驗報告。</p> <p>2.相關處理方式 試驗團對於病人 randomization 當日補抽中央實驗室檢體，並將檢體寄出。而主持人在受試者返診當天亦有閱覽受試者外院抽血報告以確認受試者無任何安全上之風險。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 因試驗主持人於試驗藥物治療開始前，雖無中央實驗室之血液報告，但試驗主持人有以院內採檢報告以及受試者院外之血液報告來確認病人狀態。故受</p>

	<p>試者並無暴露在更高的風險環境中。</p> <p>4.改善方案 已與試驗主持人與研究護理師提醒中央實驗室所有的檢查數值都必須取得後方能 randomize 受試者。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 未來在收到受試者血液報告後，將逐條確認檢驗項目數值有檢出，如有異常，將要求受試者重新採檢檢測，並且確認所有數直都取得後方能進行受試者 randomization。</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	2017-08-013AU
計畫名稱	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效
計畫主持人	黃德光
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 visit 3 返診日期 03Apr2018 是在返診區間後的兩天，而本次返診區間為基準日正負三天(26Mar2018~01Apr2018)。</p> <p>2.相關處理方式 立即通知試驗廠商關於本試驗偏差並要求試驗團隊更加留意返診日期安排。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 Visit 3 所有受試者皆接受 Eylea 治療，而依據 Eylea 仿單上建議使用方式為每月注射一次，故受試者病無暴露在更高的風險中。</p> <p>4.改善方案 由於本次 visit 的區間較其他 visit 的正負五天短，故已要求本試驗人員於安排返診時，應多加留意本試驗區間的規範，以免超出 visit window。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 已要求試驗團隊更加留意返診日期安排。</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。
No	7
IRB 編號	2018-02-006A
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
計畫主持人	王培寧
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>1.2018/12/3 發現在新案送審時未送審計畫書內所規劃之電腦化認知測驗及腦電波圖施測問卷內容，此兩項檢查為計畫書中 Screening, V1, V4, V5, V6, V8 所列之檢查項目。</p> <p>2.2018/12/3 詢問 IRB 相關處理方式，即刻停止電腦化認知測驗及腦電波圖兩項測驗，以下受試者未能依照計畫書所列執行測驗，01011E(V1:2018/12/3)、01012E(V1:2018/12/19)、01006E(S1:2018/12/24)。</p> <p>2.相關處理方式 已於 2018/12/14 隨變更案補送此兩項測驗之問卷內容。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此兩項試驗內容被非侵入性測驗，受試者不會因此而增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 無</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 無</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	2018-06-004AU
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
計畫主持人	江晨恩
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 610020002 於 2018 年 09 月 10 日簽署同意書進入本臨床試驗，2018 年 09 月 11 日開始接受試驗藥品治療並持續至 2018 年 11 月 05 日完成 Visit 5 試驗訪視。</p> <p>受試者因個人意願於 2018 年 12 月 03 日提前結束用藥完成 Visit 11: Premature Discontinuation Visit 前往中國大陸。受試者因前往中國大陸長期居住，後續無法依計畫書規定至本院完成 Visit 12: Safety follow-up visit after premature discontinuation visit 該次返診須執行: ePRO 病患問卷 (KCCQ, EQ-5D-5L)、血壓、心跳速率、6 分鐘步行測試 (6MWT)。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>試驗醫師與團隊於 2018 年 12 月 26 日以電話進行 Visit 12 追蹤受試者，確認受試者存活狀態、不良事件追蹤、併用藥物及 NYHA class 的評估。</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 此偏差為少數個案，日後在篩選受試者時會再多加注意其生涯規劃。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此偏差為少數個案，日後在篩選受試者時會再多加注意其生涯規劃。</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	2017-08-002AU
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗
計畫主持人	歐朔銘
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 0056601A 於 2018/12/14 進行 Day407 返診。依照計畫書(Amendment 3 19Jul2017)規定，需於 Day407 返診時收集尿液進行以下尿液中央實驗室檢驗。</p> <p>-Exploratory urine biomarkers 但因受試者本身試驗疾病影響腎功能，受試者有少尿(oliguria)症狀，導致於 Day407 返診時沒有足夠的尿液檢可以已被收集，所以沒有收集 Exploratory urine biomarkers 所需檢體。</p> <p>2.相關處理方式 試驗醫師在受試者預期發生此試驗偏差前已與試驗團隊之 clinical project manager 及 medical monitor 討論。因為受試者本身試驗疾病造成少尿情況，經評估後受試者仍可接受試驗藥物治療，並在病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>4.改善方案 往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書尿液採集的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 持續追蹤受試者病情發展，期許往後受試者疾病有改善，期能符合計畫書的檢體彩及規定。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-04-005A
計畫名稱	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>(一) 受試者 02-001 於 2017 年 12 月 1 日施打試驗藥品於右膝 (研究關節) 後，臨床試驗專員於 2018/12/24 到院監測後，發現受試者自 2018 年 7 月 13 日至 2018 年 7 月 14 日因神經性疼痛而服用 Ultracet，而違反計畫書 (版本日期：V3.5, 10/Feb/2017) 第 26 頁，規定受試者於試驗期間不可以服用除了 Acetaminophen 及 NSAID 以外之止痛藥。</p> <p>(二) 受試者 02-020 應於第 6 次訪視容許的時間範圍 (9/Aug/2018~23/Aug/2018) 執行 MRI 檢查，但因 MRI 儀器損毀無法使用而使得 MRI 延後至 5/Sep/2018 執行，超過計畫書規定之天數。</p> <p>(三) 受試者 02-021 應於第 6 次訪視容許的時間範圍 (16/Aug/2018~30/Aug/2018) 執行 MRI 檢查，但因 MRI 儀器保養無法使用而使得 MRI 延後至 12/Sep/2018 執行，超過計畫書規定之天數。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(一) 試驗主持人於受試者 02-001 第八次訪視 (2018 年 9 月 15 日) 確保受試者無因此發生任何不良反應及實驗數檢查數值也無臨床顯著意義。</p> <p>(二) 試驗主持人於受試者 02-020 及 02-021 第七次訪視 (08/Nov/2018) 確保受試者無因此發生任何不良反應及實驗數檢查數值也無臨床顯著意義。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人評估對受試者未造成安全性風險增加之疑慮或影響其權益。</p> <p>4.改善方案</p> <p>1. 臨床試驗專員提醒研究護理師需請受試者隨時攜帶提醒小卡 V1.1_20170419，提供其他醫師避免開立禁用藥於受試者。</p> <p>2. 因追蹤訪視間的時間為 3 個月，因此研究護理師需提醒受試者若於期間有到醫院就診都需與研究護理師密切聯絡。</p> <p>3. 研究護理師未來需主動確認 MRI 機器保養時間，以避免預定的時間需做延宕。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
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>事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>1.依據計畫書 8.2.3.1.1 Tumor Markers (CEA and CA19-9)必須照日程執行，但 Table 6-1 note 3 "To be performed whenever recurrence is suspected"造成誤解因此導致試驗偏差。</p> <p>CEA and CA-19-9 未執行： 6004003: Day85, Day127, Day169, Day253,Day295, Day337,Day379 6004004: Day85, Day211 6004005: Day43 6004008: Day85 CA-19-9 未執行： 6004003: Day211 6004004: Day127 CEA and CA-19-9 有執行但超出允需區間： 6004005: Day85 是 11Apr2018 但 CEA,CA19-9 在 21Mar2018 抽</p> <p>2.相關處理方式 試驗監測人員提供研究團隊再訓練。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會增加的風險程度。</p> <p>4.改善方案 試驗監測人員確認研究團隊了解計畫書 8.2.3.1.1Tumor Markers evaluation 之時間點為必須執行並了解懷疑復發時需額外執行。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員於每次監測是加強 review 此項目。</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。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	12
IRB 編號	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、

	免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠(#4)←吳克恭
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>S03059 受試者生日為 2016/01/04，於 2018/11/12 進行 V1，因操作 IWRS 系統時，誤植受試者的年齡分層，原應為 24-35 months 組別，分成 3-6 years 組，茲因本試驗案分層錯誤不影響受試者安全性，故受試者繼續進行試驗。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者仍會依照計畫書繼續進行試驗，V2 在 timewindow 內回診施打第二劑 IP，且之後每個月進行 phone contact 及 safe follow up。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因本試驗案分層錯誤不影響受試者安全性，故不會增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>CRA 已提供給試驗團隊計算工具，向試驗團隊說明此次隨機分派系統誤植資訊所造成的影響，並要求試驗團隊每次進行隨機分派點選時，先於電子病歷上 double check 受試者的年齡及確認清楚所有資訊填報正確後，再按下送出鍵。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已提供給試驗團隊計算工具，向試驗團隊說明此次隨機分派系統誤植資訊所造成的影響，並要求試驗團隊每次進行隨機分派點選時，先於電子病歷上 double check 受試者的年齡及確認清楚所有資訊填報正確後，再按下送出鍵。</p>
偏差類型	Counting 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	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠(#4)←吳克恭
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 S03041 已於 2018/10/23 完成第一次訪視，並應於 2018/11/20±3 天內完成第二次訪視。但因受試者家長工作的因素無法準時返診，故第二次訪視超過 time window 三天，實際於 2018/11/26 完成第二次訪視。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>受試者已於 2018/11/26 完成第二次訪視。之後將每個月進行安全性的電話訪視。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者仍依照試驗流程執行兩劑疫苗的施打，後續將進行每個月的 phone contact 及 safety follow-up，將不會增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案 由於受試者法定代理人工作關係無法按時返診，此部分試驗人員較無法控制，較難以避免。惟日後請法定代理人確定能夠配合試驗時間再加入試驗。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 由於受試者法定代理人工作關係無法按時返診，此部分試驗人員較無法控制，故試驗偏差實屬較難以避免。惟日後請法定代理人確定能夠配合試驗時間再加入試驗。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠(#4)←吳克恭
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) 受試者簽署完同意書後，研究護士及主持人已確認過篩選條件，並向受試者的法定代理人人口頭確認並收集紙本確認受試者從未施打過腸病毒 71 型疫苗，然於後續資料整理時發現，此位受試者寶寶手冊中紀錄已於 2016/12/12 和 2017/1/10 施打過第二期腸病毒 71 型試驗疫苗，符合排除條件，故紀錄為試驗偏差。由於此事發現於 IRB 稽核後，試驗人員於稽核完均已進行內部檢討，並加強確認納入排除條件的程序。</p> <p>2.相關處理方式 為了預防此事件再次發生，研究團隊與主持人自行針對流程改善，將於隨機分派前進行紙本的疫苗注射確認，以防止受試者法定代理人確認注射疫苗歷程與事實相符，Site staffs 已於 20181203 進行 re-training</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 本試驗藥物的第二期臨床試驗結果顯示高劑量組的受試者於接種兩倍劑量的 IP (即 2 mcg/dose*2 dose)後並無顯著 AE (即此組別的 AE 發生率和其他組別相似)。故受試者重複施打無特別注意風險。</p>

	<p>4.改善方案 為了預防此事件再次發生，研究團隊與主持人自行針對流程改善，將於隨機分派前進行紙本的疫苗注射確認，以防止受試者法定代理人確認注射疫苗歷程與事實不相符，Site staffs 已於 20181203 進行 re-training</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此位受試須回傳注射後 Day0-Day6 的日誌卡給 site staffs 且採用 Phone call visit 進行後續的 Safety follow-up</p>
偏差類型	Counting 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	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠(#4)←吳克恭
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 S03054 已於 2018/11/01 完成第一次訪視，應於 2018/11/29±3 天內完成第二次訪視。但因受試者家長工作的因素無法準時返診，故第二次訪視超過 time window 2 天，於 2018/12/4 完成第二次訪視。</p> <p>2.相關處理方式 受試者已於 2018/12/4 完成第二次訪視。之後將每個月進行安全性的電話訪視</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者仍依照試驗流程執行兩劑疫苗的施打，後續將進行每個月的 phone contact 及 safety follow-up，將不會增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案 由於受試者法定代理人工作關係無法按時返診，此部分試驗人員較無法控制，較難以避免。惟日後請法定代理人確定能夠配合試驗時間再加入試驗。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 由於受試者法定代理人工作關係無法按時返診，此部分試驗人員較無法控制，故試驗偏差實屬較難以避免。惟日後請法定代理人確定能夠配合試驗時間再加入試驗。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠(#4)←吳克恭
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>S03062 受試者生日為 2016/03/24 於 2018/11/13 進行 V1，因 SC 操作 IWRS 系統時誤植受試者的年齡分層，原應為 24-35 months 組別，錯分為 2-11 months 之組別。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>茲因本試驗案之 IP 劑量不因年齡分層有異，為保障受試者權益在不影響受試者之安全性下繼續進行試驗。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因本試驗案不同年齡分層劑量均相同，故不會因此增加受試者之風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>CRA 已向試驗團隊說明此次隨機分派系統誤植資訊所造成的影響，並提供快速簡易之年齡計算工具，要求試驗團隊每次進行隨機分派點選時，需確認清楚所有資訊填報正確並比對寶寶手冊上之年齡，再按下送出鍵。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已向試驗團隊說明此次隨機分派系統誤植資訊所造成的影響，並提供上述降低錯誤之預防措施供試驗團隊使用，以避免相同性質之錯誤再次發生。針對 S03062 個案亦會定期進行安全性之追蹤，確保無潛在之風險產生。</p>
偏差類型	Counting 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	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠(#4)←吳克恭
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>S03069、S03080、S03082、S03085 及 S03086 受試者未於規定之時間回診施打第二劑疫苗。</p>

	<p>S03069 原定於 2018/12/13 回診施打第二劑疫苗，但因當天有發燒之情形，故在退燒後於 2018/12/24 回診施打第二劑疫苗，超過 timewindow 8 天。</p> <p>S03080 及 S03082 受試者為兄弟，均原訂於 2018/12/19 回診，但因家長工作因素遲於 2018/12/28 才回診施打第二劑疫苗，超過 timewindow 6 天。</p> <p>S03085 原定於 2018/12/24 回診，但因家長工作因素於 2018/12/28 才回診施打第二劑疫苗，超過 timewindow 1 天。</p> <p>S03086 原定於 2018/12/24 回診，但因家長工作因素於 2019/01/02 才回診施打第二劑疫苗，超過 timewindow 6 天。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>S03069 受試者因發燒而未能於規定時間返診施打疫苗實屬難以避免之情形，為保障受試者之安全仍須待其退燒後再返診施打。</p> <p>S03080、S03082、S03085 及 S03086 受試者因家長工作關係無法按時返診，為保障受試者權益雖超出規定之施打時間，仍依流程施打第二劑疫苗，並每個月以電話進行安全性追蹤。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者較無可能因延遲返診而增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>已告知 SC 可在收案時可再次提醒家長確定能夠配合試驗時程後再加入試驗，並請 SC 在回診前 1~2 週再次提醒家長此次回診時間，讓其有較多時間能排開其他規劃。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>已告知 SC 可在收案時可再次提醒家長確定能夠配合試驗時程後再加入試驗，並請 SC 在回診前 1~2 週再次提醒家長此次回診時間，讓其有較多時間能排開其他規劃。</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	18
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>[受試者 216314]</p> <p>依照試驗計畫書規定，試驗中心需每 25 至 45 天與受試者連絡一次，以進行帶狀疱疹、用藥及受試者安全性追蹤。受試者 216314 的 Month 19 (M19) 電</p>

話訪查日期為 2018 年 10 月 25 日，因此 M20 電話訪查的建議區間範圍應在 2018 年 11 月 19 日至 2018 年 12 月 9 日執行，最晚可延至 2019 年 1 月 2 日。

研究護士於 2018 年 11 月 19 日至 2019 年 1 月 2 日之間，共聯繫受試者 9 次皆未能連絡上。因此於 2019 年 1 月 3 日通知試驗監測員，試驗監測員確認此為試驗偏差。

[受試者 216293]

依照試驗計畫書 4.5.2 說明受試者如在試驗進行期間發現有疑似帶狀疱疹，需要立即連絡試驗中心進行 HZ-1 回診，並從 HZ-1 起，每天填寫 ZBPI 問卷至第 28 天，之後則為每周填寫一次。直到受試者不再感到疼痛後 28 天，即可停止填寫 ZBPI。

受試者 216293 於 25Sep2018 確診為帶狀疱疹，於 03Nov2018 已脫痂且不痛，由於受試者此段期間皆在國外無法返診，故於 15Nov2018 進行 HZ-1 回診。因為返診時受試者已未感覺疼痛，故研究護士以 03Nov2018 往後推算 28 天，請受試者填寫 ZBPI 問卷從 15Nov2018 寫至 01Dec2018。經試驗監測員向廠商確認後，於 04Jan2019 得到廠商回覆：即使返診時已不再疼痛，仍需從第 1 天 (HZ-1) 回診填寫問卷至第 28 天才能停止，故問卷須完成至 13Dec2018，若有未完成的問卷則視為試驗偏差。

[受試者 626121]

受試者 626121 於 26Apr2017 確診為帶狀疱疹，於 10May2017 已未感覺疼痛，於 18May2017 進行 HZ-1 返診。研究護士以 10May2017 往後推算 28 天，請受試者從 18May2017 至 07Jun2017 填寫 ZBPI 問卷。但因問卷須完成至 15Jun2017，故此為試驗偏差。

2. 相關處理方式

[受試者 216314]

試驗團隊於 2019 年 1 月 3 日發現此事並通報監測員，監測員於當下進行計畫書內返診及連絡時間之再提醒，研究護士將繼續連絡受試者，並告知每月接受電話訪查的重要性，以避免此偏差再發生。

[受試者 216293, 626121]

試驗團隊於 24Dec2018 向試驗監測員確認 ZBPI 蒐集時間，監測員於 04Jan2019 得到廠商回覆後，立即與試驗團隊進行問卷填寫時間的說明和再訓練。試驗主持人也請研究護士於往後需注意蒐集問卷的時間點，以避免此偏差再發生。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

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。

4. 改善方案

[受試者 216314]

試驗主持人將於受試者下次返診時口頭提醒，並強調此試驗每月電訪之重要性。

	<p>[受試者 216293,626121]</p> <p>試驗團隊將會針對疑似帶狀疱疹受試者填寫問卷時，事先算好問卷應填寫日期並與試驗主持人確認，並於受試者實際返診日再次確認，以避免再發生的風險。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>[受試者 216314]</p> <p>試驗團隊將會在後續受試者的電話訪查時，向受試者做再次提醒以避免此偏差再度發生。</p> <p>[受試者 216293,626121]</p> <p>試驗團隊將會針對疑似帶狀疱疹受試者填寫問卷時，事先算好問卷應填寫日期並與試驗主持人確認，並於受試者實際返診日再次確認，以避免再發生的風險。</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。黃信彰委員迴避(計畫主持人)
No	19
IRB 編號	2018-06-003AU
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
計畫主持人	黃怡翔
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 012900033 於 2018 年 9 月 25 日進行其 Cycle 1 訪視時，同日完成 C 型肝炎之相關檢驗。</p> <p>國外試驗團隊於 2018 年 11 月 14 日以電子郵件通知，說明及確認慢性 B 型/C 型肝炎感染者，於研究期間之常規返視時，關於肝炎病毒之相關檢驗，僅需執行其感染肝炎病毒之檢驗；慢性 B 型肝炎感染者僅需執行 B 型肝炎之相關檢驗及 C 型肝炎感染者僅需執行 C 型肝炎之相關檢驗。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗中心於 2018 年 9 月 25 日之後的研究訪視，再次與試驗團隊確認受試者所需執行之肝炎病毒檢驗種類，且於 2018 年 11 月 14 日獲得試驗團隊之信件通知，故無再有相同偏差情形發生。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因檢送 B/C 型肝炎病毒相關檢驗之檢體為同一檢體管進行分裝，故無增加受試者之抽血量，無增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗中心與試驗團隊同步釐清計畫書中執行肝炎病毒檢驗之內容，CRA 並已提供正確之相關資訊。試驗中心向所屬審查單位呈送試驗偏差報告。</p>

	5.如何進行檢討與追蹤 於之後的研究訪視，無相同之偏差事件發生。
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	20
IRB 編號	2018-05-008A
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
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) T5217-001-0001 由於病人入急診後住院，住院醫師誤開化療藥物，多吃了 TS-1 2# QD 01/19/2019-01/20/2019 以及 Folina 2# QD 01/17/2019-01/20/2019 2.相關處理方式 告知住院醫師此病人參加臨床試驗，有固定的化療週期，請住院醫師停止開藥 3.受試者會因此而增加的風險程度 醫師評估過後，表示病人沒有因此增加風險 4.改善方案 以後病人入院後，第一時間告知相關醫護人員，此病人為試驗病人 5.如何進行檢討與追蹤 已抽血追蹤病人目前身體情形，並且持續追蹤病人後續情形
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。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	21
IRB 編號	2017-09-002AU
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性
計畫主持人	陳怡仁
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) (1) 受試者 610075007 的第五次回診區間為 2018 年 11 月 09 日至 2018 年 11

	<p>月 15 日。而實際回診日期為 2018 年 11 月 30 日。</p> <p>(2) 受試者 610075008 的第五次回診區間為 2018 年 11 月 26 日至 2018 年 12 月 02 日。而實際回診日期為 2018 年 12 月 04 日。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>根據第四和第五版的計畫書，A2 治療組的受試者的第五次回診區間大約會差一個月（註 1）。恰逢兩版計畫書的過渡期，研究團隊在安排受試者回診時沒有注意到兩個版本的計畫書的回診區間有變動，故依照第五版計畫書安排了 2 位受試者的回診。</p> <p>在執行了受試者 610075007 的第五次回診之後，臨床研究專員發現此問題，通知研究團隊，嘗試將受試者 610075008 安排至正確的時間回診。但最後因為時間太緊迫，受試者的行程無法配合，只能約在最靠近正確回診區間地日期回診。</p> <p>註 1.</p> <p>(1) 根據第四版試驗計畫書，A2 治療組的受試者第五次回診的區間為第 1 治療期開始後的第 169-175 天/ 第 25 週</p> <p>(2) 根據第五版試驗計畫書，A2 治療組的受試者第五次回診的區間為第 1 治療期結束後的第 22-35 天/第 4-5 週。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人評估此事件並未對受試者造成安全性之影響。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>針對後續的返診，試驗團隊將會更加注意試驗程序的順序。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對後續的返診，試驗團隊將會更加注意試驗程序的順序。</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	22
IRB 編號	2018-03-002A
計畫名稱	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者
計畫主持人	王安國
偏差事由	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>試驗計畫書章節第 12.5 眼科以及視力檢查的部份中有提及檢查注意事項須參考中央影像檢閱廠商所製訂的標準作業程序，而其程序中有提及眼科以及視力檢查的數據以及影像需在受試者返診完成的當天或隔天上傳至中央影像檢閱中心的網站 https://opticnervecenter.com/。</p>

	<p>但是研究護士在實際操作的過程中上傳數次都無法成功，以致以下四位受試者的返診眼科檢查影像以及視力數據無法及時的上傳：</p> <p>701-001: V1[24 Jul 2018], V2[30 Jul 2018], V3[31 Jul 2018] and V4[01 Aug 2018].</p> <p>701-002: V1[24 Jul 2018], V2[30 Jul 2018], V3[31 Jul 2018] and V4[01 Aug 2018].</p> <p>701-003: V1[08 Aug 2018], V2[21 Aug 2018], V3[22 Aug 2018] and V4[23 Aug 2018].</p> <p>701-004: V1[08 Aug 2018], V2[21 Aug 2018], V3[22 Aug 2018] and V4[23 Aug 2018].</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>由於中央影像檢閱中心一開始所提供的上傳網站在重複的測試仍然無法將檔案上傳完成，因此在與試驗委託者以及中央影像檢閱中心幾番的溝通之後由中央影像檢閱中心提供了替代的網站供研究護士來完成資料的上傳 https://onrc.wetransfer.com，而此網站的實際的使用情況就很順利。故在九月五日時將以上所列出的返診檢查之影像以及視力檢驗的數據上傳完畢。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並不會因此而增加風險的程度，偏差的類別屬於行政程序。</p> <p>4.改善方案</p> <p>事件造成的主要因為中央影像檢閱中心原先所提供的的網站無法在院內順利的使用，使得影像以及視力檢驗的數據無法如期上傳，因此在中央影像檢閱中心提供的替代上傳網站的釋出後得到了解決此事件的方法。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>中央影像檢閱中心提供了替代的上傳網站來補足網路技術層面上的困難，且替代網站在資料上傳成功之後都會以電子郵件的方式回覆資料上傳是否成功，此功能能夠有效的追蹤資料上傳的結果。</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	2018-03-002A
計畫名稱	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者
計畫主持人	王安國
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、受試者編號及其事件內容) 試驗計畫書章節第 19.1 電子個案報告表的完成須遵照廠商所製訂的指南，而其中一項指南是由中央影像檢閱中心所撰寫，其中一項條文是中央影像檢閱中心會審閱所有眼科檢查的結果，而在他們確認資料的完整性以及合理性之

	<p>後方能輸入至電子個案報告表中。</p> <p>以下兩位受試者的返診眼科檢查影像以及視力數據在中央影像檢閱中心完成確認之前便以輸入於電子個案報告表中：</p> <p>701-001: V1[24 Jul 2018], V2[30 Jul 2018], V3[31 Aug 2018].</p> <p>701-002: V1[24 Jul 2018], V2[30 Jul 2018], V3[31 Aug 2018].</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>由於輸入電子個案報告表的資料尚未由試驗委託者之人員核對，因此研究護士所遵循的處理方式是立即的將眼科檢測以及視力檢驗的工作表上傳至中央影像檢閱中心，在取得中央影像檢閱中心會審閱通過的結果之後再將事先已輸入的資料再做一次的核對，確認其一致性後再由試驗委託者之人員核對來確認其完整性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並不會因此而增加風險的程度，偏差的類別屬於行政程序。</p> <p>4.改善方案</p> <p>事件造成的主要原因為中央影像檢閱中心原先所提供的的網站無法在院內順利的使用，使得影像以及視力檢驗的數據無法如期上傳，因此在中央影像檢閱中心提供的替代上傳網站的釋出後得到了解決此事件的方法。</p> <p>如今研究護士只會在收到中央影像檢閱中心的報告之後才會將資料登入於電子各案報告表當中。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>中央影像檢閱中心在資料上傳成功之後都會以電子郵件的方式回覆資料的審閱情形，因此這些電子郵件回覆都會印出來歸檔至受試者文件夾之內，已便證明以及追蹤資料輸入電子個案報告表的時間點。</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	24
IRB 編號	2016-08-008AU
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>試驗團隊在受試者進入 Cycle35 之前已向 Sponsor 確認 Cycle35 之後 Visit(ex. Cycle36, Cycle37...)必需執行的項目，但是當時並無討論到 PK/ADA sample at 30 days after end of pembrolizumab. 當受試者 3402-00001 都已完成 Cycle37 後，Sponsor 才通知必需依據試驗計畫書 MK3475-426_AM12(7.1.3.3-</p>

	<p>Pharmacokinetic Evaluation/Anti-pembrolizumab Antibodies)要求 執行 PK/ADA Sample at 30 days after end of pembrolizumab 為必要之抽血項目。</p> <p>2.相關處理方式 目前僅有一位受試者 3402-00001 錯過了抽血時間點，其他被分派到 Pembrolizumab+axitinib 組別的受試者(3402-0005, 3402-0006, 3402-0009, 3402-00011)均會依照試驗計畫書之規定進行。Cycle35 之後的 visit(ex. Cycle36, Cycle37...)已提前逐一向 sponsor 確認，非試驗團隊執行疏失，然因考量到整體試驗資料與程序的完整性，依規定通報試驗偏差。</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 目前僅有一位受試者 3402-00001 錯過了抽血時間點，其他受試者均會依照試驗計畫書之規定進行。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 事件發生前已提前與 sponsor 確認相關流程，PK/ADA 之抽血項目並未討論到，故造成此次偏差。 其他被分派到 Pembrolizumab+axitinib 組別的受試者(3402-0005, 3402-0006, 3402-0009, 3402-00011)均會依照試驗計畫書之規定進行收集 PK/ADA Sample at 30 days after end of pembrolizumab。Sponsor 已被告知此事件，依規定通報試驗偏差。</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。
No	25
IRB 編號	2016-10-001AU
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗
計畫主持人	趙大中
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 #005-005 於第三周試驗訪視時(06 Mar 2018)發生 Grade 4 Neutropenia，依試驗醫師判斷為治療藥物造成之常見副作用，且未因此而達到 SAE 標準，僅給予藥物治療，因此未進行 SAE 通報；但依據試驗計畫書規定，所有嚴重度達 Grade 4 以上之 Neutropenia，無論是否符合 SAE 標準，均應視為 SAE 通報予試驗委託者，因此造成試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 試驗委託者於 02 May 2018 得知此 SAE 未進行通報即通知研究人員，試驗人員並於 03 May 2018(24 小時內)完成 SAE 通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>試驗醫師依照臨床判斷給予受試者適當之醫療處置，受試者並無因為此 SAE 未即時通報予試驗委託者而增加參與試驗之風險。</p> <p>4.改善方案 已提供試驗計畫書相關訓練，提醒研究人員此類不良反應應視為 SAE 通報予試驗委託者。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 已提供研究人員再教育。</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	26
IRB 編號	2016-10-001AU
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗
計畫主持人	趙大中
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 試驗計畫書中規定受試者第四周試驗訪視第一天需同時進行試驗用藥給藥及 ECG 檢測。受試者 #005-006 於第四周試驗訪視第一天時(28 Mar 2018)使用 W4D1 試驗用藥，但因醫院檢驗排程，於隔日(29 Mar 2018)進行 ECG 檢驗。</p> <p>2.相關處理方式 試驗委託者已提醒試驗人員需提早進行檢驗排程。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 ECG 檢測結果正常，且是受試者並無相關症狀或疾病史，因此檢測延遲一天並未增加受試者參與試驗之風險。</p> <p>4.改善方案 已提供試驗計畫書相關訓練，提醒研究人員試驗需提早安排試驗相關檢驗之排程。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 將追蹤確保此情形不再發生。</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。

六、緊急治療案件：

1、

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：2019-02-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項：

一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 實地訪查（附件三）

四、 其他：專案進口藥物申請報告（附件四）

伍、提案討論：NA

陸、臨時動議：NA

柒、散會：下午 17 時 50 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

IRB1-107

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
四	2018-08-014A	黃湘鈞	10%葡萄糖溶液對早產兒視網膜病變檢查疼痛減輕成效之探討	修正後送本會	撤案陳核中

IRB1-108

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	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	已發函

IRB1-109

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-01-010AU (C-IRB 主審)	陳涵棚	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	1. 主試驗：修正後通過 2. 參與者懷孕伴侶須知：通過	已發函
二	2019-01-011AU (C-IRB 主審)	林子平	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	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。	已發函
三	2019-01-012AU (C-IRB 主審)	邱昭華	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)	1. 主試驗通過。 2. (附錄)疾病惡化後治療通過。	已發函
四	2018-11-005AU (C-IRB 主審) <再次入會，	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	通過	已發函

	原 IRB1-108 會議>		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		
五	2018-12-003A	李偉平	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	通過	已發函
六	2018-12-005A	唐德成	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)	修正後通過	已發函
七	2019-01-001A	藍耿欣	大腸黏膜尿素酶活性及菌種與慢性大腸炎的關係	通過	已發函
八	2019-01-004A	陳明晃	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	通過	已發函
九	2018-12-001A	林錫勳	人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究	修正後送本會	入 IRB1-110 會議
十	2019-01-007A	張誌剛	以慣性感應器評估膝退化性關節炎病人行走功能之應用	通過	已發函
十一	2019-01-005A	許庭榕	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	修正後通過	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
十二	2012-07-003AY#5	詹宇鈞	The TREAT ASIA HIV Observational Database	通過	已發函
十三	2013-07-004AC#2	宋思賢	冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫	不予通過	已發函
十四	2017-07-023AC#1	王敏靜	牙髓再生治療中的牙髓及牙周細胞之分化	不予通過	已發函
十五	2017-12-005AC#1	黃志賢	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	通過	已發函
十六	2017-04-005A#5	陳正豐	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	通過	已發函

三、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： 1. 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」。 2. 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。	行政工作會議 決議依此辦理

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	陳明晃	2019-01-004A	「CVM-1118 Capsules 50mg」	<p>「CVM-1118 Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CVM-005) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：三、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陳明晃醫師。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。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	2019-01-002AU	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：WO39391) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。說明：三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院及奇美醫院柳營分院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為邱昌芳醫師、曾令民醫師、俞志誠醫師、侯明鋒醫師張源清醫師、張源清醫師及黃文聰醫師。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。五、另，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>

3	邱昭華	2019-01-012A U	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」</p>	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK7902-007(E7080-G000-314))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。說明:二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司,本部同意之計畫書版本日期為:MK-7902-007-00, Date:09-NOV-2018。三、本部同意之臺北榮民總醫院疾病惡化後治療同意書版本日期如下:TWN_MK-7902-007_v.00_Addendum_TPVGH_14DEC18。四、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物,於人體試驗結束後,應即銷毀」,有關基因及生物標記檢體儲存15年部分請載明保存原因,若將留供未來其他研究使用,為維護受試者權益,仍請貴公司於主受試者同意書設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。五、案內未檢附臺大醫院、臺大新竹分院、成大醫院、雙和醫院及和信醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。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>
---	-----	----------------	---	--

4	趙毅	2019-02-014A U	「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933GC00001）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。說明：三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、高雄長庚紀念醫院紀廣明醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師及臺大醫院徐志宏醫師。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、案內因未檢送臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
5	吳克恭	2018-11-004A U	「安定伏”裂解型四價流感疫苗/AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine(AdimFlu-S(QIS) Injection 15 μg/0.5mL」	<p>「安定伏”裂解型四價流感疫苗/AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine(AdimFlu-S(QIS) Injection 15 μg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ADIMQIS-2018-01）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。說明：二、提醒貴公司引用產品抗原含量的比例來支持未來施打後產生抗體效價的結果並不適宜，若未來試驗呈現兩疫苗的 GMT 比例不符預期，將於申請查驗登記時視為重要議題。三、本試驗的雙盲性設計主要是將盲性標籤標示在針筒上及外盒包裝上，施打時 unblinded administrator 再以幕簾或輔以手勢遮住疫苗外觀進行施打。因此，若試驗在執行上有瑕疵或不夠嚴謹，將影響本試驗的雙盲性設計。四、案內試驗申請人/試驗委託者為：頂尖生技顧問股份有限公司/國光生物科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.1，Date：25-Dec-2018。五、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：ADIMQIS-2018-01_TPVGH ICFV1.2_20181225。</p>

修正案(共 9 案)

6	吳昭慶	2017-01-001AU	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」	<p>「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ES135-1601）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，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：2.5，Date：2018/12/12。四、若兩組接受復健治療的期間相差太多，有可能干擾本試驗療效評估。為盡量降低此干擾因子之影響，於主要療效指標評估時間點(48周)之前，都應盡可能依照計畫執行復健治療，請維持原計畫書之敘述 “A generalized rehabilitation plan(refer to Appendix 1), initiated by study rehabilitation physicians, will be carried out according to individual conditions for all eligible subjects for 48 weeks after surgery in accordance with the investigator’s judgment.”，並請於文到二個月內修正後送部辦理變更。五、提醒貴公司若本試驗兩個組別接受復健治療的情況相差太多，有可能干擾本試驗療效評估。關於受試者之復健治療情況皆應有所紀錄。於查驗登記時，兩組之實際復健治療情況亦會納入療效分析之考量。六、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。七、案內各試驗中心之主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>
7	常敏之	2018-11-005AU	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」	<p>「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20120124）之新增試驗中心及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。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。</p>
8	邱昭華	2017-02-011AU	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」	<p>「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419QC00001）之計畫書變更乙案，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如下：Version: 4.0，Date: 29 October 2018 及 Version: 5.0，Date: 29 November 2018。</p>

9	黃怡翔	2017-06-005A	「Stemchymal(異體脂肪間葉幹細胞) Injection 5x106 cells/mL」	「Stemchymal (異體脂肪間葉幹細胞)Injection 5x106 cells/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號:AA01)之受試者同意書變更乙案，復如說明段，請查照。說明：三、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 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。四、對上述內容如有疑義，請與承辦人許芸嘉聯絡，電話(02)8170-6000#505，電子郵件信箱 ychsu842@cde.org.tw。
10	陳正豐	2017-04-005A	Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x107/8mL」	「Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x107/8mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT21)之臨床試驗計畫書及試驗委託者變更一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：三、案內試驗委託者變更部分，仍應由原試驗委託者出具旨揭試驗轉移文件。四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date: 23Nov2018。五、仍請貴公司於文到後 2 個月內說明下述兩點：(一)本試驗為單盲試驗(受試者盲性)，請說明如何能執行 12 週及 24 週之盲性期間分析。(二)承上，請說明盲性期間分析的評估項目及執行目的為何。六、請貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。
11	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	「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 6.0，Date: 11 DEC 2018。四、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。

12	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-005)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、將來貴公司若欲於台灣重啟本試驗,仍應提供本品於台灣胰臟癌受試者之安全性完整評估報告,內容請涵蓋(但不限於)以下項目,法規單位屆時將視貴公司所提供整體資料進行評估。(一)肝毒性,血小板低下及過敏反應等安全性訊息之現有資料與評估結果,並說明其於本試驗族群(胰臟癌)之利益與風險。(二)請說明日本重啟試驗之計畫書版本及內容是否與本版本相同;若有日本政府關於本案之相關意見與要求,請貴公司一併提供。(三)計畫書安全性監測計畫之說明。(四)重啟試驗之整體利益與風險評估。四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 5.0, Date: 20 Dec 2018。五、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁,請於文到後一個月內將上述文件至部備查。</p>
13	顏厥全	2017-11-004A	「Lipo VNB(Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」	<p>「Lipo VNB (Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC178A1001)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、提醒貴公司,試驗新增每兩週給藥一次治療組(Stage 1B)起始劑量的選擇,除了目前試驗計畫書預定的計算公式外,也應將已有每四週給藥一次治療組(Stage 1A)的安全性資訊與藥物動力學資訊一併納入考量。四、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 5.0, Date: 2018 10 12。</p>
14	賴昭誠	2018-03-007AU	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH) ₃ /0.5 mL」	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH)₃/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EV-BR1701)之變更試驗主持人乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。說明:</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為賴昭誠醫師。四、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 6 案)

15	邱宗傑	09-002-AJ	GSK 1841157 (Ofatumumab) Infusion vials 500 mg/5ml	「GSK 1841157 (Ofatumumab) Infusion vials 500 mg/5ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OMB110913)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
16	曾令民	2015-10-003AU	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPBY)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
17	陳育民	2015-05-003AU	「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」	「CO-1686(Rociletinib Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CO-1686-020)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。說明:復貴公司 107 年 12 月 28 日保醫字第 1071228001 號函。
18	朱啟仁	2016-02-001AU	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M15-464)之最終結案報告乙案,經核,本部同意備查,復如說明段,請查照。說明:二、本試驗主要目的為:評估使用 ABT-493/ABT-530 併用療程治療之療效(給藥後 12 週的持續病毒學反應 [SVR12])並與 sofosbuvir (SOF) + ribavirin (RBV)治療的傳統 SVR12 達成率作比較,同時評估感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)第 2 基因型(GT)且無肝硬化的成人患者接受 ABT-493/ABT-530 併用治療 12 週相較於安慰劑之安全性。三、本部同意備查之最終結案報告版本日期為: Final Report, Date: 07Jun2017。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之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。

19	朱啟仁	2015-12-002AU	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」	<p>「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。說明：二、旨揭試驗主要目的為：評估以 ABT-493/ABT-530 合併療程治療 12 週的安全性並證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程治療 12 週相對於使用目前核准用於治療 GT1 之標準照護療程(ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+dasabuvir±RBV 或 SOF/LDV 治療 12 週)所確立之歷史 SVR 率在 SVR12 率(達到 12 週持續病毒反應的受試者百分比，SVR12[治療 12 週後 C 型肝炎病毒(HCV)核糖核酸(RNA)<定量下限(LLOQ)])上之非劣性，以及證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程治療 8 週相對於 12 週在 SVR12 週後 C 型肝炎病毒(HCV)核糖核酸(RNA)<定量下限(LLOQ)])上之非劣性，以及證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程治療 8 週相對於 12 週在 SVR12 率上之非劣性。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：13Jun2017。四、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>
20	王鵬惠	2017-01-012A	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial」	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200 mg/10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991009)之終止臺大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
其他(共 3 案)				
21	陳一璋	2019-01-E05A	「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-(4-10Boronophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。說明：一、復貴院 107 年 12 月 14 日北總人試字第 1074904851 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>

22	蕭樑材	2019-02-E01A	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」	<p>貴院為罹患 Refractory diffuse large B-cell lymphoma 病人張○煌醫療需要，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：DHS00000767276，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。</p>
23	賴昭誠 (#4)←吳克恭	2018-03-007AU	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」	<p>有關貴院吳克恭醫師主持之「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」臨床試驗計畫乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、請貴院於完成再次實地訪查後，提供完整報告以利評估，另請於實地訪查時注意下列情形：</p> <p>(一)非例行實地訪查之缺失項目(包含受試者編號及人數)、預防措施、改善成效及評估結果。</p> <p>(二)該試驗團隊執行其他臨床試驗是否有類似情節。</p>

附件三 2017-07-003AU 實地訪查意見表(IRB1-109 計畫主持人意見回覆)

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	20190111	



甲、是否有受試者同意書為主持人事後補簽？

受試者同意書實際簽署日期與同意書上書寫日期相符，未有補簽情形。

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？

本案研究助理柴苑苑小姐於 IRB 通過變更案前，工作內容為 IRB 行政作業處理、儀器保養校正紀錄取得、參與本案會議討論、完成電子資料收集(EDC)系統線上自我訓練及本案相關訓練，上述內容需使用院內電腦並在辦公室內執行，因此造成誤會。於 IRB 通過變更案後，方才新增處理受試者資料之工作任務。

主治醫師
林彥璋 1971G

內科部 林彥璋
臺北榮民總醫院

2019.1.17

臺北榮民總醫院		
收	JAN 17 2019	訖
人體試驗委員會		

會議決議：同意核備。

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	蔡長祐	單位	過敏免疫風濕科	聯絡人及電話	陳瑛婷 2755-4881	
IRB 編號	2017-07-012AU					
計畫名稱	評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗					
訪查原因	例行查核(Phase I)					
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. 本計畫為本國多中心第一期藥物試驗計畫，目前收案 1 人。 2. 有一次輕微偏離，已通報 IRB，受試者已完成簽署，建議通過。					
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。						
會議決議：如訪查意見。				送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 10 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	邱宗傑	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Trientine Dihydrochloride	兒童醫學部	黃清峯	2190 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
3	Levacarnitine	兒童醫學部	牛道明	5475 瓶	續發性肉鹼缺乏症	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
7	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1000 顆	肺癌	非臨床試驗
8	Gablofen®(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	劉康渡	16vial	嚴重痙攣	非臨床試驗
9	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
10	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗