

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 111 次會議紀錄

公告版

開會時間：108 年 03 月 04 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) 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)

梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：江淑瓊(院外)

列席人員：蔡亞芬(院內) 張琬嬪(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) 呂信邦(院內) 吳秀玲(院外) 余 姮(院外)



記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	31	201001007IA	(計畫主持人)
趙毅	一般追認	一般審查案件/修正變更案	1	2018-01-004AU#6	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	5	2019-02-014AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	1	2017-06-011AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	2	2017-06-011AU	(計畫主持人)
		試驗偏離案	5	2017-03-003AU	(計畫主持人)
沈弘德	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	2	2018-01-021AC	(親屬關係)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/持續審查	9	2018-03-003A	(共同主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	1	2014-12-002AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/新案	3	2019-02-005AC	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	9	2019-01-012AU#1	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	18	2015-05-005AU#7	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	22	2015-11-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	11	2018-10-020AU#3	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 110 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：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為一評估 Pembrolizumab 合併 Lenvatinib，相較於化療 (Paclitaxel 合併 Carboplatin AUC 6)，作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗。試驗藥物 Pembrolizumab 以及 Lenvatinib 均已在國內上市，並領有衛部許可証，本試驗為新適應症之試驗。預計收案全球 720 人，國內預計納入 25-40 位、本院預計納入 5-8 位年齡 20 歲以上之受試者。篩選期約 28 天、治療期最長約 104 週、安全性追蹤約 90 天、造影追蹤及存活追蹤期間視受試者狀況而定。每次抽血量 5-58 毫升，共抽血 17 次，抽血總量約 513 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。
- 應說明「附屬同意書:針對疾病惡化後的治療」的簽署時間點。(醫療委員、非醫療委員)
- 「附屬同意書:針對疾病惡化後的治療」中下列說明，「如果您選擇繼續接受試驗藥物，會請您簽署另一份針對疾病惡化後的治療之受試者同意書」。請問，「另一份」是否即為本附屬同意書? 若是，建議將「另一份」修正為「本份」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書以及 DSMP 中均說明，在提供給贊助廠商的健康資料，將不會辨識到您的身分，而是由一組分派給您的代碼來代替。然而在「臨床試驗身分識別卡」上，同時公開顯示受試者姓名、篩選編號、以及隨機編號，是否並不適合?建議修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 以受試者同意書第 2-3 頁為例，納入條件多處以英文代號呈現，受試者恐難理解其意義，已加註中文。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：修正後通過。

2. 主試驗附錄：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，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：
 - 建請於「附屬同意書:針對疾病惡化後的治療」中下列說明，「如果您選擇繼續接受試驗藥物，會請您簽署另一份針對疾病惡化後的治療之受試者同意書」。加註：上述「另一份」即為本附屬同意書。
 - 建請刪除「臨床試驗身分識別卡」上，之篩選編號以及隨機編號。
 - 建請修正受試者同意書中(二)研究藥品現況之「您的國家」為「本國」。

二、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織及骨髓分離之間葉幹細胞的生長及分化表現之探討

本院 IRB 編號：2019-02-003A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 研究目的是探討髖部不同部位的幹細胞，分化能力之不同，以及對於髖盂唇修補可能的影響。於手術切除之剩餘組織標本回收的破裂髖盂唇組織，關節滑囊以及髖白骨髓的檢體取出，在實驗室中以膠原蛋白酶分解及分離培養其中之間葉幹細胞，並進行基因及細胞分化的分析。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第四、六、八項，請以第二人稱「您」為告知主詞改寫。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第六項，請加強敘述，「您可以不參加，本研究不涉及臨床醫療，僅邀請您貢獻手術切除之組織檢體於研究中。」（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第五副作用段落中之第二段：「對受試者而言…」，請移至第七項中。（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：吳昭慶

計畫名稱：瘦蛋白及脊椎韌帶骨化：脊椎退化脊髓損傷之分子生物學

本院 IRB 編號：2019-02-020A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本研究欲探討後縱韌帶的組織成份核酸與蛋白質分子表現，利用體外實驗培養後縱韌帶細胞，分析瘦蛋白(leptin)是否會影響後縱韌帶細胞內骨保護素的表現，進而影響後縱韌帶骨化的形成。計畫分二年進行，第一年收集共 40 位 20-75 歲之受試者檢體，檢體是受試者接受手術時，原本必須切除且丟棄之後縱韌帶(取約 2-5 公克)，並不需要額外進行其他取樣。另於受試者於術前作常規血液檢查時，多留一管 10 毫升血液檢體分析生物標誌物。實驗組為 20 位頸脊椎狹窄症合併後縱韌帶骨化(OPLL)需手術治療受試者，對照組為 20 位椎間盤突出需手術治療之受試者，其為正常後縱韌帶(無骨化 NPLL)；完成檢體前處理與保存，並利用檢體建立體外後縱韌帶細胞培養模式，以供應研究關鍵因子與潛在治療藥物之體外研究模式。第二年利用 IPA 基因庫分析系統，尋找與後縱韌帶肥大基因表現模式相關之現行藥物，並在體外細胞模式進行試驗，以期找到非侵入性治療的藥物。

(3) 科學：

- 本計畫蒐集 40 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。
- 「台灣地區的平均分別比"30 年"以上者高出一至三成」，其中"30 年"是指 30 歲嗎？「運用細胞激素篩檢陣列也發現後縱韌帶骨化病人血清中瘦蛋白顯"注"升高」為顯"著"（同意書第 2 頁）。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 研究目的未說明第二年後續利用基因庫分析系統，尋找與後縱韌帶肥大基因表現模式相關之現行藥物，並在體外細胞模式進行試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 研究方法及相關配合檢驗中「本研究也不需要您配合再作其他臨床相關的檢查和檢驗，也不會因參與本研究而對手術過程有影響」，建議加入不參與本研究也不會影響手術過程的文字描述

。(醫療委員、非醫療委員)

- 「椎間盤突出手術包含兩種方式，椎間盤切除手術是切除椎間盤後，將後方但位於脊硬膜前方的正常後縱韌帶移除並送檢體；椎體切除手術是切除椎間盤及椎體後，將後方但位於脊硬膜前方的"正常"後縱韌帶移除並送檢體」。其中的"正常"，與計畫書同段內容但卻寫的是"骨化"，二者不一致 (同意書第 3 頁、計畫書第 12 頁 Surgery)。(醫療委員、非醫療委員)
- 「切下的後縱韌帶檢體 (取出檢體重量會因人而異，約"數公克"重)」，與計畫書寫的"約 2 克至 5 克"，二者不一致 (同意書第 3 頁)。(醫療委員、非醫療委員)
- 「兩組後縱韌帶檢體將各自分成"三部份"」，與計畫書寫的"四部份"，二者不一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 「您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、(該院 IRB 名稱)及主管機關檢閱…」，其中"(該院 IRB 名稱)"應為"臺北榮民總醫院人體試驗委員會"(同意書第 5 頁)。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書關於「1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：」之內容，略顯複雜與難以理解，請計畫主持人以淺顯易懂之方式表達。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書有時提及「所取用的血液檢體是在開刀前的常規血液檢查時，另外多留一管血液(10cc)」，有時又提及「所取用的血液檢體是在開刀前的常規血液檢查時，另外多留一管血液(10cc)，不必為本研究再另外進行血液檢體的抽取。」審查意見：「多留一管血液(10cc)」是為何目的而留？如果是為研究目的而留，為何是以「不必為本研究再另外進行血液檢體的抽取」此種方式表達？如果不是為研究目的而留，為何要「多留一管血液(10cc)」？再請計畫主持人釐清之與說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 承上，「多留一管血液(10cc)」如是為研究目的而留，是否應給予受試者些微補助，始為妥適，再請計畫主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書有時提及「在研究期間，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」審查意見：請問是何病歷資料，應在同意書中告知受試者。再者，此等資料應保存多久？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)
- 受試者同意書中未告知研究經費之來源，計畫主持人應補充之。同意書第 1.點 (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。

四、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估移植肝臟之血流灌注與功能

本院 IRB 編號：2019-02-026A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 在超音波檢查時搭配超音波對比劑之使用，以評估肝臟移植手術後之肝臟血管暢通狀況、肝實質血流灌注等。受試者於接受超音波檢查時，一併進行超音波對比劑之靜脈注射，劑量約 0.5 至 1.0 毫升 (ml)。對比劑注射後即開始超音波造影掃描，檢查時間約 15 分鐘。屬觀察性研究，一年約 30-50 人。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

五、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群血腦障壁破壞之重要性、動態變化與病生理機轉

本院 IRB 編號：2019-02-013A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本試驗為前瞻性觀察性研究，預計招募 120 名可逆性腦血管收縮症候群，年紀 20-65 歲，在診斷疾病時接受必要的影像學檢
- (3) 科學：

查以外(包含腦部核磁共振掃描與顱底血管超音波),在接受診斷、治療必須的抽血或腰椎穿刺檢查時,額外貢獻 20mL 的血液樣本,以及 1mL 的腦脊髓液剩餘檢體供研究使用。並接受以血壓計及非侵入式的微壓計量測量週邊及中央動脈血壓。每三個月回診安排腦部核磁共振與顱內血管超音波檢查,直到不再有腦血障壁破壞的現象為止。

(4) 受試者保護:

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 非侵入式微壓計量如何測周邊及中央動脈壓,有何風險及副作用?請於受試者同意書及計畫書中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書:納入標準(4)微”RNA”,請修改為中文。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書:研究方法中,先進影像技術(CE 3D-isotropic FLAIR 及 DCE-MRI)定量及分析其空間分佈及時程動態變化等,執行時間多久應說明,是否增加受試者風險或副作用應說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書:研究方法中,研究相關分子生物指標,既無研究背景說明其目的,也無後續試驗方法說明。請補充。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書:

- 受試者同意書:第 4、5、8 項次,提及腦脊髓液 1mL 時,建議直接先提及「當您需要進行腰椎穿刺檢查時,同意貢獻腦脊髓液剩餘檢體 1mL 供研究使用」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 項,提及將檢體儲存與陽明大學。請補充陽明大學與本計畫的關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 項之 2. 提及贊助廠商,若為誤植請刪除,若否請說明贊助廠商名號,及與本計畫之關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 項之 1. 提及營養費之給予,請補充是「每次返診」,還是整個計畫的額度。(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。

六、

計畫主持人:王甄

計畫名稱：應用乳房磁振造影之放射線體學及深度學習評估乳癌患者之臨床預後與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2019-02-024A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究欲以乳房磁振造影影像及深度學習應用於乳癌婦女，預測其腫瘤侵犯、化療療效、和臨床預後。預計納入兩類患者：第一類為直接開刀之乳癌婦女，將於開刀前做一次乳房磁振造影；第二類為先接受術前新輔助化療之乳癌婦女，將於化療前、第一次化療後、第三或第四次化療後各進行一次乳房磁振造影，共三次。本研究預計申請科技部計畫，收案 160 人。
- 已轉移不適合手術的乳癌病患是否是收案對象？若不是，請考慮修改收案條件。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 對受試者而言，參加與未參加本研究最大的差別是 breast MRI 的次數。請問未參加本研究的一般病患會在手術前接受幾次 breast MRI? 請在受試者同意書的背景章節中呈現，使受試者明白其多做的 MRI 為研究的一部份。(醫療委員、非醫療委員)
- 主持人自評參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，請問主要風險為何？如果是 MRI 顯影劑，目前計畫書及受試者同意書中只提到腎臟及皮膚，請問其是否亦會對腦部造成影響？若因證據不足而結論不明確，是否仍應該告知受試者此潛在風險？第二類病患因為參加本“研究”而需在短時間內多接受兩次非常規醫療所需要的顯影劑注射，再加上此類病患接受的是根治性治療，極可能病癒而長期存活，MRI 顯影劑未知的長期副作用是否應該告知受試者？建議在受試者同意書中呈現。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 新案申請書提到本研究結果可有助於及時修正治療療程。請問此論述是已知還是未知？因本研究自訂為前瞻性觀察性研究，不涉及介入。請問本研究中每位病患的 MRI 影像判讀及分析結果是否會提供給負責治療的醫師參考？若會，就有可能影響治療醫師的常規醫療，必須請適度修改計畫書及新案申請書，以及受試者同意書，使其相符。(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：

- 無。

七、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：運用人工智慧分辨頭頸癌頸部轉移性淋巴結之結構:找出適合免疫療法之病患

本院 IRB 編號：2019-01-017ACF

討論事項：主持人凌憬峯醫師列席備詢。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 利用人工智慧回溯性分析 320 位頭頸癌病患頸部淋巴結轉移的評估，研究結果預期可用於篩選出適合接受免疫療法的病患，配合既有之生物標記，可提升免疫療法的有效率，對於頭頸癌患者的腫瘤控制率、存活率及生活品質都能有所提升。

(4) 受試者保護： ● 計畫書中擬申請免除知情同意，唯沒有交代，是否將資料交予院外合作單位，進行系統建立、及相關去識別化的處理方式，準備以何種保全措施保障影像 資料提供者的隱私。敬請補充說明，並於計畫書、中文摘要中加入相關段落闡述。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；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)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：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：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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

2、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2018-08-007A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

3、

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#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-04-003AU

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：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症伴隨認知記憶缺損之中樞異常及腦神經刺激對其治療效應

本院 IRB 編號：2017-02-009A

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：王培寧

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

本院 IRB 編號：2018-02-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性引導之療法在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-02-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：始於扣帶皮層之癲癇發作及立體定位深部腦電波之研究：症狀學、訊號影像化、及致癲灶切除手術的成功率分析

本院 IRB 編號：2018-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：施俊哲←王桂芸

計畫名稱：台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF

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：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

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：邱昭華委員(共同主持人)

決議：通過。

10、

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：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A

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。

12、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

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。

13、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

本院 IRB 編號：2017-02-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：2018-05-002AU

本院 IRB 編號：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)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：譚名媛

計畫名稱：腦部動脈瘤病人接受開顱手術或栓塞治療後症狀困擾、功能狀態與生活品質的比較

本院 IRB 編號：2016-07-012AC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

2、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：比較微小皮膚移植(MEEK),皮膚細胞再生術(Recell)及體外皮膚細胞培養(CEA)三種術式在大面積燒燙病患皮膚重建上的成效差異

本院 IRB 編號：2015-10-017AC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

3、

計畫主持人：彭雪芳

計畫名稱：探討局部使用 lidocaine 對兒童接受靜脈注射之減痛成效

本院 IRB 編號：2013-09-001A 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 1. 通過。
- 2. 建議事項/不通過原因：無。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

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。

2、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU

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。

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全

性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2015-12-011AU

初審建議：同意存查

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：賴峻毅

計畫名稱：外吐小體在乳癌之 VEGF-Hippo 訊息傳遞路徑之角色:生物標記及致癌機轉研究

本院 IRB 編號：2018-08-003AC

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。

2、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：子計畫一/核心計畫：大數據中心建置及資料庫統整計畫

本院 IRB 編號：2019-02-003AC

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。

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：全民健康保險納入癌症新藥之衝擊

本院 IRB 編號：2019-02-005AC

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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

4、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：開發近紅外光血氧儀用以探求葉克膜運行模式及藥物使用間最佳平衡點

本院 IRB 編號：2019-02-007AC

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。

5、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之 Bradycardia-Tachycardia 症候群患者，比較使用藥物及肺靜脈燒灼術長期效果追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-02-006AC#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：趙勻廷

計畫名稱：基因多型性與腦部嗅覺網路之關聯探討

本院 IRB 編號：2018-07-026AC#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：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC#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。

4、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：COPD 病程惡化監控解決方案

本院 IRB 編號：2018-05-003AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及常規使用腸道營養和靜脈營養

本院 IRB 編號：2018-12-008AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

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照護之成效：一個縱貫型試驗研究

本院 IRB 編號：2019-01-013AC#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：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) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法(#3)←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#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。

8、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗(#5)←比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU#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。

9、

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#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)

10、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A#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。

11、

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#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

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#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。

13、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項在至少接受過 2 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中使用 TJ202 合併 Dexamethasone 治療的多中心、單臂、II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-10-021AU#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。

14、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：賴昭誠

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#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。

18、

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#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討異種異體移植人類臍帶間質幹細胞結合異質骨、或結合人造骨質，對修補骨缺損的潛能

本院 IRB 編號：2018-01-021AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。沈弘德委員迴避(親屬關係)

3、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之 Bradycardia-Tachycardia 症候群患者，比較使用藥物及肺靜脈燒灼術長期效果追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-02-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC

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：霍德義

計畫名稱：以列線圖來評估各種期別肝癌病人的預後及接受各種治療之療效

本院 IRB 編號：2016-04-005AC

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。

6、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU

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：姜正愷

計畫名稱：活體單一循環腫瘤細胞 miRNA 數位化診斷系統

本院 IRB 編號：2018-02-007AC

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。

8、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：利用高腫瘤發生率的 B 型肝炎病毒轉殖基因小鼠模型與人類肝癌標本的醣鞘脂及其相關訊息傳遞分子之表現變化以發展新穎的肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2018-01-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：接受永久性心律調節器病患，發生肺栓塞之風險及預測因子

本院 IRB 編號：2018-05-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：Cefpirome 對泌尿道感染(UTI)之臨床藥效與安全性評估

本院 IRB 編號：2018-08-023A

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：黃怡翔

計畫名稱：轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗

本院 IRB 編號：2012-02-010A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：高危險新生兒尖端人工智慧精準醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開

放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

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：張明超

計畫名稱：骨質疏鬆性脊椎骨折分類的探討及改進

本院 IRB 編號：2014-06-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：選擇性血清素再吸收抑制劑對於中風後癲癇發作之影響

本院 IRB 編號：2016-09-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：吳仕煒

計畫名稱：決策的神經生物學：過去經驗、環境的不確定性及籌賞如何影響大腦決策

本院 IRB 編號：2012-06-007ACY

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：楊淑芬

計畫名稱：錐狀電腦斷層偵測根尖周圍手術骨破壞之準確性

本院 IRB 編號：2017-07-042AC

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：劉靖揚

計畫名稱：病患於例行鎮靜腸胃道內視鏡檢查之多重藥物效力學關係探討與模擬

本院 IRB 編號：2017-07-025AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：姜杏芝

計畫名稱：探討居家護理個案長期照護型態之利用：以北台灣地區醫院為例

本院 IRB 編號：2016-05-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：八仙塵爆患者之早期治療經驗

本院 IRB 編號：2015-10-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：葉克膜對於大面積燒傷或吸入性灼傷病患的影響

本院 IRB 編號：2015-10-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：回顧性分析雙能電腦斷層的虛擬無對比劑影像與傳統無對比劑影像的差異

本院 IRB 編號：2017-08-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：ARFI(超音波組織硬度測量)對於慢性肝病長期追蹤應用

本院 IRB 編號：2013-04-020AC

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：蔡泊意

計畫名稱：功能性核磁共振應用於腦中風後失語症病人的評估

本院 IRB 編號：2012-07-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：沈瑞晶

計畫名稱：非酒精性脂肪肝患者的飲食狀況探討之研究

本院 IRB 編號：2014-04-016AC

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：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒臨床病毒株全基因組變異分析及其在病毒進入、複製和臨床疾病所扮演之角色

本院 IRB 編號：2017-01-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

計畫主持人：孫淑美

計畫名稱：探討暫時性與植入式中央靜脈導管相關血流感染分布與危險因子

本院 IRB 編號：2017-07-045AC

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：張蘇鈺

計畫名稱：人工膝關節置換術後病人行走能力、關節功能與生活品質之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：回溯性研究軟骨癌的治療與其效果。

本院 IRB 編號：2016-11-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱： 兒童近端指節骨頸移位性骨折之術後預後追蹤探討

本院 IRB 編號：2018-01-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 宋碧琳

計畫名稱： 遺傳性乳癌卵巢癌基因型分布與臨床表徵分析

本院 IRB 編號：2017-08-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 黃金洲

計畫名稱： Prolyl hydroxylase domain protein 2 (PHD2)基因變異和心血管預後的關係

本院 IRB 編號：2016-02-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

20、

計畫主持人： 高淑霽護理長

計畫名稱： 發展有氧運動合併阻力訓練於下肢靜脈潰瘍病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-10-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人： 王復德

計畫名稱： 免疫低下者感染症之臨床流行病學與微生物研究

本院 IRB 編號：2015-11-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 使用 pemetrexed 及 cisplatin 相較於 vinorelbine 及 cisplatin 在合併腦轉移的非鱗狀非小細胞肺癌病患的前線治療

本院 IRB 編號：2015-11-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

23、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-01-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：利用誘導性幹細胞建立 3D 視網膜研究平台進行遺傳性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2016-03-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸與腹主動脈瘤相關性-從臨床到基礎之研究

本院 IRB 編號：2013-02-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之肝動脈血流相對速度及灌注量分析

本院 IRB 編號：2013-08-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：選擇性杏仁核海馬切除術中腦皮質高頻率波與術後預後之關係

本院 IRB 編號：2013-07-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：罹患肺癌病患的症狀困擾、正向情緒與幸福感的相關性探究

本院 IRB 編號：2018-02-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：脂肪幹細胞重建外耳的動物研究

本院 IRB 編號：2016-01-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

30、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：內視鏡都普勒超音波對於門脈高壓之血流動力學研究

本院 IRB 編號：2014-06-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

31、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣漢人雙極型情感性精神疾病分子遺傳及藥物遺傳追蹤研究

本院 IRB 編號：201001007IA

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。蘇東平委員迴避(計畫主持人)

32、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：內視鏡注射組織黏膠加上 carvedilol 與內視鏡注射組織黏膠用於預防胃靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2012-03-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2017-02-003AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：頑性癲癇病人於連續錄影腦波實行急速減藥以誘發癲癇發作之效率與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號：2012-07-015A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討核糖核酸結合蛋白於免疫調節的分子機制及腦癌幹細胞之作用

本院 IRB 編號：2019-02-001AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

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

2、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：發展以標定癌幹細胞特定 AGO2 複合體為策略之新式阻斷分子與治療

本院 IRB 編號：2019-02-002AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

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

3、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：建構新穎奈米材料應用於視網膜組織修復與細胞植入

本院 IRB 編號：2019-02-004AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

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

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 7
計畫主持人	楊慕華

計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	馬偕醫院
受試者代號	1803TWN006333
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/3/12 住院、3/27 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 4
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1810TWN011533
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 (2018/10/22 住院、11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 5
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1810TWN011533
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 (2018/10/22 住院、11/9 出院)
嚴重不良事件/未	Neutropenia Sepsis

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 6
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1810TWN011533
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 (2018/10/22 住院、11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 7
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1810TWN011533
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 (2018/10/22 住院、11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 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
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1810TWN011533
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 (2018/10/22 住院、11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2016-09-030AC 追蹤報告 1
計畫主持人	常敏之
計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心病患者，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。
No	8
IRB 編號	2016-08-008AU 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	262137
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/11/22 住院)

嚴重不良事件/未預期問題	hypokalemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2016-08-008AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	262137
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/11/22 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	hypokalemia、Fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	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>根據計畫書規定，一旦透過 CT 或 MRI 掃描或理學檢查確認病情惡化需收集檢體 Pharmacodynamics (central lab- Disease Progression kits) 送至中央實驗室分析。受試者 106046 在 2018 年 11 月 13 日確認第一次病情惡化，未收集檢體 Pharmacodynamics (central lab- Disease Progression kits) 故需通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離</p>

	<p>再發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加風險。</p> <p>4. 改善方案 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。並且會再後續追蹤此類型偏差是否再發生。</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。並且會再後續追蹤此類型偏差是否再發生。</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。趙毅委員迴避(計畫主持人)
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) 根據試驗計畫書規定，受試者需在治療結束後的返診(EOT; End of Treatment) 做血液常規檢驗及尿液檢查。受試者 106046 於 2019 年 1 月 15 日做治療結束的返診 (EOT)未做尿液檢查(Urine Analysis) 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 未增加風險。</p> <p>4. 改善方案 臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再發生。並且會再後續追蹤此類型偏差是否再發生。</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。並且會再後續追蹤此類型偏差是否再發生。</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。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2013-09-007A
計畫名稱	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗
計畫主持人	劉峻宇
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 依貴會臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題通報須知，經本院 IRB 核准之臨床試驗，而在其他中心收案之受試者之非預期嚴重不良反應(與藥物或醫療技術相關，且發生死亡或危及生命情形)之國外案例應盡速通報至貴會，惟發出日期係 03-Nov-2017 之本案編號 IBRUTINIB BLINDED_US-JNJFOC-20160124286(11)之國外案例截至 15-Jan-2019 方通報至貴會。</p> <p>2. 相關處理方式： 該筆國外案例 IBRUTINIB BLINDED_US-JNJFOC-20160124286(11)將同步通報貴委員會，並依試驗委託者規定通報本次偏差事件予貴委員會。</p> <p>3. 受試者因此而增加的風險： 本次試驗偏差係因未依貴會規定，盡速通過其它中心收案之受試者之死亡或危及生命非預期嚴重不良反應，並未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，本次國外案例疏漏未通報應僅係單一事件，往後，本案試驗團隊將縮短再次確認應通報之國外案例是否已依規定通報之頻率，以避免過度延遲通報時程。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-06-005A
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、單中心之臨床一/二期試驗
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>2019-1-28 試驗協同主持人吳思賢醫師經醫院所屬長官告知，外部媒體由公開媒體社群得知此試驗案招募捐贈者的訊息並進而詢問本院公關部，故吳醫師通知試驗委託者-仲恩生醫科技股份有限公司該一事件。</p> <p>試驗委託者於 2019-1-28 通知試驗主持人並說明於 2019-1-25，因公司內</p>

	<p>部跨部門同事得知有此一試驗案正在執行招募捐贈者，故在其公開媒體社群中進行招募，此一公開媒體社群進行招募受試者/捐贈者之事件為試驗委託者 1.內部人員之疏失行為。</p> <p>因本院人體試驗委員會核准此案招募受試者/捐贈者之方式僅有[計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹]或[其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹]，故試驗主持人自行評估，此件試驗委託者之內部人員以公開媒體社群進行招募受試者/捐贈者之疏失事件是為一試驗偏差並向貴會進行通報。</p> <p>2.相關處理方式 2019-1-28 試驗主持人要求試驗委託者說明事件緣由並刪除此不當之公開招募行為。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗尚未執行，無納入之受試者，於 2018 年 08 月 23 日納入一位 RE-CONSENT 之捐贈者(subject number: AA01-D-001-001)，此偏差事件無增加受試者/捐贈者之風險。</p> <p>4.改善方案 試驗委託者將進行內部控管及內部人員 GCP 教育訓練。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗委託者將進行內部控管及內部人員 GCP 教育訓練。</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	2017-03-003AU
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) 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。 CEA and CA-19-9 未執行: 6004003: Day457 (22Nov2018 前後兩周內)</p> <p>2.相關處理方式 試驗監測人員提供研究團隊已於 06Dec2018 的監測訪視再訓練，自此之後並無相同的試驗偏差，此為補充通報試驗偏差 5 未通報的時間點。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>受試者並無增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 試驗監測人員確認研究團隊了解計畫書 8.2.3.1.1 Tumor 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	<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。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	6
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	<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) 試驗研究專員於 2019 年 01 月 08 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) 給藥結束後之 central ECG 時間點在第一個試驗治療藥物給予結束後即執行與計畫書規定之整個試驗治療結束後執行不同，故進行通報。</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 給藥結束後之 central ECG 執行時間點偏差因研究護理師誤認是第一個試驗治療藥物給予結束後須執行而造成，試驗研究專員已經重新提醒和訓練研究護理師 ECG 執行之時間點。試驗研究專員將追蹤是否有相同事件發生。</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	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。

No	7
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>依據試驗要求，受試者在簽署受試者同意書後，須每天使用兩次試驗藥品，共 12 週，受試者 01-031-L11 於 107 年 12 月 21 開始使用試驗藥品，然自 107 年 12 月 28 日至 108 年 1 月 3 日因對程序的誤解而完全未使用試驗藥品，造成此次試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗相關人員知悉後與受試者 01-031-L11 再做說明，並向受試者確認了解試驗程序以及再次說明遵守試驗計畫書設計的重要性，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</p> <p>受試者 01-031-L11 於 107 年 12 月 3 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，在受試者第四次返診時 (107 年 1 月 4 日) 確認未確實使用試驗藥品之事實，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</p> <p>試驗相關人員向受試再次說明試驗程序以及遵守試驗要求的重要性，若受試者在研究過程中有任何疑慮，試驗相關人員或試驗醫師亦會詳細為其解說，在了解且與受試者說明溝通後，仍須尊重受試者的意願，並再三確認受試者的權益及其安全性。</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	8
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	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>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，01003E(S1:2019/01/07)、01006E(V1:2019/01/23)。</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，且於 2019/01/07 IRB 會期通過。</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	9
IRB 編號	2018-07-003AU
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
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>E7401003 受試者於 2018 年 12 月 13 日進行隨機分配(Randomization)，根據臨床試驗計畫書方案要求，受試者必須在該次訪視透過 ePRO 平板進行第一次電子問卷的填寫(包含 PGIS、KCCQ 及 EQ-5D-5L)，但研究護理師在平板建立受試者資料時，發現到無法選擇繁體中文讓受試者進行問卷填寫(平板版本為 01.06)，並立即電話至 ERT 客服中心尋求協助，但當下客服人員無法立即做障礙排除和指導。雖然有立即讓受試者以經 IRB 核准的紙本問卷作填寫，但國外試驗團隊仍認為須經過電子平板做資料收集(即紙本問卷填寫結果仍無法列入資料分析)，並於 2019 年 2 月 19 日與試驗主持人討論後確認該次事件為輕微試驗偏差(minor PD)。</p> <p>2.相關處理方式 研究護理師與臨床試驗專員透過電話聯繫，已順利將平板軟體更新至最</p>

	<p>新(05.08)並確認可選擇繁體中文讓後續受試者填寫問卷，於 2018 年 12 月 13 日解決問題。惟受試者該次問卷的基礎值(baseline)無法列入資料分析，但後續訪視的問卷資料仍會持續收集。</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 已向 ERT 反映本次事件，並希望 ERT 客服日後可有效處理即時問題。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 已向 ERT 反映本次事件，並希望 ERT 客服日後可有效處理即時問題。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

七、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：使用[18F]Fluoro-L-DOPA 正子掃描協助 PHHI（持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症）局部型或瀰漫型之診斷

本院 IRB 編號：2019-03-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、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 108 年 1 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論：

提案一：

案由： IRB 編號：2017-06-005A 試驗案疑似違規招募受試

說明：1. 本會於 108 年 2 月 18 日收到公共事務室來文，該室於 108 年 1 月 28 日收到報社

記者詢問一則以 Line 招募捐贈者之訊息。

2. 公共事務室詢問本院可能執行捐贈事宜之相關單位後，聯絡試驗之贊助廠商及行文試驗案主持人說明。

3. 本會已於 108 年 1 月 28 日收到此案試驗偏差之通報。

討論：2017-06-005A 試驗案計畫主持人黃怡翔醫師列席說明。

- 此案因試驗贊助廠商近日方決定試驗內所需之檢驗於何處進行，故尚未招收受試者。
- 該 Line 招募捐贈者之訊息來源不明，亦未明確指出試驗之贊助廠商及試驗案主持人

決議：實地訪查。

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 4 時 0 分

奉主任委員核可：

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-02-027AU (C-IRB 主審)	王鵬惠	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	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。	已發函
二	2019-01-006A	雷浩然	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	通過	已發函
三	2019-02-002A	徐如維	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	1. 主試驗(家長、青少年)：通過。 2. 兒童版(注音版)：通過。	已發函
四	2019-02-004A	王致又	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	通過	已發函
五	2019-02-005A	吳肇卿	對抑制高侵犯性與蕾莎瓦抗藥性肝癌具潛力藥	1. 主試驗：通	已發函

			物之驗證與結構最佳化	過。 2.藥物基因學研究：通過。	
六	2019-02-006A	黃金洲	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	通過	已發函
七	2019-02-011A	韋佩吟	密集式遠距噪音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效	通過	已發函
八	2019-02-019A	蔣漢琳	正念練習對巴金森病的生理影響及非動作症狀的治療效果	通過	已發函
九	2019-02-021A	吳博貴	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	通過	已發函
十	2019-02-025A	廖翊筑	探尋調控 CADASIL 臨床表徵之基因調飾因子	通過	已發函
十一	2019-01-009A	陳季涵 護理長	探討衰弱對重症病人身體功能、生活品質及預後之影響	1.主試驗：通過。 2.主要照顧者版：通過。	PI 尚未回覆
十二	2019-02-008A	黃文盛	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	通過	已發函
十三	2019-02-001A	蔡傑智	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	通過	已發函
十四	2018-12-001A<IRB1-109 會議:修正後送本會>	林錫勳	人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究	1.主試驗：通過。 2.免除 ICF，使用受試者說明書：通過。	已發函
十五	2019-01-020ACF	黃祥芬	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	通過	已發函
十六	2019-01-002ACF	陳維熊	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	1.主試驗：通過。 2.免除知情同意：通過。	已發函
十七	2019-01-021ACF	顏鴻章	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	通過	PI 尚未回覆
十八	2019-02-001ACF	朱原嘉	大數據中心資訊平台建置及功能提升計畫	1.主試驗：通過。 2.免除知情同意：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
十九	2018-09-001A#1	周正亮	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	通過	複審中
二十	2016-03-013A#2	黃君睿	孕婦的碘營養調查	通過	已發函
二十一	2018-03-002A#2	王安國	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	通過	已發函

三、持續審查案(NA)

四、結案審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二十二	2013-10-004A 結案	尤香玉	經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能	通過	已發函
二十三	2015-10-010AC 結案	王復德	大量傷患事件中大面積燒傷患者的醫療照護相關感染研究	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	陳涵栩	2019-01-010AU	Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」	<p>「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC15337)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：二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)請於試驗執行前提供製程 4(Process 4)生產之原料藥檢驗成績書、製劑配方 3(Formulation 3)中三種不同單位含量之成品檢驗成績書及製劑配方 3 之安慰劑檢驗成績書。(二)成品與安慰劑之暫定架儲期為 5°C 放置 24 個月，仍應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，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。三、案內試驗申請人/試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number:1，Date: 20-Jun-2018。四、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下：(一)主 試 驗：Taiwan Chinese Main ICF v1.1.1_27NOV2018_Chen_Site1580002。(二)參與者懷孕伴侶須知: Taiwan Chinese Pregnant Partner and Her Newborn ICF v1.1.1_27Nov2018_Chen_Site1580002。</p>

2	王 鵬 惠	2019-02- 027AU	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」</p>	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43)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：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-7339-001-00/ENGOT-ov43，Date：28-Aug-2018。三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一) 主試驗受試者同意書：TWN_MK-7339-001_v.00_TPVGH_02JAN19。(二) 未來生物醫學研究受試者同意書：TWN_MK-7339-001_FBR_v.00_TPVGH_24DEC18。(三) 針對疾病惡化後治療之同意書附錄：TWN_MK-7339-001.00_Addendum_TPVGH_28DEC18。四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及馬偕紀念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。五、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>
修正案(共 5 案)				

3	陳育民	2015-11-014AU	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」	說明：三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol GO29527, Version 7, Date：30-Oct-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。
4	陳育民	2017-06-006AU	「ADXS11-001, 1x10 ⁹ cfu/dose, Suspension for IV Infusion」	「ADXS11-001, 1x10 ⁹ cfu/dose, Suspension for IV Infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GBP-11-201)之變更計畫書及回復衛授食字第 1076042461 號函乙案，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 8.0, Date: 25 Dec 2018。
5	邱昭華	2016-07-001AU	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29438)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、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol GO29438, Version 6, Date：02-Nov-2018。
6	林恭平	2016-03-008A	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-006)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、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：ALN-TTR02-006 Version 5.0, Date：26 October 2018。

7	陳夙容	2015-07-010AU	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK1439A-021)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-1439A-021-05，Date：26-Nov-2018。四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
結案/終止案(共 6 案)				
8	張牧新	2017-02-010AU	「SCB01A (6-Methoxy-3-(3',4',5'-trimethoxybenzoyl)indole) Injection 10 mg/ml」	「SCB01A (6-Methoxy-3-(3',4',5'-trimethoxybenzoyl)indole) Injection 10 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SCB01A-22)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
9	劉俊煌	2012-07-006A	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2011-003)之變更試驗目為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。
10	唐德成	2017-05-004AU	「GSK1278863 (Daprodustat) Tablet 1,2,4,6,8,10 mg」	「GSK1278863 (Daprodustat) Tablet 1,2,4,6,8,10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：200807)之終止臺北榮民總醫院及馬偕紀念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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。

11	黃德光	2017-08-013AU	「CLS-TA (Triamcinolone Acetonide) Injectable Suspension 40mg/mL with 0.9mL fill Vial」	「CLS-TA (Triamcinolone Acetonide) Injectable Suspension 40mg/mL with 0.9mL fill Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLS1003-301)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明：三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
12	陳育民	2014-10-006A	「AZD9291 tablet 40-80 mg」	「AZD9291 tablet 40-80 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00012)之申請者/委託者變更、終止臺北榮民總醫院為試驗中心及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：三、提醒貴公司請確實依 FDA 藥字第 1066024923 號說明段四辦理。四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。五、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」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。
13	趙毅	2017-07-006A	Varlitinib 100 mg Tablet	「Varlitinib 100 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-012)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明：三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。四、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。
其他(共 2 案)				

14	林子平	2019-01-011AU	Polatuzumab vedotin 140 mg/vail	<p>「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」(計畫編號：CA017-078) 乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：一、依據 108 年 1 月 17 日北總人試字第 1084900252 號函。二、旨揭試驗依醫療法規定，應經中央主管機關核准始得執行，提醒貴公司儘速將本計畫送署審查。</p>
15	江起陸	2018-04-007ACU	<p>「一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 ARISE 試驗 (計畫編號：D133FR00128)」</p>	<p>「一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 ARISE 試驗 (計畫編號：D133FR00128)」 乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：一、復貴院 108 年 1 月 24 日北總人試字第 1084900338 號函。二、經查，本研究並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依人體研究法相關規定辦理。三、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p>

附件三、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	Chloral Hydrate oral Solution	兒童醫學部	許庭榕	8000 瓶	檢查或處理成人或兒童的鎮靜安眠	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Polidocanol(Aethoxysklero 1®)	外科部	李秋陽	100Amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸榮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四、108年1月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108年01月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108年1月份共計14件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	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	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
2	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
3	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
4	C17-062	GO30140	201706011AU	趙毅	羅氏	標籤變更
5	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
6	C18-098	CLAG525B2101	201809002AU	曾令民	諾華	封口變更
7	C17-001	M-AS464-30 (D6570C00002)	201612004CU	馮嘉毅	阿斯特捷利康	效期展延
8	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
9	C17-050	MK3475-564	201704010AU	張延驊	默沙東	標籤變更
10	C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	標籤字體變更
11	C18-027	GO39942	201804001CU	高志平	羅氏	效期展延
12	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
13	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
14	C18-093	EFC14660	201806009B	常敏之	賽諾菲	效期展延

據陳開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 023
附(三) 溫雅如 023

藥學部 廖志峰 023
附(二) 廖志峰 023

張豫立 028

沈敏如 後存查 報 1-11 2-10 會議 3-65

人體試驗委員會 羅侍賢 020

人體試驗委員會 蔡亞芬 0170 01605

人體試驗委員會 謝揚懷 0140 0160

人體試驗委員會 李芬 013 01500

60 撥
人體試驗委員會 黃信彰 0201 01700

