

開會時間：108 年 04 月 01 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) 邱慧泓(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)：劉秀枝(院外) 周幸生(院內) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛謹(院內)

出席委員-受試者代表：余姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)張琬嬪(院內)李允意(院內)

主席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 沈弘德(院外)邱昭華(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
趙毅	提會討論	一般審查案件/新案	2	2019-04-007AU	(協同主持人)
	提會討論	一般審查案件/新案	13	2019-04-004A	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/修正變更案	3	2018-05-006AU#2	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	3	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/持續審查	9	2018-05-006AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	7	2018-05-006AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	9	2013-09-010A	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	13	2017-09-006A#1	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	18	2019-01-004A#1	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	26	2017-09-006A	(共同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	25	2015-03-007A	(計畫主持人)
黃信彰	提會討論	一般審查案件/新案	5	2019-02-017A	(親屬關係)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	34	2018-08-030A#2	(親屬關係)
梁慕理	提會討論	一般審查案件/新案	4	2019-02-015A	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	11	2015-07-012AU	(協同主持人)
邱昭華	一般追認	一般審查案件/持續審查	2	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	2	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	3	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	5	2018-10-013AU	(計畫主持人)
	一般追認	一般審查案件/其他事項	8	2016-07-001AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	6	2018-04-007ACU	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	12	2018-10-014AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	13	2018-10-020AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	18	2015-11-014AU	(協同主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/持續審查	20	2018-10-013AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	12	2015-04-002A#15	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	16	2018-10-014AU#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	17	2015-05-005AU#8	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/修正變更案	37	2019-01-012AU#2	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易審查案件/結案、終止、撤案	20	2016-10-005A	(共同主持人)
		SAE	17	2017-02-011AU	(計畫主持人)
		SAE	18	2017-02-011AU	(計畫主持人)
	試驗偏離案	10	2015-05-005AU	(計畫主持人)	
	試驗偏離案	11	2015-05-005AU	(計畫主持人)	

貳、確認人體試驗委員會(一)第 111 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：曾令民

計畫名稱：比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-04-008AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗主要目的是評估試驗藥物 balixafortide 合併賀樂維® (eribulin) 是否耐受性良好，且相較於單獨給予賀樂維® (eribulin) 對治療乳癌是否更有效及是否對改善轉移性乳癌病患的疾病控制有助益。本試驗次要目的是在比較 balixafortide + eribulin 治療組相較於 eribulin 單一療法治療組病患的整體存活期、腫瘤反應、安全性和耐受性及生活品質。本試驗為多國多中心試驗，有 14 個國家參與，全球共納入 384 人；國內則納入 17 人而本院將納入 5-6 人。每次抽血量 28ml；抽血總次數共 40 次；總共抽血量 1120 ml。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。
- 本試驗包含骨骼掃描、電腦斷層掃描，故請說明再度確認整體的照射輻射劑量是否超出普通個人的照射輻射劑量？若超出，請送本院輻射委員會評估，以確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項/不通過原因： ● 無。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究案為一多國多中心晚期膽道癌免疫治療第三期臨床試驗，研究藥物 Durvalumab 為已上市但尋求新增適應症。計畫併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 之療效。
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - DSMB 未提供委員名單，請補齊。(醫療委員、非醫療委員)
 - ICF 第 7 頁，“簽署受試者同意書：我們會請您簽署本文件第十五章節的受試者同意書”，語意不清，請修訂。(醫療委員、非醫療委員)
 - ICF 第 9 頁，“您將會使用電子裝置完全這些問卷”，語意不清，請修訂。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請問對照組(B 組)所將接受的治療是否為目前晚期膽道癌患者的標準治療之一？如果是，請在背景說明處註明。(醫療委員、非醫療委員)
 - ICF 第 9 頁，“您可能進入後續試驗或延伸性試驗，以確保繼續接受治療(將會提供您另一份受試者同意書.....”，此次送審資料中並未見此份延伸性試驗受試者同意書？(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - ICF 第 13 頁，有關切片，請問在本研究中是在何時會發生？ICF 後 random 前？PD 後？或其他時間？是必須還是選擇性？若是選擇性，是否有另外提供受試者同意書？建議應讓受試者在 ICF 中清楚瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
 - ICF 將一系列有關額外檢體及 DNA 的同意選項並列在最後，但相關說明卻列在 ICF 的其他不同地方，受試者並不容易瞭解這六個選項中哪些選項的勾選會不會影響他是否能參加本研究。建議重新設計，使清楚說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書中納入條件第 5 點中「膽道線癌」請修正為「膽道腺癌」(醫療委員、非醫療委員)
 - 同意書(ICF)首次出現英文時應附中文與英文全稱，請修正：

ICF 第 5 頁 10. 「受腦部 MRI (首選) 或 CT 掃描」。(醫療委員、非醫療委員)

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

本院 IRB 編號：2019-02-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫為申請科技部經費補助的 3 年學術研究計畫，是整合型計畫中三個子計畫中的第二個子計畫，目的是以神經影像來探討失智症的「神經血管單元」(NVU) 的功能。NVU 由神經元、血腦屏障、小膠質細胞、星形膠質細胞、基底膜、細胞外基質和血管細胞所組成，而神經血管單元功能損害可能是失智的原因。將招募 50 位正常受試者 (60 歲以上)，40 位有認知功能抱怨受試者，40 位輕度認知功能障礙，和 40 位阿茲海默氏症患者，共 170 位。受試者將於第一次和追蹤時接受神經心理測驗、動態增強磁振造影 (DCE-MRI) 和正子斷層攝影 (18F-FDG PET)，並抽血 15cc 檢測 APOE 基因和血液發炎指標。
 - 除了健康控制組有收案年齡限制外，其他三組是否均不需限制年齡？
 - 從健康控制組及 SCD 組納入條件來看，健康控制組是否從神經內科收案？另，SCD 組未做 MMSE 且由受試者自我查覺認知功能異常，若遇到自我查覺性較低的受試者，又在同科收案，是否會發生分組 bias？
- (3) 科學：
 - 除了健康控制組有收案年齡限制外，其他三組是否均不需限制年齡？
 - 從健康控制組及 SCD 組納入條件來看，健康控制組是否從神經內科收案？另，SCD 組未做 MMSE 且由受試者自我查覺認知功能異常，若遇到自我查覺性較低的受試者，又在同科收案，是否會發生分組 bias？
- (4) 受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。
 - 英文名詞請改用中文，英文則在括弧內顯示。例如第 3 項的 NVU、MCI、dementia、MMSE 以及第 4 項的 ApoE 等。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 第 4 項的正子斷層掃描請告知檢查檢查所需時間，並請簡單敘述方法與程序，如中文摘要中提到的「本研究將使用氟-18 所標誌的去氧葡萄糖(18F-FDG)放射性藥物，檢查前需禁食 6 小時，施打藥物前血糖值不超過 200mg/ml。經靜脈注射約 10 mCi 的 18F-FDG 之後，受試者會在昏暗房間休息約 1 小時，讓 FDG 充分聚集始可進行掃描。」，以便讓受試者事先瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中第 1 項中「影響因數」請修正為「影響因素」。(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：梁慕理

計畫名稱：探討 CDK4/6 抑制劑在兒童惡性腦瘤治療的可行性

本院 IRB 編號：2019-02-015A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 建立兒童惡性膠質瘤、髓母細胞瘤、AT/RTs、腦室管膜瘤等腫組織異種移植小鼠模式。將 2x2x3 mm³ 的兒童腦瘤組織植入 6-8 週齡的 NOD-SCID 小鼠，分成 high grade gliomas，medulloblastomas，AT/RT，ependymomas，germinomas 共五大類，每次以兩隻種入腫瘤碎片，並轉殖三次。
- (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： ● 受試者同意書仍應註記受試者可自由決定是否參加研究且可隨時撤回同意。(醫療委員、非醫療委員)

梁慕理委員迴避。(計畫主持人)

決 議：

1. 通過。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

五、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中醫治療中重度異位性皮膚炎患者的療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-02-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究目的是利用中西醫對照臨床研究方法，評估中藥治療對於異位性皮膚炎是否有緩解之效果，並探討中西醫治療後病灶的緩解差異。本研究採張貼海報招募受試者 46 名，治療組與控制組各 23 人，年齡 6-30 歲。治療組及控制組皆進行 16 週試驗，服藥 8 週，追蹤 8 週。評估包括血液常規檢測、肝腎功能檢測、與異位性皮膚炎相關的免疫標記 (ECP 及 IgE)、舌診儀及脈診儀之診斷。
- 此研究主要是要探討口服中藥治療是否能緩解中重度異位性皮膚炎的症狀，然而由於很多病人可能因為保濕做的不好或類固醇藥膏的使用不當而導致病情的不易控制。在這個研究中，如何使用保濕產品以及使用何種強度的類固醇藥膏並沒有提及，如果沒有有一致性，恐怕會影響研究的成果。建議應該規範病人要如何使用保溼乳液或類固醇藥膏使用的方式、劑量及頻率。
- (3) 科學：
- 這個研究要招募 23 位試驗者及 23 位對照組年齡自 6-30 歲的異位性皮膚炎的患者。年齡分布的範圍相當大且招募的人數並不多，由於對於各個年齡層西醫所治療的方針會有所差別，這樣的研究設計恐無法互相比較也比較無法得到所預想的成果。
- (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)。
- 受試者同意書第 15 項提及給予營養補充品，應明確載明是金額款項多少，或食品。(醫療委員、非醫療委員)
- 兒童版之贊同同意書，不適合以研究助理具名，建議一開場說明敘述，仍應以主持人具名。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 兒童版之贊同同意書第三頁，納入條件篩檢，請刪除「恭喜你」一句。另整版之注音符號，僅少數字體是正確的，請修正。(醫療委員、非醫療委員)

黃信彰委員迴避。(親屬關係)

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。

六、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以心臟 3D 立體定位平台之新模組版本（CARTO™ 3 Version 7）進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

本院 IRB 編號：2019-02-018A

討論事項：

- (1) 法規： ● 主持人所訴“百歐森偉伯司特”卡多心臟電生理構圖系統 (Biosense Webster, CARTO 3 EP Navigation System) 已取得衛福部醫療器材許可證（醫療器材級數：第二等級），並已在臨床上使用。但未見衛福部醫療器材許可證，請檢附衛服部醫療器材許可證後修正。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的是為了評估 CARTO™ 3 Version 7 在心房心律不整患者其心臟電生理訊號分析效果與可行性。針對新的體外訊號分析模組 (Coherence™ map module 以及 CARTOFINDER™ module) 在歐盟上市前測試計畫，預計納入五十位患有心房心律不整的病患進行評估。於心導管室執行電燒併評估電生理訊號迴路標測之正確性、治療效度與成功率。治療後，病人將追蹤心臟超音波以評估其是否有因此導管所導致之損傷或併發症。手術後，病人將以心電圖監測以評估其是否有心房性心律不整之復發。手術後第 2 週及第 1、3、6、9、12 個月時門診定期追蹤及評估。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 未見衛福部醫療器材許可證，請檢附衛服部醫療器材許可證後修正，主持人計劃說為歐盟上市前測試計畫若確認上未於目前市面使用建議還是需要資料及安全性監測計畫（醫療委員、非醫療委員）
- (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。

七、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：復健科個人化智慧看診及復健系統的開發與評估

本院 IRB 編號：2019-03-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案欲申請科技部計畫，為前瞻性、介入性、隨機分配、單盲試驗，為期一年，預計招募實驗組及對照組受試者各 75 名，共 150 名，納入條件包括復健科門診初診、20-85 歲、擁有智慧型手機或平板、意識清楚且會操作、願意後續復健者。實驗組須使用本研究開發的智慧 APP 進行看診及後續復健，對照組是以現行看診模式就醫及復健，主要評估使用個人化智慧 APP 看診系統的滿意度、醫師的看診花費時間、患者接受 6 次復健後的滿意度等三項指標，並與現行的看診模式相比較。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 二組收案的疾病或復健部位未明確說明，是否應定義清楚才能比較二組？居家運動是否有需要特殊輔具的復健運動，若有，是否提供給受試者？（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 實驗組需安裝應用程式、填寫就診前主訴調查表、再連結名詞解釋及介紹、觀看影像等流程，未說明整個流程需要花費多少時間？（醫療委員、非醫療委員）
- 實驗組於第一次看診後，醫師會選擇個人居家運動影片可在手機播放，未說明影片有哪些類別？觀看時間多久？（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 計畫書中緊急聯絡人邱醫師的手機號碼與同意書上寫的不一致。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 2-4 頁部份文句斷行有誤；內容中提到“檢體”、“實驗室”用語，應修正；有關受試者權益的部份，避免“患者”用語，建議改為“受試者”或“您”；第 9 頁“骨鬆”，建議改為“骨質疏鬆症”。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

八、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用立體腦電圖與功能影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2019-03-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本三年期科技部計畫預計前瞻性收案腦室旁皮質異位症合併癲癇之大於 20 歲病患 10 位，。除了常規非侵入性手術前評估之外，安排受試者參與新穎之腦網路影像檢查，如腦部磁振擴散張量影像（DTI），與同步腦電波-功能磁振造影（EEG-fMRI），接受立體腦電圖(SEEG)期間，執行 cortico-cortical evoked potential（CCEP）評估的病患。手術術後 3, 6, 12, 24 個月追蹤以評估指標與手術預後的相關性。
- (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 4 項方法中，請告知兩項新穎腦網路檢查所需時間。（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。

九、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：老年人服用 Minirin 夜尿改善情形及預測導致低血鈉之相關危險因子

本院 IRB 編號：2019-04-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 依人體研究法第 4 條第 3 款：「去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材

料) 編碼或以其他方式處理後, 使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊, 永久不能以任何方式連結、比對之作業。」受試者同意書 9. 機密性及 12 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法: 「本研究相關數據將由診間, 以「去連結」的方式將病人數據轉給本研究, 包括病人全名、病歷號都將以部分遮罩的方式提供 (例如: 李○玲、23XXXX06), 故研究方無法透過病歷號或病人姓名回溯病人的相關病歷資料, 以達成去連結。」, 請確認本案研究方法為「去連結」或為「去識別化」。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理:

- 略。
- 本案為前瞻性病例研究, 欲探討年齡大於 65 歲且夜間尿量超過整天尿量的 30% 以上, 服用治療夜尿症藥品 Minirin 後, 是否改善夜尿次數、有無副作用, 並抽血檢驗鈉、鉀、鈣、腎功能 (BUN、Cr)、荷爾蒙 (黃體成長激素、雌激素、睪固酮) 及單核白血球數 (monocyte count), 與用藥後發生低血鈉症比較之間的相關性。

(3) 科學:

- 研究中提到較缺乏高齡族群 (大於 80 歲) 服用 Minirin 的相關研究, 若過去已有足夠相關研究探討 65-80 歲族群可供參考, 則本研究是否僅納入 80 歲以上的受試者即可?
- 計畫執行時間區間未說明? 資料分析統計方法為何?
- 預計收案人數為 100 人, 人數是否恰當? 如何估算? 研究人員僅 1 位計畫主持人, 是否有足夠人力完成?
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護:

- 建議加註如發生低血鈉或其他併發症, 停藥的時間為何? (醫療委員、非醫療委員)
- 抽血時間點分別為用藥後第 3 天、7 天、1 個月、2 個月、3 個月共 5 次, 是否常規治療的追蹤需要這麼多次? 除了常規追蹤所需的抽血檢查, 若再額外抽血, 是否給予回診或抽血的補助費? 每次抽血量為多少? 應於受試者同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書:

- 受試者同意書第 1 頁 1. 研究背景簡介第 10 行: 「本研究將針對「老年人併高齡族群」使用迷你寧錠後症狀改善及分析預測導致低血鈉之相關危險因子...」, 請問「老年人併高齡族群」是否為特殊語意陳述? (醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書 15. 受試者權利與義務: 「4. 若試驗結束後 1 年內, 發現有非預期且直接影響您的安全疑慮, 亦將通知您。」請問設定為「1 年內」之考量為何? (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：鄭彥甫

計畫名稱：耳毒性藥物引起之聽覺系統病變研究

本院 IRB 編號：2019-03-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究欲利用聽覺電生理檢查及其他相關聽力測驗，持續追縱並觀察病患在使用 cisplatin 耳毒性藥物前、中、後聽覺電生理檢查及其他相關檢查是否出現變化，進而在傷害尚未影響到聽力及日常生活前，及早發現細微聽力檢查所產生之變化，及早對傷害進行適當的處置。
 - 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）。
 - 受試者包括未成年人，屬研究對象為特殊易受傷害族群，IRB 要求必須提出資料與安全監測計畫，而計畫主持人勾選主動提出，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）
 - 資料與安全監測計畫「六、其他保護受試者與計畫內容措施 3.其他任何保護受試者權益行動」，僅籠統記載「受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護」，惟文件應置於何處、由誰保管多久等，未見敘明，建請補充。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書中應說明經費來源。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書「4.研究方法及相關配合檢驗 一、第一階段為常規聽力檢測： 1.純音聽力檢查(PTA) ...」之寫法，不符「壹、一、(一)1.(1)...」之格式要求，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 資料與安全監測計畫「六、其他保護受試者與計畫內容措施 3.其他任何保護受試者權益行動」，僅籠統記載「受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護」，惟文件應置於何處、由誰保管多久等，未見敘明，建請補充。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書中應說明經費來源。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書「4.研究方法及相關配合檢驗 一、第一階段為常規聽力檢測： 1.純音聽力檢查(PTA) ...」之寫法，不符「壹、一、(一)1.(1)...」之格式要求，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)。（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：

- 建請修正申請書 5-1.預期試驗開始日期為試驗通過後日期。

十一、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：CD34 陽性幹細胞/前驅細胞在甲狀腺眼病變之纖維母細胞對抗氧化壓力的反應中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-02-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫預計研究甲狀腺眼病變病患的眼窩纖維母細胞之中 CD34 陽性幹細胞/前驅細胞的比例與其特性。並探討其對抗氧化壓力反應中所可能扮演的角色。有助於了解甲狀腺眼病變的致病機轉，若能在前期有效的治療眼窩發炎性病變,可以大幅度的減低後續組織重整期所造成的傷害。本研究的樣本來源為甲狀腺眼病變患者，因凸眼，兔眼，與視神經病變接受眼窩減壓手術時，在常規手術取下之組織量足夠送病理檢查後，取長寬高各 1mm 的餘檢體進行體外的基礎研究。
 - 本研究計畫設計合理，但受試者僅收入四位受試者，檢體是否足夠研究與分析，申請者可以提出說明。建議提出說明後通過。
- (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。

十二、

計畫主持人：陳克華

計畫名稱：評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗
本院 IRB 編號：2019-04-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案取材自美國 Tissue Source 無特定病原豬之角膜組織，以超臨界二氧化碳(supercritical carbon dioxide, SSCO₂) 流體清除細胞、脂肪以及遊離蛋白質，只留下第 I 型膠原蛋白所組成骨架，避免移植後引起過敏反應或排斥現象。由於人類眼角膜是由膠原蛋白所組成，使用膠原蛋白相關的材料作為角膜修復使用，復原效果及生物相容性會優於高分子材料，其中又以豬來源的生物角膜成效為顯。本試驗產品「亞比斯·可拉® 膠原蛋白眼科基質」為生物工程眼角膜。醫療器材由亞果生醫股份有限公司(ACRO Biomedical Co., Ltd.)提供，分類分級：Class III，眼科角膜前板層移植手術時，作為替代人體捐贈之角膜補綴物使用。受試者納入條件：(1) 20-80 歲男性或女性，(2) 經由培養、染色、PCR 或共軛焦顯微鏡診斷為真菌性角膜炎患者，(3) 術前以 Amphotericin B (兩性黴素 B)、Triazoles(新型三唑類)或 Natamycin(那他黴素)等藥物治療兩週後，病灶深度加深、潰瘍範圍變大或前房發炎反應增加，(4) 以 OCT 量測病變累及角膜基質深度達 1/2~2/3，且潰瘍長軸大於 2 mm 者，(5) 術眼最佳矯正視力 BCVA < 0.05，(6) 簽署知情同意書並同意完成治療和回診者。納入試驗的受試者會得到一組受試者入組編號代表身份，並接受試驗產品角膜移植手術，以及後續追蹤觀察。共須回診 9 次(V2~V10)，追蹤 24 週。目的在驗證試驗產品施用於藥物治療無效，需要進行前板層角膜移植手術之真菌性角膜炎患者之安全性。本產品尚未在國內外上市，第一次使用於人體，除本院外，三軍總醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院執行，預計 2 年招募 20 人。

(4) 受試者保護：

- 因本案為醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗，且新醫療器材對受試者療效安全性尚未明確，應有「必要」設立 DSMB，並請就其組成結構、功能及運作方式補充說明之。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中第 3、8 頁”台”北榮民總醫院請修正為”臺”北榮民總醫院。二、受試者同意書第 6 頁”4 試驗結束回診 10(術後第 24 週)或提早終止回診，”請問”10”是否為誤植？(醫療委員、非醫療委員)
- 承上，同頁下一行”若您退出驗，則需在 2 週內進行提早終止回診”。應修正為”若您退出”試”驗...”，缺漏字請補正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 9 頁”9.機密性(1) 本試驗的相關文件將會保存於上鎖的櫃子內。”請您多補充說明保存地點及保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 頁”13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及

資料處理方法：(1) 當您退出本試驗，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。”；然而，同項”(2) 您退出前已收集之資料將依您的選擇處理：不同意繼續授權本試驗使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本試驗相關資料。請您確認這二者之差異是否有牴觸？(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 11 頁” 15.受試者權利與義務 (交通費：您將於每次回診時，收到新台幣 1000 元的交通費...若因參加本試驗而產生跨地區(例如:高雄地區起程到台北地區看診)的交通費用時，請將您的交通費用單據善加保存，用以證明申請實支實付的交通費用。”請問上述所指實支實付交通費係指除每次回診給予新台幣 1000 元交通費外，額外再給予補助嗎？另外請問所謂跨地區，例如:居住於新北市或宜蘭縣往返本院，是否也包含在內？(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正受試者同意書第 9 頁「9.機密性(1) 本試驗的相關文件將會保存於上鎖的櫃子內。」，詳細補充保存地點及保存期限。
- 建議營養補助費改為分 10 次發給。

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：B 型肝炎之肝癌患者術後接受 P1101 合併 Meriva®治療對 B 型肝炎表面抗原調控之先導性試驗

本院 IRB 編號：2019-04-004A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 請問 P1101 是否有 FDA 核發之 IND 證明文件？如有，請上傳 PTMS。另外，請補正“臨床試驗藥品資料表”中的內容遺漏處。
 - Meriva 既然也是本研究的對象，且 protocol 中說明其有抗癌效果，請提供產品說明及 TFDA 核可證明並上傳 PTMS。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究的目的為“研究在 B 型肝炎 E 抗體陽性之肝癌患者於術後接受 P1101 合併 Meriva®治療後，其 B 型肝炎表面抗原清除之比例。” P1101 為一個尚未上市的新藥(干擾素，a novel mono-

pegylated recombinant proline-interferon alfa-2b), 目前正在 polycythemia vera 病患進行臨床第三期研究。Meriva 是一種市面上販售的薑黃素保健食品(ICF 所述)。本研究是第二期本國多中心臨床試驗, 試驗委託者為國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)。預計收案 132 人。

(4) 受試者保護:

- 排除條件是否需加入使用其他薑黃素相關產品?
- 本案無易受傷害族群。
- 請問不參加本計畫的患者在手術後的標準治療為何? 本計畫自評對照組為參加本計畫時, 其權益比未參加本計畫時受損, 請問所指為何? 請在受試者同意書中清楚說明。(醫療委員、非醫療委員)
- ICF 第 4 頁“我們也很希望您在接受試驗的三年內, 每一年都能接受肝切片檢查, 以分析藥物治療對於肝臟細胞的影響。”請問每一年的肝切片是 mandatory or optional? 如果是 optional, 建議另外設計一份肝切片專用的 ICF。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 2 頁之 1.藥品等研究背景簡介第 2 行, 載明「P1101 為長效性干擾素藥物。...於第一期人體試驗結果證明, 對人體無不良反應, 且副作用比...」。干擾素仍有一定之不良反應與副作用, 且第一期試驗並未證明什麼, 其副作用不見得比其他長效干擾素低。故宜刪除「對人體無不良反應」, 全段改為「於第一期人體試驗結果顯示, 其副作用不比市面上主要長效型干擾素藥物高, 且 P1101 予病患兩週給藥一次將帶來方便性。」, 「耐受性」宜刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- ICF 第 5 頁之 5.可能發生的副作用之「這些副作用發生時, 大部分都很輕微。」其中「都很輕微」不宜過度強調, 事實上干擾素有一定之副作用, 不一定「都很輕微」, 宜改為「大部分為輕至中度」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書:

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議:

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因:

- 建請確認本案所用之薑黃素是否為有 TFDA 核可證明之保健食品。

十四、

計畫主持人: 顏厥全

計畫名稱：第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-04-005A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為第 Ib/II 期臨床試驗，與臺大醫院合作，欲探討化療藥 (eribulin) 併用標靶藥 (lenvatinib) 治療晚期惡性脂肪肉瘤及惡性平滑肌肉瘤的療效與安全性，預計招募 30 位受試者，無對照組，第 Ib 期的前 6 位受試者先測試標準劑量的安全性及劑量限制毒性，第 II 期以此標準劑量給藥，再觀察臨床副作用調整劑量。檢驗項目包括心電圖、電腦斷層掃描、核磁共振攝影、組織切片檢查、血液學檢查、生化檢查、尿液檢查。
 - (3) 科學：
 - 本計畫主要研究議題應在藥物的交互作用，因此對於 Phase IB 階段，在安全劑量的探尋，到底應該依傳統經典設計從低劑量開始往上調整，或如本計畫設計從高劑量開始往下調降，希望有更完備的科學證據，否則受試者暴險過高。
 - (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書第 7 頁，lenvatinib 與 eribulin 劑量限制毒性圖示不清楚，請修正圖示並加文字說明劑量如何調整。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書中說明試驗結束後的後續治療為何。(醫療委員、非醫療委員)
 - 是否給予受試者適當補助？(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：
 - 第四項試驗方法篩選期(Page4Line-2) 提及「活體採檢」，似有不妥，請說明或修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第四項試驗方法 Phase IB (Page7) 試驗藥品劑量調整說明，一片凌亂，無法理解。敬請修正，如計劃書中的敘述，一目了然。另中文摘要，也應補上此試驗藥品劑量調整說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - Page 8 有述及本試驗提早宣布終止的條件，此段落應明確補充說明於 DSMP 六之 1 中。(醫療委員、非醫療委員)
- 決議：
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，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：
 - 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項/不通過原因：
 - 建請於受試者同意書中加註「本案於本院僅執行第 II 期臨床試驗，第 Ib 期臨床試驗，已於臺大醫院執行完畢」。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於腦機接口與虛擬實境之多模態系統在腦認知障礙的智慧診斷與調控技術研究

本院 IRB 編號：2017-06-009A#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。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU#2

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，原因計畫主持人)

決議：通過。

4、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：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#6

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。

6、

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：2018-07-004U#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A

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。

3、

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

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。

4、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

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：陳志強

計畫名稱：評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

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。

趙毅委員迴避。趙毅委員(計畫主持人)

決議：通過。

10、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：基於多重特徵抽取及自動化分類之注意力不足過動症腦波分析

本院 IRB 編號：2018-03-004A

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。

12、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用時差測距之同步型正子磁振造影儀評估釷 90 微球體選擇性體內放射治療的劑量分佈與治療效果

本院 IRB 編號：2018-03-005A

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。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的牙周狀態

本院 IRB 編號：2016-05-004A 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。
- 本計畫之執行，無中途退出或發生不良反應情形，亦無遭遇與倫理相關之問題，計畫主持人以研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序申請結案，檢附「此次報告期間本院收錄之受試者清單」、執行期間所有受試者同意書簽名頁影本，以及成果報告。惟本案計畫主持人對於知情同意程序之執行，有以下五種違規情形，情節嚴重，建議提會討論。

(5) 受試者同意書：

態樣	違規 1	違規 2	違規 3	違規 4	違規 5
事由	試驗說明者欄未簽名且關係者欄未記明關係	試驗說明者欄簽名 <u>吳靜宜</u> ，且關係者欄未記明關係	試驗說明者欄簽名 <u>吳靜宜</u> ，且關係者欄記明 <u>檢查者</u>	試驗說明者欄簽名 <u>吳靜宜</u> ，且關係者欄記明 <u>樣本收集者</u>	計畫主持人簽名日期與說明日期和受試者簽名日期不一
受試者同意書編號	1-6、8-12、15、19、24、31、39、43、53、	38	7、61	13-14、16-18、20-23、25、30、32-37、40、42-52、54-66、68	36-38、48、51-68(48號差1日，68號差近半年日；更多相差近4月不等)

投票結果：

實地訪查後再議。

決議：

(一) 實地訪查後再議。

(二) 建議事項：

實地訪查後再議。

2、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺灣暴露前預防性投藥使用者服藥順從性、風險補償行為與性病發生趨勢之多中心研究

本院 IRB 編號：2017-02-007A 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：

- (一) 實地訪查後再議。
- (二) 建議事項：實地訪查後再議。

3、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：感染症負荷度對於高齡族群急性感染症發生率、死亡率與衰弱之預測效力

本院 IRB 編號：2016-06-009A 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：

- (一) 實地訪查後再議。
- (二) 建議事項：實地訪查後再議。

4、

計畫主持人：溫美蓉

計畫名稱：成人惡性腦瘤病人及其家屬對不同健康-疾病轉型期之疾病告知訊息的態度與行為，與不確定感、希望、家庭韌力之相關性探究

本院 IRB 編號：2014-12-008A 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：

- (一) 實地訪查後再議。
- (二) 建議事項：實地訪查後再議。

5、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：正念減壓於造血幹細胞移植後病人之情緒困擾及生活品質成效

本院 IRB 編號：2016-05-003A 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：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：計畫主持人須額外接本院受 8 小時 GCP 訓練。

6、

計畫主持人：張蘇鈺

計畫名稱：建立預防髖部骨折術後瞻妄症發生之臨床照護指引

本院 IRB 編號：2016-07-011AC 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：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：計畫主持人須額外接本院受 4 小時 GCP 訓練。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)

試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：同意存查

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：邱昭華

計畫名稱：一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變

型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2018-10-013AU

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。

6、

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，比較鑄-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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU

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。

9、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

10、

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

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。

11、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2015-07-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

梁慕理委員迴避。(協同主持人)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之胃腸內在表現型研究

本院 IRB 編號：2019-01-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：以內視鏡報告及其影像資料庫為出發點，建置非結構性資料庫

本院 IRB 編號：2019-02-004AC

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：酒小蕙督導長

計畫名稱：更年期婦女之停經疲憊主觀經驗

本院 IRB 編號：2019-02-006AC

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。

4、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：雙J輸尿管導管自動登錄監測系統可避免遺忘性雙J輸尿管導管的發生

本院 IRB 編號：2019-03-001AC

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。

5、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：良性攝護腺增生病人接受經尿道攝護腺切除手術後需藥物治療儲尿症狀之危險因子

本院 IRB 編號：2019-03-002AC

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。

6、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：第一型組織蛋白去乙酰酶抑制劑(HDAC1)具表觀遺傳調控 Hippo 路徑 YAP 蛋白在人類腫瘤之機制探討

本院 IRB 編號：2019-03-003AC

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。

7、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：使用內視鏡於慢性中耳炎手術之分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-001AC

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。

8、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：寡轉移性第四期肺癌接受根治性手術與標靶及化放療之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-04-008AC

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。

9、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：組織確定後延遲手術切除對臨床第一期肺腺癌預後之影響

本院 IRB 編號：2019-04-009AC

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。

(二) 修正/變更案：

1、

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#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：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#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：李宜中

計畫名稱：一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—ULIS III

本院 IRB 編號：2015-03-012AC#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。

4、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：翻轉式實證醫學教學: 課程設計、教師培育、傾向分數配對世代之成效評估

本院 IRB 編號：2017-01-020AC#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：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉專科醫師擬真情境模擬考試之應用與研究

本院 IRB 編號：2017-10-005AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 NOD 樣受體蛋白 12 基因表現與第一型干擾素標誌之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2018-02-011AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在全身性紅斑性狼瘡病人的角色

本院 IRB 編號：2018-12-001AC#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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A#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。

10、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-11-005AU#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。

11、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-008A#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。

12、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A#15

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)

13、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-006A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(協同主持人)

14、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：07-088-AJ#19

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：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#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。

16、

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#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(計畫主持人)

17、

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#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

18、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-01-004A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(協同主持人)

19、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：分析退化性關節炎病人關節液微小核糖核酸的表現及葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效

本院 IRB 編號：2018-08-018A#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：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#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。

21、

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#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。

22、

計畫主持人：陳炳憲(#1)←侯明志

計畫名稱：肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍之治療：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2016-10-008A#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。

23、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A#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。

24、

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#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。

25、

計畫主持人：黃本湘(#1)←宋碧琳

計畫名稱：從診斷、預防到治療：先天性聽障的全方位精準醫療整合-以子宮頸滋養層細胞進行無創產前與流產物基因診斷

本院 IRB 編號：2018-02-007A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：王鵬惠(#3)←溫國璋(#1)←王鵬惠

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A#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。

27、

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#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。

28、

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#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。

29、

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#14

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU#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。

31、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效

本院 IRB 編號：2018-08-030A#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。黃信彰委員迴避(親屬關係)

35、

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#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。

36、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU#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。

37、

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#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(計畫主持人)

38、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2014-03-003A#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣。子計畫二:心胸及腹部疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究。次子計畫(B2):胸部 X 光影像人工智慧輔助肺癌病灶偵測

本院 IRB 編號：2018-04-011AC

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：鄭浩民

計畫名稱：翻轉式實證醫學教學: 課程設計、教師培育、傾向分數配對世代之成效評估

本院 IRB 編號：2017-01-020AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：Long noncoding RNAs (lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

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。

4、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸、血液發炎因子、FGF 家族蛋白對敗血性病患預後之影響

本院 IRB 編號：2018-02-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—

ULIS III

本院 IRB 編號：2015-03-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。邱昭華委員迴避(協同主持人)

7、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：運用穿戴性人工智慧裝置於一般民眾早期偵測冠心病之發展計畫

本院 IRB 編號：2018-02-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：術中監測及定位與腦瘤及癲癇手術功能預後的相關性分析

本院 IRB 編號：2018-06-020AC

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：陳明翰

計畫名稱：探討 NOD 樣受體蛋白 12 基因表現與第一型干擾素標誌之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2018-02-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2016-03-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：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

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)

13、

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

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)

14、

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

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。

15、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2018-07-002A

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。

17、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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(協同主持人)

19、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2018-10-013AU

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)

21、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

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。

23、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2014-03-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員迴避(共同主持人)

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：全身性發炎徵候(SIRS)定義於肝硬化患者預後預測之應用研究

本院 IRB 編號：2017-01-031AC

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：陳炳憲

計畫名稱：合併 MELD 與 sarcopenia(MELD-sarcopenia)預測肝癌患者食道靜脈曲張出血預後

本院 IRB 編號：2017-01-032AC

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：林毅軒

計畫名稱：大腸癌病患術後長期新陳代謝與腸道賀爾蒙變化之探討

本院 IRB 編號：2018-07-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：頸椎手術後之臨床併發症結果與分析

本院 IRB 編號：2017-02-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：頸動脈支架置放術之長期暢通性及預後

本院 IRB 編號：2017-07-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：高崇蘭

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

本院 IRB 編號：2017-07-036AC

初審建議：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：屠乃方

計畫名稱：探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後

本院 IRB 編號：2012-04-028AC

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：林重榮

計畫名稱：用深度學習法分析腦動靜脈畸形的出血風險

本院 IRB 編號：2017-07-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：病患持續服用阿斯匹靈於人工膝關節手術之臨床經驗

本院 IRB 編號：2018-04-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：中段鎖骨骨折鋼板移除後再骨折之因素分析

本院 IRB 編號：2018-04-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2015-08-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：結合肺癌之病理分型與微陣列分析以找出與轉移相關之基因及其調控機轉研究

---(三)

本院 IRB 編號：2017-01-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：婦女受孕與夫妻體內微生物學之研究

本院 IRB 編號：2018-08-019A

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：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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

15、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：心肌缺血/再灌注時 K-Ras 透過 Bcl-xL 的磷酸化來激活 Mst1 引發心肌損傷

本院 IRB 編號：2013-01-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：深度學習系統在青光眼診斷之應用

本院 IRB 編號：2017-01-013ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫主持人：柯莉珊

計畫名稱：住院老人接受預立照護計畫介入之成效

本院 IRB 編號：2016-02-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患

者之藥物動力學與藥效學研究

本院 IRB 編號：2013-04-027A

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：蕭正英

計畫名稱：使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2013-10-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助影像分析對早期肺腺癌侵犯性的預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。邱昭華委員迴避(共同主持人)

21、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：SOCS 蛋白質在腎移植排斥及全身性紅斑性狼瘡致病機制中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-07-020A

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：柯博伸

計畫名稱：HHV-8 與 EBV 感染導致後天免疫缺乏症候群病患癌症治療預後及危險因素探討

本院 IRB 編號：2017-09-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：柯識鴻護理長

計畫名稱：癌症病童家屬接受正念減壓訓練對降低壓力與焦慮及自我療癒之探討

本院 IRB 編號：2016-10-019A

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：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。

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

本院 IRB 編號：2013-06-006A

初審建議：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：趙毅

計畫名稱：利用自體樹突狀殺手細胞及腫瘤抗原誘導腫瘤專一性 T 細胞

本院 IRB 編號：2015-03-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。趙毅委員迴避(計畫主持人)

26、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：Tacrolimus ointment 與 Protopic ointment 對治療異位性皮膚炎藥效評估

本院 IRB 編號：2016-11-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

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：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：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：陳一璋

計畫名稱：腫瘤起始細胞來源之外吐小體微環境於膠質母細胞瘤及評估 BNCT 治療效果之研究

本院 IRB 編號：2019-02-003AE

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	2016-08-008AU 追蹤報告 2
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，2019/2/4 出院)
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。

No	2
----	---

IRB 編號	2016-08-008AU 追蹤報告 3
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, 2019/2/4 出院)
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。

No	3
IRB 編號	2017-04-010AU 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100013
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis
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 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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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 9
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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 10
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院)
嚴重不良事件/未	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding

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	7
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 11
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 12
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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	2017-04-009AU 追蹤報告 13
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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	10
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 14
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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	11
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 15
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院

受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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	12
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 16
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
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	13
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 17
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	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
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 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding

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	14
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 9
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	15
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 10
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	16
----	----

IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 11
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	17
IRB 編號	2017-02-011AU 追蹤報告 3
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效
院內/院外	院內
受試者代號	7401002
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/3/15 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。邱昭華委員迴避。(計畫主持人)
會議決議	通過。

No	18
IRB 編號	2017-02-011AU 追蹤報告 4
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

院內/院外	院內
受試者代號	7401003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間 (2017/12/11 住院、2017/12/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Retinopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。邱昭華委員迴避。(計畫主持人)
會議決議	通過。

No	19
IRB 編號	2018-06-004AU 初始報告
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
院內/院外	台大醫院
受試者代號	610010003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/2/10 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Hypotension/Urinary tract infection
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	20
IRB 編號	2018-06-004AU 追蹤報告 1
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
院內/院外	台大醫院
受試者代號	610010003

預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/2/10 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Hypotension/Urinary tract infection
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	21
IRB 編號	2018-06-004AU 追蹤報告 2
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
院內/院外	台大醫院
受試者代號	610010003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/2/10 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Hypotension/Urinary tract infection
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	22
IRB 編號	2018-06-004AU 追蹤報告 3
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
院內/院外	台大醫院
受試者代號	610010003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	死亡 (2019/2/10 過世)

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Hypotension/Urinary tract infection
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	2017-01-001AU
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
計畫主持人	吳昭慶
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 S1004 於 2018 年 11 月 21 日簽署受試者同意書並進入篩選程序。依據計畫書(版本: 2.4,2018/5/25)規定，懷孕試驗需使用血清作檢測，但臨床研究專員於 2018 年 12 月 22 日執行試驗監測時發現受試者篩選期的懷孕試驗 (2018 年 11 月 22 日執行，結果為陰性) 採用尿液方法檢測，故通報此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>經試驗主持人確認後，受試者並未因此發生任何不良反應，且對於試驗數據完整性也沒有任何影響。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人評估此事件，對受試者並未有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>研究人員未來安排受試者執行試驗流程及此檢測時，需更加注意計畫書之規定，並提醒醫師執行的程序，以避免類似情形發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗研究專員會以電話確認試驗相關人員是否有依據計畫書規範執行試驗相關流程。</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	2

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
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>R03105: 受試者於 2018/12/10 簽署同意書並施打第一劑疫苗，原應於 2019/01/07 回診施打第二劑疫苗，但因家長因工作臨時無法返診，故遲於 2019/1/21 才回診施打第二劑，超過 3 天之 time window。</p> <p>R03106: 受試者於 2018/12/12 簽署同意書並施打第一劑疫苗，原應於 2019/01/09 回診施打第二劑疫苗，但因家長因工作臨時無法返診，故遲於 2019/1/21 才回診施打第二劑，超過 3 天之 time window。</p> <p>R03111: 受試者於 2018/12/14 簽署同意書並施打第一劑疫苗，原應於 2019/01/11 回診施打第二劑疫苗，但因家長因家務臨時無法返診，故遲於 2019/1/21 才回診施打第二劑，超過 3 天之 time window。</p> <p>R03124: 受試者於 2018/12/25 簽署同意書並施打第一劑疫苗，原應於 2019/01/22 回診施打第二劑疫苗，但因家長因工作臨時無法返診，故遲於 2019/1/28 才回診施打第二劑，超過 3 天之 time window。</p> <p>R03136: 受試者於 2018/12/28 簽署同意書並施打第一劑疫苗，原應於 2019/01/25 回診施打第二劑疫苗，但因家長因家務臨時無法返診，故遲於 2019/1/29 才回診施打第二劑，超過 3 天之 time window。</p> <p>2.相關處理方式 在受試者家長告知臨時無法返診後，SC 已重申準時返診之重要性及對於疫苗保護力之可能影響，並希望家長能盡快安排時間進行返診。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 依據目前已知資訊，延遲返診較無可能造成受試者風險增加。</p> <p>4.改善方案 經先前通報延遲返診之試驗偏差後，SC 已於簽署同意書當下告知受試者家長準時返診之重要性，並經由 APP 或電話增加受試者返診前之通知頻率。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 針對受試者準時返診一事，SC 僅能善盡告知其重要性及提醒之義務，惟日後應可在簽署同意書當下多加確認，並預約一個較早且較確切之時間</p>

	請家長先行保留，如臨時有事無法返診，後續仍有緩衝時間可供選擇。
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	2017-11-004A
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>102002: C3D1 PK: 'immediately after the infusion is completed'抽血時間點提早 3 分鐘。</p> <p>102004: C1D1 PK: 'immediately after the infusion is completed'抽血時間點提早 3 分鐘。</p> <p>102005: C3D1 PK: 'immediately after the infusion is completed'抽血時間點提早 5 分鐘。</p> <p>以上試驗偏差發生原因為根據 Protocol v3.0 時所做的操作流程表確有'end of infusion (+/-) 5 mins'的容許範圍，但之後 Protocol v4.0 和 v5.0 更改文字內容，操作流程表並未改到，故有此試驗偏差的發生。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1. CRA 重新審視資料後發現此偏差，並重新訓練抽取 PK 時間點的操作流程。</p> <p>2. CRA 協助更改操作流程表，以預防後續偏差之發生。</p> <p>3. CRA 提醒研究護理師之後應再重新檢視操作流程表，並以試驗計畫書文字為準。</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>1. CRA 協助更改操作流程表，以預防後續偏差之發生。</p> <p>2. CRA 提醒研究護理師之後應再重新檢視操作流程表，並以試驗計畫書文字為準。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. CRA 與 PI 報告此試驗偏差，並希望此後盡量能配合試驗計畫書進行操作。</p> <p>2. 試驗計畫書更新版本時，CRA 須協助研究護理師重新查核操作流程表。</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	2017-11-004A
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>由於試驗計畫書中對於 ECG 測量時間點文字敘述為”.....within 15 mins +/- 5 mins of infusion...”造成 site staff 解讀此段敘述之 ECG 測量時間須在打藥前 15 分鐘內，但經 CRA 與 Study team 討論結果，此敘述為測量 ECG 的時間須控制在打藥前 10-20 分鐘。雖然試驗計畫書的描述有爭議，但經 Sponsor 和 Study team 商討，Site 仍須先通報試驗偏差，之後 Sponsor 會進行試驗計畫書修正。</p> <p>102002: C1D1 ECG 量測時間未依試驗計畫書規定之打藥前 10-20 分鐘測量。</p> <p>102004: C1D1 ECG 量測時間未依試驗計畫書規定之打藥前 10-20 分鐘測量。</p> <p>102005: C1D1 ECG 量測時間未依試驗計畫書規定之打藥前 10-20 分鐘測量。</p> <p>102006: C3D1 ECG 量測時間未依試驗計畫書規定之打藥前 10-20 分鐘測量。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1. CRA 重新審視資料後發現此偏差，並希望 SC 能與打藥護理師商量盡量配合試驗計畫書操作。</p> <p>2. CRA 已與 Study team 和 Sponsor 討論未來將進行試驗計畫書修改，因 Pre-dose ECG 的量測時間應無虛應性規範在打藥前的第 10-20 分鐘。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>CRA 已與 Study team 和 Sponsor 討論未來將進行試驗計畫書修改，因 Pre-dose ECG 的量測時間應無虛應性規範在打藥前的第 10-20 分鐘。</p> <p>4.改善方案</p> <p>CRA 已與 Study team 和 Sponsor 討論未來將進行試驗計畫書修改，因 Pre-dose ECG 的量測時間應無虛應性規範在打藥前的第 10-20 分鐘。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. CRA 與 PI 報告此試驗偏差，並希望此後盡量能配合試驗計畫書進行操作。</p> <p>2. CRA 已與 Study team 和 Sponsor 討論未來將進行試驗計畫書修改，因</p>

	Pre-dose ECG 的量測時間應無虛應性規範在打藥前的第 10-20 分鐘。 3. 在試驗計畫書未改版前，CRA 會持須追蹤此試驗偏差是否再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-02-010AU
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
計畫主持人	高志平
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) 根據計畫書規定,積極性化學治療試驗組別的受試者在完成第一次誘導期治療後,需抽取骨髓確認對治療的反應以及進行染色體的分析。 受試者 11221006 於 2019 年 1 月 18 日進行第一次誘導期治療後的骨髓檢測,其治療反應已確認,但試驗人員未將檢體進行染色體分析 2.相關處理方式 試驗人員已被再次訓練計畫書相關規定,本次試驗偏差已通報至試驗廠商並依照研究倫理委員會規定進行通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 染色體檢測結果為探索性分析,並不會影響受試者後續的治療程序,因此不會增加受試者的風險。 4.改善方案 試驗人員將會於每次受試者回診前,預先確認準備進行的檢驗項目是否符合計畫書規定,以避免相同的試驗偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員已被再次訓練計畫書相關規定,CRA 也將於每次臨床試驗監測時確認。
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	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 G11778AND4 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>本次通報為受試者返診日期超出計畫書所允許的回診時間範圍</p> <p>受試者 701-006 原第五次計畫返診日期是 2018 年 11 月 13 日，但是因為簽證無法如期取得核准，因此實際的返診日期發生於 2018 年 11 月 20 日。超出了計畫書允許的返診時間範圍 5 天。</p> <p>受試者 701-012 原第三次計畫返診日期是 2019 年 1 月 15 日，但是因為廠商試驗藥品的備貨不足導致無法該日完成試驗藥物的注射，因此實際的返診日期發生於 2019 年 1 月 16 日。超出了計畫書允許的返診時間範圍 1 天。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>701-006 的相關處理方式為請受試者盡快的與該國家旅行證件核發單位申請旅遊證件，且在取得簽證之後第一時間通知研究護士以便通知第三方的機票住宿廠商安排，因此最終受試者第五次返診的實際發生日期為 2018 年 11 月 20 日。</p> <p>701-012 的相關處理方式為要求試驗廠商所委託之藥品供應商在 2019 年 1 月 15 日當天完成試驗藥品的補給以便受試者可以在 2019 年 1 月 16 日可以完成第三次計畫返診之程序以及治療。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此兩件偏差為試驗返診日期超出計畫書所允許的返診時間範圍，但其偏差並無增加受試者參與此試驗案的風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>701-006 的改善方案是提早請第三方的機票住宿廠商完成機票住宿的確認，以便提供受試者足夠的文件來申請旅遊證件。</p> <p>701-012 的改善方案是請試驗廠商提供足夠的藥品數量且將其備於本院之臨床試驗藥局儲存。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>701-006 之檢討與追蹤的方式為確認後續的計畫返診日期的安排都能落在之允許的時間範圍，第六次返診之後的 visit window 分別為 6 天 9 天 17 天以及 30 天，因此發生簽證來不及下來的狀況希望都可以在六天之內可以解決。</p> <p>701-012 之檢討與追蹤的方式為在收錄下一位受試者之前確認試驗藥局備有足夠的試驗藥品，若藥品有短缺的狀況則是延後收案的時間直到藥品數量是充足的。</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	2015-07-010AU
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。
計畫主持人	陳夙容
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 BN450500008 於 week 164、BN450500011、BN450500013 與 BN450500014 於 week 148 返診時超出回診區間。受試者乃因個人日程與試驗要求之回診區間相衝突，故無法於試驗要求之區間內回診。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者並未因延後回診而缺藥。研究人員已盡力於受試者仍保有藥品供應的情況下協調回診時間。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因本次事件而增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>研究人員已於與受試者協調回診時間時盡力確保受試者皆無缺藥之風險。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員未來將持續與受試者溝通回診時間，確保受試者皆有充足用藥，並盡力將返診其安排於計畫書規範之回診區間內。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過；提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-04-009AU
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據試驗計畫書規定，受試者必須於放射治療完成後 12 週接受正子斷層掃描，若檢查報告為陽性，則需要於報告出來後 2 週內完成組織切片並依據組織切片結果決定手術治療。受試者 0504-126244 於 21Dec2018 收到正子斷層報告(陽性)故應該在 04Jan2019 完成組織切片。於 11Jan2019 透</p>

	<p>過內視鏡檢查無法看到病灶而須安排手術切片並因新年假期影響，故改於 22Jan2019 執行組織切片而超出試驗所規定的時間。組織切片第一次報告於 25Jan2019 出來後顯示 left infratemporal fossa 呈陰性，故於 01Feb2019 再重新切片一次，結果 primary tumor site (lower gingiva) 呈陽性。經主持人評估後此受試者狀況不適合進行開刀治療且因疾病惡化，將停止其試驗藥物治療，進入試驗追蹤期。</p> <p>2. 相關處理方式 此事件受連續假日影響導致組織切片時程延誤(透過內視鏡無法看到病灶必須安排手術切片)，並不影響受試者安全性及試驗資料完整性，但因與計畫書時程不符故通報 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此事件而增加風險。</p> <p>4. 改善方案 此事件為受連假影響導致切片時程延誤故進行 IRB 通報。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 此事件為受連假影響導致切片時程延誤故進行 IRB 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	9
IRB 編號	2017-04-009AU
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依照試驗計畫書規定，試驗團隊必須在篩選期開始後至隨機分配前一日止，蒐集受試者的生命徵象數據(包括：心跳、血壓、呼吸、身高、體重及體溫)。然而執行受試者編號 0504-126341 篩選時疏忽此規定故於隨機分配當日(19Dec2018)才完成上述檢測而非前一日。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護士於 31Jan2019 發現此事件後，即通報試驗委託者，試驗監測員於 31Jan2019 當日完成試驗程序事項再訓練以避免事件再發生。經評估相關檢測皆於受試者隨機分配前完成，此事件不影響受試者安全性及試驗數據完整性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此事件而增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p>

	<p>已完成後續再訓練，研究護士將於試驗篩選期間即安排生命徵象數據檢測以避免再度發生類似事件。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>已完成後續再訓練，研究護士將於試驗篩選期間即安排生命徵象數據檢測以避免再度發生類似事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2015-05-005AU
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>按試驗計畫書規定，試驗藥物的注射時間為 60 (+/- 5)分鐘，然根據注射紀錄，受試者 TWVG0006 Week 40 於 2018/10/1 的注射起始時間為 13:10，結束時間為 14:35，起訖時間共計 85 分鐘。另受試者 TWVG0005 Week 44 於 2018/10/29 的注射起始時間為 10:50，結束時間為 12:10，起訖時間共計 80 分鐘。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員於 2019/3/4 進行監測訪視時發現該情形，經與試驗團隊確認，受試者皆使用注射幫浦接受試驗藥物注射，注射時間設定為 60 分鐘，故實際注射時間為 60 分鐘；受試者於注射過程中無發生任何不適症狀，然因門診注射室病患較多，故當值的注射室護理師未能於注射完成時及時移除注射裝置，造成紀錄上的結束時間超出試驗計畫書規定。</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>試驗團隊會於每次注射前提醒當值的注射室護理師務必於注射時間結束後 5 分鐘內移除注射裝置，以確保符合試驗計畫書規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊會於每次注射前 再次提醒當值的注射室護理師務必於注射時間結束後 5 分鐘內移除注射裝置，以確保符合試驗計畫書規定。</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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)
No	11
IRB 編號	2015-05-005AU
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據計畫書，受試者於 12 week Follow up visit 時須檢測 TSH 數值。受試者 TWVG0005 與 TWVG0006 分別於 2019/2/18 及 2019/2/20 進行訪視，但該訪視未執行 TSH 檢測；CRA 於 2019/3/4 進行監測訪視時發現該情形，經與試驗團隊確認確實未作，因此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>確認受試者 TWVG0005 與 TWVG0006 分別預定於本周及下周進行 TSH 檢測，已將此試驗偏差通報試驗團隊，並提醒臨床試驗相關人員 12 week Follow up visit 時需進行 TSH 檢測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>低。受試者 TWVG0005 與 TWVG0006 前一次訪視的 TSH/Total T3/Free T4，皆無異常，目前其他相關血液學檢查亦皆正常且無相關不良反應發生。</p> <p>4.改善方案</p> <p>於受試者返診前會先將計畫書規定的項目仔細瀏覽一次，於返診當天將開立的項目重複檢查，完成檢驗後盡快將資料輸入至資料庫，以避免漏作情形的發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>經與試驗團隊討論，日後將依照上述改善方案進行。另於追蹤方面將持續追蹤受試者狀況，目前無相關不良反應發生，並於近期返診再次檢測 TSH。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。邱昭華委員迴避(計畫主持人)
No	12
IRB 編號	2017-11-004A
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	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>Protocol V5.0 dated 12Oct2018 於 19-Jan-2019 經 IRB 核准，23-Jan-2019 經 TFDA 核准。Protocol V5.0 內容修改為 Cycle 1 和 Cycle 2 抽 PK，且 ECG 操作次數減少。</p> <p>病人 102006 已於 11-Jan-2019 完成 Cycle 2，但當時詢問試驗委託者，試驗委託者告知醫師和研究護理師，因仍須使試驗檢體得以分析，故維持原 Protocol V4.0 內容在 Cycle 3 抽 PK。由於病人 Cycle 3 的日期為 11-Feb-2019 是在 Protocol V5.0 核准之後，故在廠商討論及要求下通報試驗偏差。</p> <p>附件為廠商出具之 Note to File (31-Jan-2019)，由於醫院(Site)端和 CRA 反映此試驗偏差並不合理，經過討論及詢問，Site 仍然在廠商要求下通報此試驗偏差。試驗偏差包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 102006 - PK 是在 Cycle 3 抽 (依照 Protocol V4.0) 2. 102006 - ECG 時間點是依照 Cycle 3 來執行。(依照 Protocol V4.0) <p>2. 相關處理方式</p> <p>之後新病人皆依照 Protocol V5.0 操作，不會遇到此問題。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>之後新病人皆依照 Protocol V5.0 操作，不會遇到此問題。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>之後新病人皆依照 Protocol V5.0 操作，不會遇到此問題。</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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位多次再發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-04-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發性頭頸部惡性腫瘤患者(黑色素細胞癌)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-04-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性左耳惡性腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-04-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-04-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一例腦幹復發惡性膠質細胞瘤進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-04-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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 16 時 50 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-110

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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。	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	已發函
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	已發函

IRB1-111

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-03-004AU (C-IRB 主審)	王鵬惠	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)	1. 主試驗：修正後通過。 2. 主試驗附錄：修正後通過。	已發函
二	2019-02-003A	蔣思榮	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	通過	已發函
三	2019-02-020A	吳昭慶	瘦蛋白及脊椎韌帶骨化：脊椎退化脊髓損傷之分子生物學	通過	已發函
四	2019-02-026A	王信凱	以超音波對比劑評估移植肝臟之血流灌注與功能	通過	已發函
五	2019-02-013A	陳世彬	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	通過	已發函
六	2019-02-024A	王甄	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	通過	已發函
七	2019-01-017ACF	凌憬峯	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	通過	已發函

二、修正變更案(NA)

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
八	2016-07-012AC 結案	譚名媛	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	通過	已發函
九	2015-10-017AC 結案	彭成康	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	通過	已發函
十	2013-09-001A 結案	彭雪芳	探討局部使用 lidocaine 對兒童接受靜脈注射之減痛成效	通過	已發函

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：IRB1-111 會議有關試驗案疑似違規招募受試 決議：實地訪查	已實地訪查入 IRB1-112 會議決議
2	案由：IRB1-110 會議 建議提報 IRB 聯席會議討論案件是否須送輻射防護安全委員會之標準，以建立共識。 決議：提報 IRB 聯席會議	已送三月會議討論

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 11 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				

1	曾令民	T-臺北榮民總醫院-37643(2019-04-001BU)	「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」	<p>「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011O12301C (TRIO033)) 之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，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及貨品進口同意書各1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：彰化基督教醫院陳達人醫師、台北馬偕紀念醫院張源清醫師、和信治癌中心醫院劉美瑾醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、中國醫藥大學附設醫院劉良智醫師、成大醫院郭耀隆醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師及臺中榮民總醫院洪志強醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>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>
---	-----	--------------------------------	--	---

2	林亮羽	T-臺北榮民總醫院-37110	「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」	<p>「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGH)乙案「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGH)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：I8F-MC-GPGH Clinical Protocol, Date: 26-Oct-2018; I8F-MC-GPGH(3) Clinical Protocol Addendum, Date: 27-Nov-2018。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)成大醫院：I8F-MC-GPGH_NCKUH_Main ICF_Version 1.2_21Jan2019。</p> <p>(二)衛生福利部雙和醫院：I8F-MC-GPGH_SHH_Main ICF_Version 1.1_24Jan2019。</p> <p>四、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫院永康院區、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及光田綜合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。</p>
---	-----	-----------------	--	--

3	林子平	2019-01-011AU	Polatuzumab vedotin 140 mg/vail	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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，試驗申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：12-Jun-2018。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CA017-078 Site (139) Main ICF V1.2-1-1 02Jan2019。</p> <p>2、選擇性切片受試者同意書：CA017-078 Site (139) ICF Addendum Biopsy V1.1-1-1 02Jan2019。</p> <p>3、選擇性生物標記檢體受試者同意書：CA017-078 Site (139) ICF Addendum Biomarker V1.1-1-1 02Jan2019。</p> <p>(二) 臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CA017-078 Site (141) Main ICF V1.2-1-1 07Jan2019。</p> <p>2、選擇性切片受試者同意書：CA017-078 Site (141) ICF Addendum Biopsy V1.1-1-1 07Jan2019。</p> <p>3、選擇性生物標記檢體受試者同意書：CA017-078 Site (141) ICF Addendum Biomarker V1.1-1-1 07Jan2019。</p> <p>(三)高雄長庚醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：CA017-078 Site (135) Main ICF V1.2-1-1 19Jan2019。</p> <p>2、選擇性切片受試者同意書：CA017-078 Site (135) ICF Addendum Biopsy V1.1-1-1 19Jan2019。</p> <p>3、選擇性生物標記檢體受試者同意書：CA017-078 Site (135) ICF Addendum Biomarker V1.1-1-1 19Jan2019。</p>
---	-----	---------------	---------------------------------	--

修正案(共 6 案)

4	邱昭華	2017-02-001AU	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-722)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:</p> <p>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:CA209-722, Revised Protocol 04, Date: 20-Nov-2018。</p>
5	趙毅	2018-05-006AU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial	<p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BGBA317-302)之計畫書變更、新增試驗藥品製造廠及試驗用藥品再進口乙案,本部同意,隨函檢送貨品進口同意書 1 份,復如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期 Protocol Amendment 3.0, Date: 08Nov2018。</p> <p>四、本部同意貴公司新增「Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China). Ltd.」為旨揭藥品 BGB-A317 之第二供貨來源。本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品,清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序,惟不得轉供他用,亦不得採行簡易申報,違者將依法處辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請,並經同意後始得輸入。</p> <p>六、107 年 2 月 13 日衛授食字第 1076002463 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>

6	邱昭華	2019-01-012AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」	<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)）之計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進同意書1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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-7902-007-01，Date：17-JAN-2019。</p> <p>四、有關案內臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書之基因及生物標記檢體最長會將保存15年，以用於科學研究，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。</p>
7	蔡長祐	2017-07-012AU	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 µg)」	<p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 µg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OEP-2PM102-101）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：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date: 24 Jan 2019。</p>
8	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）之回復衛授食字第1076043936號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司108年2月22日頂尖字第2019012號函。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：EV-BR1701 3.1，Date: 31 Jan 2019。</p>

9	王鵬惠	2019-03-004AU	Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg	「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001(E7080-G000-313))之計畫書變更及試驗用藥品進口申請乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書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-7902-001-01，Date：30-JAN-2019。
結案/終止案(共 0 案)				
其他(共 2 案)				
10	陳涵栩	2019-01-010AU	「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」	「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)之回復衛授食字第 1076046176 號函，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 2 月 18 日賽研字第 2019048 號函。 二、本計畫業經 108 年 1 月 29 日衛授食字第 1076046176 號函核准執行在案。 三、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 517，Email: bkhsu820@cde.org.tw。
11	鐘法博	2016-08-006A	「光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究」	本署將於 108 年 3 月 18 日下午 2 日時至貴院查核鍾法博醫師主持之「光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究」查驗登記用醫療器材臨床試驗乙案，請查照。 說明：敬請貴院參照醫療器材臨床試驗查核所需資料表備齊相關文件，以利「醫療器材優良臨床試驗作業規範」查核作業之進行。

附件三 2017-06-005A 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃怡翔	單位	內科部胃腸 肝膽科	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 仲恩生醫說明已清查內部人員，並對內部人員再教育，要求同仁加強文件管制。 2. 應提出預防下次再發生類似事件的聲明。 3. 請仲恩公司嚴控內部資料，並再教育同仁 GCP 觀念，以防下次再報告。				
※ 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		

2018-03-007AU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	賴昭誠	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 主持人應注意研究過程的各種小細節。 2. 停案處分時限為 107 年 12 月 29 日起一個月，檢視部分受試者同意書有 107 年 12 月 28 日收案。 3. 網路廣告設有不符規定情形，仍未下架，應盡速處理(依核准內容不得略改)。 4. 應給受試者交通費補助，有時逾三個月仍未支付情形，應盡速釐清問題與流程妥適性。經費報銷應清楚，請回覆紙本報告給 IRB。 5. 請計畫主持人提供本案受試者簽署受試者同意書之清單，須含受試者編號、簽署受試者同意書之版本、簽署日期。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 6 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Diacomit®(Stiripentol)	兒童醫學部	許庭榕	50 瓶/3 人	小兒肌張力型癲癇症候群	非臨床試驗
2	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	110 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
3	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 84 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
4	Pedea®I.V.	兒童醫學部	曹珮真	30 盒	開放性動脈導管之早產兒	非臨床試驗
5	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	26vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

