

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 114 次會議紀錄

公告版

開會時間：108 年 6 月 3 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：林山陽(院外) 何照明(院內)

呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)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) 趙 毅(院內) 周幸生(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 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

### 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

### 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一) 支薪之顧問。
- (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	簡易追認	修正變更案	27	2016-06-001A#9	(計畫主持人)
		試驗偏差	3	2016-06-001A	(計畫主持人)
蘇東平	一般追認	持續審查	9	2016-08-007A	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	19	2014-07-002A#3	(共同主持人)
	簡易追認	結案/終止/撤案	23	2017-06-003AU	(協同主持人)
呂信邦	一般追認	修正變更案	9	2018-05-007A#2	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	22	2018-12-004AU#1	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	2	2018-05-005AC	(協同主持人)
趙毅	提會案件	一般新案	2	2019-04-004A	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	7	2018-05-008A	(協同主持人)
	一般追認	持續審查	14	2019-01-004A	(協同主持人)
	一般追認	其他事項	2	2017-06-011AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	8	2018-08-021AU	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	16	2018-05-008A#3	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	21	2018-06-001AU	(協同主持人)
		試驗偏差	4	2018-05-008A	(協同主持人)
		試驗偏差	5	2018-08-021AU	(協同主持人)
		試驗偏差	9	2018-08-021AU	(協同主持人)
邱昭華	一般追認	修正變更案	7	2018-10-020AU#4	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	10	2017-02-001AU	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	11	2019-01-012AU	(計畫主持人)

一般追認	其他事項	7	2017-02-011AU	(計畫主持人)
一般追認	其他事項	9	2018-01-005AU	(計畫主持人)
簡易追認	修正變更案	13	2019-05-005AU#1	(計畫主持人)
簡易追認	修正變更案	15	2015-05-005AU#9	(計畫主持人)
簡易追認	修正變更案	26	2019-01-012AU#3	(計畫主持人)
簡易追認	修正變更案	28	2018-04-002A#3	(計畫主持人)
簡易追認	持續審查	11	2018-06-009AC	(共同主持人)
一般追認	SAE	7	2017-02-011AU	(計畫主持人)
	試驗偏差	7	2017-02-001AU	(計畫主持人)
	試驗偏差	8	2017-02-001AU	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 113 次會議紀錄：確認無誤。

### 參、審查案件

#### 一、一般審查案件

##### (一) 新案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這項多國多中心臨床試驗(如題、Phase III：完整療效評估試驗)，希望探討新藥 capivasertib(口服)併用標準治療藥物 paclitaxel(靜脈注射)，用於經組織學確認、局部晚期(無法手術切除)或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的患者，做為第一線治療，是否比單獨使用 paclitaxel 更有效(顯著延長了無惡化存活期)。此計畫已被加拿大主管機關(Health Canada)2019 年 4 月 18 日核准。預定進行 4 年，全球收案 800、國內 30 人、本院 8(競爭型收案)
- (3) 科學： ● 主要流程是在標準 paclitaxel 治療計畫中，加入 capivasertib 或安慰劑為口服藥物，每天兩次；在 28 天療程中，依每週間歇給藥時程，於第 1、2、3 週的第 2 天至 5 天服藥，之後休息一週。起始劑量為 400 mg，每天兩次(四天服藥，三天休息)。每次抽血量：約 15~35ml/次 總共抽血量：約 500ml。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 「藥品臨床試驗受試者同意書」之(三)中的文字「如果您拒絕參加選擇性的探索性基因研究及/或選擇性生物標記研究，並不會受到罰則」，最後面的「並不會受到罰則」並不是很適當的翻譯或措詞，請調整。之(九)的最後一段所寫的「試驗機構之人體試驗/研究倫理委員會」，於本院版本應該具體呈現本院 IRB 的名稱。之(十)最後兩段的選擇(1)及(2)的前面，應該增加「倘若您退出本試驗，您的選擇：」的前提敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 「成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書」有多處需要修正。例如：該同意書 p.1 下半部一開始便表示「您被邀請參與此臨床試驗」，但是接下來一段又說是「您的伴侶參加一項臨床試驗」，閱讀起來會令人感到困惑到底是誰要參加臨床試驗。又例如：該同意書之(九)提到「如果我參加研究試驗，需要做些什麼？」章節，但是該章節標題在這份同意書中不存在(找不到同樣的章節標題用語)。此外，該同意書(九)的最後一段所寫的「試驗機構之人體試驗/研究倫理委員會」，於本院版本應該具體呈現本院 IRB 的名稱。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕伴侶：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。

2、

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<IRB1-112 再次入會>

討論事項：蘇建維醫師及蘇益仁教授列席備詢。

- 主持人回覆本試驗使用之薑黃素 Meriva 是一種市面上販售的薑黃素保健食品，也就是一般食品，無須中央主管機關查驗登記。

(1) 法規：

- 蘇益仁教授補充說明：本案已於 108 年 5 月 8 日由衛福部核准進行臨床試驗。

- 蘇益仁教授補充說明：進口藥品之公司及瑞士原製造廠將提供安全性檢驗報告。
  - (2) 倫理：
    - 略。
    - 衛福部回函要求補充說明之薑黃素劑量相關問題，請一併說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - (3) 科學：
    - 蘇益仁教授補充說明：薑黃素可溶並被人體有效吸收之劑量已有相關論文發表。
  - (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：
  - 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：
  - 建請補上傳此次至本會報告、補充說明之相關資料至 PTMS。
  - 建請修正、補充有關 COA 之內容。

3、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本計畫擬申請科技部經費補助，探討 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉。將納入本院子宮肌腺症進行手術之病患 160 名以及非子宮肌腺症的其他良性婦科疾病進行婦科手術之病患 100 名，採集剩餘檢體組織以及採血一次 10 毫升進行研究。
- (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 1 頁，請刪除重複的「計畫名稱:」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 3 頁，4.試驗/研究方法及相關配合檢驗中，第 6 行，請刪除「1cm3」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書第 4 頁，7.試驗/研究預期效果中所述的「DcR3」，是否宜改為 IL-17A? (醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書中第 4 項中「收取剩餘組織之腹水 20ml、1cm3 及血液 10 ml」請修正為「收取剩餘組織之腹水 20ml 及血液 10

ml」，計劃書、中文計劃書摘要請一併修正。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見回覆。(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。

#### 4、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：使用足球訓練之感覺統合治療團體於精神病患之預防跌倒成效探討

本院 IRB 編號：2019-06-001A

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
  - 考量實驗結束後，能將此實驗措施感覺統合團體應用於對照組受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究計畫主要目的為探討使用感覺統合團體，藉由足球訓練的方式，來預防精神病患的跌倒成效，以降低跌倒發生率。研究預計自 2019 年 1 月 1 日開始至 2019 年 12 月 31 日結束，研究將隨機分成實驗組與對照組 2 個組別，每組約有 20-30 位，預計 40 至 60 名個案。實驗組在訓練開始前 1 週接受訓練前的步態與平衡能力評估與測量，隨後進行 6 周的訓練活動，每週 2 次每次 45 分鐘，訓練結束後，再次進行步態與平衡能力評估與測量。研究者將進行後測及追蹤評量，以分析介入措施之成效探討。
  - 建議排除骨質疏鬆或中樞性神經疾病病患例如腦中風或巴金森氏症等。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫中收集受試者跌倒次數但未說明跌倒次數是否會影響受試者納入或排除於此計畫中以及如何影響。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
  - 足球訓練的內容宜在計畫書或同意書中更詳細說明：例如說明訓練的地點，足球教練的專業背景，以及是否有職能治療師或其他醫療人員或助理在旁協助。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中第 1 項中「本試研究計畫」請修正為「本試驗研究計畫」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書中第 9 項中「(該院 IRB 名稱)」請修正為「臺北榮民總醫院人體試驗委員會」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆。(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。

5、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A

**討論事項：**

- (1) 法規：
  - 略。
  - 建議應設計一段延伸試驗，讓對照組於研究結束後，有機會接觸生活重塑之介入方法，以平衡兩組參與者的利益。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 這是一個針對主觀記憶抱怨之高齡者的生活型態重塑對腦細胞功能認知及血意生化之效應研究。一共收集 80 人，40 人為實驗組，40 人為對照組，經過 4 年之試驗，特別對第三年之生活型態的重塑與第四年之追蹤比較。此計畫為一非侵入性之研究。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - ICF 第四項研究方法：請詳實陳述隨機分派成兩組的方式、隨機比例，以利受試者了解可能參與的實況。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書第 5 頁 10. 損害補償與保險：如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院補償責任。最後一句"由臺北榮民總醫院補償責任"有缺漏字，請主持人補正。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 6 頁 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：...個人隱私資料將於研究結束後"約十年"銷毀。

請您修正為較明確之銷毀期限。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 7 頁 15.受試者權利與義務：1. 參加本試驗/研究您不須繳交任何費用，"我們將您在每一次完成腦電圖檢查後(共 3 次)"，提供新臺幣 1000 元車馬費補助。建議修改為"我們將在您完成每次腦電圖檢查後(共 3 次)"。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 3 頁 4.試驗/研究方法及相關配合檢驗：為了記錄與追蹤您在研究參與期間的運動與生活型態的狀況以及提供各類健康老化之活動訊息與知識，我們會邀請您加入本研究專屬的 Line@生活圈群組。請問若受試者無法加入(如無智慧型手機或手機無網路等情形) Line@生活圈群組，是否還有其他備案，以保障無法加入者之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於受試者同意書及招募廣告中多予說明"主觀記憶抱怨(subjective memory complaint, SMC)"以利受試者獲得更完整資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆。(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。

6、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2019-06-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 此計畫為非侵入方式以廣達公司開發之心電圖儀器屬於醫材設備應檢附衛福部通過之許可證，請說明或檢附證明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本國單一中心新醫療器材介入性研究，計畫主持人預計於 2019 年 5 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日，在本院心臟內科門診、心臟內科檢查室、急診留觀區、118 病房，以每件 10-20 分鐘口頭介紹，招募 300 位年滿 20 歲以上疑似有心律不整相關疾病症狀之病患為受試者，使用電腦隨身心電圖量測儀 (QOCA
- (3) 科學：



ECG) 軟硬體，進行心電圖數據量測、測試心電圖機與判讀軟體，以實際比對結果，驗證臨床應用上之準確度；瞭解受試者長期配戴 (QOCA ECG) 之方便性與舒適度。

- 第一階段為「心律不整心電圖資料收集標註」，收集 8 種心律不整病患，每個異常病徵至少 5 個受試者之 3 種資料：14 天 ECG(整天穿戴量測，不回傳資料；14 天後回醫院取下 ECG 設備，讀取 ECG 數據並判讀)、住院 ECG 及急診 ECG。第二階段為「系統驗證與測試」，收集擇偶發性心律不整病患之心電圖訊號，作為心電圖判讀演算法開發與驗證。另使用電腦遠距健康照護系統 (QOCA home)，量測受試者居家時的體溫、心跳、血壓等資料，並將資料回傳 QOCA home 遠距健康照護雲。受試者於拆機後，給予 200 元車馬費補助。
- 此裝置內容有：心率、體溫、血壓等，可以稍微說明血壓量測原理？一般穿戴性裝置血壓量測不準？請說明。
- 從此次 APPLE HEART STUDY (ACC 2019) 可以發現 enroll 419297 人只有 0.5% 有心律不整的發現 此研究只有收錄 1000 人 除非是高心律不整患者 (inclusion criteria 好像沒有) 這樣一般只有五位 detection rate 會不會太少？
- 若此研究是以 AF 為主，AF duration 如何定義？
- 已依委員初審意見回覆。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

7、

計畫主持人：戴辛翎副護理長

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

本院 IRB 編號：2019-06-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為探討居家復健計畫對於改善血液透析個案身體功能、

心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討。預計收案 104 位血液透析患者，以 1:1 比例隨機分派至運動組及常規照護組，介入措施為居家健走運動方案。中等強度、每次 40 分鐘(包括暖身運動 5 分鐘、運動自覺費力程度達 8~9 分，有氧運動 20 分鐘、運動自覺費力程度達 12~13 分，緩和運動 5 分鐘、運動自覺費力程度達 8~9 分)，每週三次。分別以 Bouchard(1983) 三日活動記錄表測量身體活動，用六分鐘走路測試測量身體功能，採病例回顧方式收集最近一次心血管健康抽血指標(例如 TG, Chol)，並以各式量表測量負向情緒及生活品質。

- 本研究的研究方法不是很明確。中文摘要中提到每日運動包括暖身運動 5 分鐘，有氧運動 20 分鐘，緩和運動 5 分鐘。又提到居家運動訓練為 5 分鐘的暖身運動，再開始進行 30 分鐘健走運動，完成運動後需進行慢走 5 分鐘緩和運動，健走運動訓練全程 40 分鐘。兩者不太一致。在受試者同意書中第 4 節.研究方法及相關配合檢驗，只提到相關檢驗，完全未提到本研究的介入措施(全程 40 分鐘的健走運動訓練)，受試者無從判斷本身是否能負荷參加。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 本研究看似一般風險不大，但對某些受試者，40 分鐘的居家健走運動仍可能有一定的風險，因血液透析個案常有許多共病症，目前僅排除充血性心衰竭及下肢骨科疾病限制其行走能力者，是否足夠？例如平常即需要使用氧氣的病患使否可參加？建議受試者的納入及排除條件宜再斟酌。例如先在醫院進行某些測試，達到某些標準的人才適合在家中進行本研究案中運動強度的居家健走運動，以策安全。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

1. 修正後通過。
  - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：
  - 建請修改收案條件，第 4 點「可完成 6 分鐘走路測試者」為更明確之條件，如：「6 分鐘走路測試可達\_\_\_\_\_公尺者」。

8、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

討論事項：

- (1) 法規：
- 未來 PLT 凍晶申請人用血漿製劑或生物藥品查驗登記？
  - 略。
  - PLT 凍晶 (Lyophilized PLT) 是抽取受試者全血，經離心分層後，以專利保護流程(PLT 凍晶專利-I480066)取用高濃度血小板血漿(Platelet-rich plasma, PRP)層後，以無菌蒸餾水去除血小板以外物質製成凍晶粉，凍晶粉中主要成分為血小板，每瓶定量分裝為 10 億個血小板，因此依據藥事法第 74 條第一項規定及「藥品查驗登記審查準則—人用血漿製劑之查驗登記」第 1 條：「本準則所稱之『人用血漿製劑』，係指將多袋人血漿混合(pooling)、分層 (Fractionation) 精製而得之治療性產品。於某些情況下，亦可篩檢出含高力價特定抗體之人血漿，混合後分層精製而得。人血漿之收集可由血漿分離術或由全血經離心而得。」與藥品查驗登記審查準則第 1 條之「生物藥品 (Biopharmaceuticals)」(指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等) 不同，應該屬於「人用血漿製劑」個人自行使用。PLT 凍晶粉以注射用生理食鹽水或其它回溶液回溶時，會釋出多種生長因子，理論上主要活性成分包括：(1)血小板衍生生長因子(Platelet derived growth factor, PDGF)、(2)乙型轉化生長因子(Transforming growth factor-beta, TGF- $\beta$ )、(3)血管內皮生長因子(Vascular endothelial growth factor, VEGF)、(4)表皮生長因子(Epidermal growth factor, EGF)、(5)角質細胞生長因子(Keratinocyte Growth Factor, KGF)；惟效果理論報告書僅提供：(1)血小板衍生生長因子(PDGF)濃度檢測報告一篇。(2) PLT 凍晶粉較其他 3 種品牌分離套組血小板釋出生長因子含量高 4 倍。
- (2) 倫理：
- 醫學上將落髮現象區分為三類，分別為非疤痕性落髮(Non-cicatricial alopecia)、疤痕性落髮(Cicatricial alopecia)以及毛幹失調(Hair shaft disorders)。其中，非疤痕性落髮中的雄激素性落髮(又稱雄性禿, Androgenetic alopecia, AGA)及斑禿(又稱圓形禿, Alopecia areata, AA)。台灣最普遍造成落髮的兩個原因為壓力來源與遺傳相關，而顯示雄性禿和斑禿所佔門診比例高且頭髮生長為可逆現象，由於目前 PRP 療法可促進頭髮的再生長以及改善頭髮營養不良的問題，本試驗使用 PLT 凍晶 (Lyophilized PLT) 生物藥品進行改善雄性禿或圓形禿之新醫療技術。PI 將選擇：A. 20-65 歲，經醫師確診為雄性禿或圓形禿之患者。B. 男性雄性禿患者經 Norwood-Hamilton Classification 判定後為 stage II a stage IV 範圍中。女性雄性禿患者則經 Ludwig
- (3) 科學：

Classification 判定後為 class I 至 class II 範圍中。C. 試驗前曾長期(約 6 個月)使用 Minoxidil 或 Finasteride 治療落髮處皆不見療效。D. 雄性禿與圓形禿各收納 60 位受試者，隨機分配 30 位不含血小板血清(對照組)，另外 30 位接受 PLT 注射(實驗組)。相關試驗將登錄於美國與歐洲臨床試驗網站。理論可行，技術亦成熟，值得進行。

- PLT 凍晶致成後置於醫院皮膚科櫃子，而非臨床藥局，如何進行雙盲？(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 第 2 頁本品資料：第一次出現英文時請附中文說明或翻譯，例如：PDGF、VEGF、Minoxidil(落健)或 Finasteride(柔沛或波斯卡) … (醫療委員、非醫療委員)
  - 10 損害補償段：臨床試驗損害應由廠商負責，請刪除台北榮總。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案需要抽血，請確認是否完全不給營養費？(醫療委員、非醫療委員)
  - 加註警語：「藥品查驗登記審查準則—人用血漿製劑之查驗登記」第 12 條第 1 項的 4 款第 3 目：血漿製劑之適應症及仿單應加刊之事項：「本品係由自人類血漿所製得之產品，可能存在著某些感染源，例如致病性之病毒。藉由篩檢血漿之捐血者，檢驗某些現有病毒感染源，再經由去活化及\或去除某些病毒，即可降低此產品傳染感染源之危險性。惟縱然採取上述措施，此類產品仍有可能存在某些未知的感染源。因此，所有感染病人，均應直接向診療醫師及製造廠或代理商報告。請與你的醫師討論使用此產品之風險及利益。」(醫療委員、非醫療委員)
  - 醫師與醫生勿混用，請一律使用醫師。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究期間:受試者同意書第 2 頁倒數第 2 行與申請書第 5 點資訊不一致，請您確認。(醫療委員、非醫療委員)
  - 試驗結果公佈於公開的臨床試驗資訊網站:受試者同意書第 7 頁 9.機密性第 7 行與申請書第 15 點資訊不一致，請您確認。(醫療委員、非醫療委員)
  - "台"北榮民總醫院請修改為"臺"北榮民總醫院。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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：

- 建請補充 PLT 凍晶製造流程及製造廠商之相關許可證(含衛福部實驗室認證相關證明文件)。
- 建請補充說明安慰劑之成分內容。

## (二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：曾修山

計畫名稱：肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受鉕 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A#3

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：無。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#3

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：無。

3、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2015-11-006A#3

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：無。

4、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2017-08-002AU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#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。

6、

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#12

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：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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：通過。

8、

計畫主持人：吳昭慶

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU#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。

9、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A#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：呂信邦委員 (協同主持人)

決議：通過。

10、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU#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。

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意繼續進行

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：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU

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：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-008A

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。

8、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

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。

9、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症合併情緒障礙之腦功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-007A

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：蘇東平委員（協同主持人）

決議：通過。

10、

計畫主持人：邱昭華

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

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：通過。

11、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：通過。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

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：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

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：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

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：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

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：建請接受本會必修 GCP 課程 4 小時。

2、

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

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：建請接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

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

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：建請接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

**(五)其他事項案**

1、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU

初審建議：同意存查

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-011AU

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：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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：林子平

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

或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2016-01-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配

、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

決議：同意核備。

10、計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、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：王榮碯

計畫名稱：「動態牽拉式外固定併經皮截骨手術」治療手指近端指骨關節骨折脫位併癒合不良之預後探討

本院 IRB 編號：2019-05-006AC

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。

2、計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2019-05-007AC

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。

3、計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

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：黃怡翔

計畫名稱：於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在臺灣的安全性與療效登錄研究(SUPER- Taiwan)

本院 IRB 編號：2016-09-024AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-12-006AC#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：顏厥全←楊慕華

計畫名稱：癌症免疫療法副作用監控、統計和預測

本院 IRB 編號：2017-09-005AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展

本院 IRB 編號：2017-05-013AC#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：陳進陽

計畫名稱：microRNA 在肥胖症患者因上胃腸道出血引發腎臟缺血/再灌注傷害時的角色探討

本院 IRB 編號：2017-07-004AC#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：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OBI-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(#15)←隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號：201008003MA#17

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：黃文盛

計畫名稱：Warburg 假說在癌症影像應用：併用[18F] FDG 及[11C]Acetate 之去分化甲狀腺癌代謝影像(#1)←Warburg 假說在癌症影像應用：併用[18F] FDG 及[11C]Acetate 之去分化甲狀腺癌能量代謝影像

本院 IRB 編號：2019-02-008A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：使用 4D DSA 檢測顱內血液動力學

本院 IRB 編號：2017-11-004ACF#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：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#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。

12、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A#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。

13、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

14、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)

本院 IRB 編號：2019-05-007AU#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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

16、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-008A#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：探討音樂治療對失智症患者認知功能之影響

本院 IRB 編號：2018-04-003A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A#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。迴避委員：蘇東平委員(共同主持人)

20、

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#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。

21、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir(GLE)/Pibrentasvir(PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-015AU#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。

22、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究

本院 IRB 編號：2018-12-004AU#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。迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

23、

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#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。

24、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU#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。

25、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-06-005A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：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#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。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

27、

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#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。

28、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：研究 GIT38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗

本院 IRB 編號：2018-04-002A#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。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

### (三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：S100A2 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2018-03-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2018-05-005AC

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。迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

3、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：血栓溶解劑治療腦中風併心房震顫患者的預後因子研究

本院 IRB 編號：2018-06-014AC

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：施俊哲

計畫名稱：二肽基酶-4 調控單核球細胞分化對腹主動脈瘤的可能角色

本院 IRB 編號：2016-07-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識骨髓及週邊血液細胞學特徵

本院 IRB 編號：2017-04-003AC

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。

6、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-011AC

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。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：以人工智慧開發自動診斷電腦斷層腦部出血及缺血性中風的可行性研究:初探

本院 IRB 編號：2017-06-012AC

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。

10、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展

本院 IRB 編號：2017-05-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌病患腦部轉移追蹤策略與預後之比較

本院 IRB 編號：2018-06-009AC

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。迴避委員：邱昭華委員(共同主持人)

12、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：重症病人急診緩和治療需求評估與共享決策模式建構

本院 IRB 編號：2017-06-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：microRNA 在肥胖症患者因上胃腸道出血引發腎臟缺血/再灌注傷害時的角色探討

本院 IRB 編號：2017-07-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

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。

15、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2018-07-007AC

初審建議：同意繼續進行。



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

17、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以臨床及磁振影像在治療前診斷腦瘤手術後之異物肉芽腫

本院 IRB 編號：2018-08-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：整合性肌力訓練對醫院員工肌肉骨骼痠痛之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006AC

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。

19、

計畫主持人：顏珮鈞護理師

計畫名稱：活體肝臟移植受贈者手術前後心理困擾症狀、疾病壓力因應及生活品質之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2018-05-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號：2015-02-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-001AU

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。

22、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-06-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### (四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經皮穿刺栓塞腹腔內血管動脈瘤回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2018-04-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2018-05-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討全人工膝關節置換術後產生之色素沉著絨毛結節性滑膜炎

本院 IRB 編號：2014-09-008AC

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：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：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：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之腦部結構神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-07-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：以磁共振造影觀察胎兒脂肪組織與腸道內容物

本院 IRB 編號：2017-07-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：雙特異性磷酸酶在僵直性脊椎炎和乾癱性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2015-12-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：呼吸道疾病之發生、預後及其與共病症相關性之分析研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：十八個基因組合在乳房保留手術病人的臨床應用

本院 IRB 編號：2017-01-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 鄧豪偉

計畫名稱： 探討 STING 相關免疫修飾路徑在大腸直腸癌之角色

本院 IRB 編號：2018-06-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 心房顫動病患不良事件發生之風險及預測和保護因子

本院 IRB 編號：2016-03-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 朱原嘉

計畫名稱： 資料庫倉儲系統建置計畫

本院 IRB 編號：2018-02-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 陳正翰

計畫名稱： MALDI-TOF VITEK MS 應用於敗血症快速準確之診斷

本院 IRB 編號：2017-07-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 楊振昌

計畫名稱： 一氧化碳中毒病人的長期預後研究

本院 IRB 編號：2017-07-018AC

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： 段大全

計畫名稱： 裝置有節律器之年輕族群患者的特質及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-06-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 吳俊穎

計畫名稱： 資料庫整合、管理及研究能力提升核心計畫

本院 IRB 編號：2018-02-015AC

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： 凌憬峯

計畫名稱： 以絕對定量氫核磁振頻譜測量叢發性頭痛病患在發作期及發作間期腦部之伽馬-氨基丁酸(GABA) (gamma-aminobutyric acid)濃度的變化：抑制性神經傳導物質的重要性

本院 IRB 編號：2017-07-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 腫瘤幹細胞與腫瘤相關巨噬細胞在直腸癌病人接受放射治療角色之探討

本院 IRB 編號：2017-07-021AC

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： 連如玉

計畫名稱： 乳癌病人接受歐洲紫杉醇(Taxotere)副作用症狀之探討

本院 IRB 編號：2016-09-026AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

22、

計畫主持人： 呂翠萍

計畫名稱： 音樂治療對改善後天性腦損傷患者步態復健成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-035ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

24、

計畫主持人： 許文虎

計畫名稱： 探討微核糖核酸 miR142-3p 在調控肺癌細胞間質化、治療抗性與癌幹細胞特性之研究

本院 IRB 編號：2014-08-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

29、

計畫主持人：曾修山

計畫名稱：循環腫瘤細胞於非癌症受試者血液中的可偵測性試驗

本院 IRB 編號：2017-10-005A

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：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經造影研究

本院 IRB 編號：2015-01-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：使用對比劑增強超音波檢查評估纖維肌痛治療前後之血流動力機制

本院 IRB 編號：2017-08-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-06-003AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：蘇東平委員(協同主持人)

25、

計畫主持人：陳美如

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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU

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：陳正彥

計畫名稱：探索 immune repertoire 對於腎臟移植病人發生多瘤病毒腎炎之診斷幫助與臨床價值

本院 IRB 編號：2016-01-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-01-003AU 初始報告
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
院內/院外	院內
受試者代號	3002011
預期性相關性	不相關
未預期/不良事件後果	死亡（2017/1/16 過世）
嚴重不良事件/未	Suspected pneumonitis

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	2
IRB 編號	2016-01-003AU 初始報告
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
院內/院外	院內
受試者代號	3002013
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/27 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
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	2016-01-003AU 追蹤報告 1
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
院內/院外	院內
受試者代號	3002013
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/27 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。



No	4
IRB 編號	2016-01-003AU 追蹤報告 2
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
院內/院外	院內
受試者代號	3002013
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/5 住院, 2017/4/12 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Suspect Pneumonia
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	2016-01-003AU 追蹤報告 2
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
院內/院外	院內
受試者代號	3002013
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/27 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia and 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	6
IRB 編號	2016-01-003AU 追蹤報告 3
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
院內/院外	院內

受試者代號	3002013
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2017/5/27 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia and 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	7
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	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。
	迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)
會議決議	通過。

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-01-003AU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
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，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 基因檢測為本試驗之選擇性試驗。因本試驗基因檢測採血管與篩選訪視必需

檢測採血管放置於同一組檢測套組中，故臨床試驗專員於試驗開始、提供訓練時已提醒研究護理師需於檢體採集時特別注意。

另，臨床研究專員於先前監測時，發現雖然本案所篩選之受試者皆未簽署基因檢測受試者同意書，但受試者 3002003, 3002005, 3002007, 3002008, 3002009, 及 3002010 送給中央實驗室之檢體檢測申請單上顯示有收集基因檢測檢體。臨床研究專員針對此疑慮詢問研究護理師，而研究護理師回覆確認這些受試者皆未收集並檢送基因檢測檢體至中央實驗室，且檢體檢測申請單上之資訊為手寫錯誤，故臨床研究專員要求研究護理師修改檢體檢測申請單後提供給中央實驗室以修正相關資訊，但臨床研究專員當時並未追蹤後續更正程序完成狀況。

然臨床研究專員於核對試驗團隊提供之檢體清單時發現受試者 3002003-3002010 皆有提供基因檢測血液檢體致中央實驗室；其中，受試者 3002003 因提供之檢體類別錯誤，故中央實驗室已於收到後依照程序銷毀。臨床研究專員再次與研究護理師釐清檢體收集及檢送狀況後，發現研究護理師忘記將基因檢測之採血管從這些受試者之篩選訪視檢測套組中抽出，導致錯誤採集額外之血液檢體；且先前要求更改之檢體檢測申請單皆未檢附至中央實驗室，而讓此程序錯誤不能及時修正，故為一檢體採集及未確實執行資料更正程序之試驗偏差。

各受試者檢體採集日期如下

3002003: 2016/04/16

3002004: 2016/04/20

3002005: 2016/06/03

3002006: 2016/07/14

3002007: 2016/08/06

3002008: 2016/10/25

3002009: 2016/11/08

3002010 2016-11-01

## 2. 相關處理方式

依照試驗程序，基因檢體收集後儲存於中央實驗室，於試驗結束時才進行檢測，故錯誤採集之檢體尚未完成檢測。本次事件已於 2018 年 03 月 27 日通報給試驗廠商，且錯誤採集之檢體在取得試驗廠商同意後由中央實驗室於 2018 年 05 月 15 日予以銷毀。

## 3. 受試者會因此而增加的風險程度

無

## 4. 改善方案

臨床研究專員於 2018 年 03 月 21 日告知試驗主持人及研究護理師此試驗偏差，並請試驗主持人及研究護理師注意檢體採集要求及資料更正程序。

## 5. 如何進行檢討與追蹤

請參閱上述資訊。

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	2013-10-007A
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 受試者 TW-33-007 於 EOC6 的 CT 報告中顯示 Stable disease 因不符患者預期，要求往後進入 Salvage therapy 拒絕執行原訂於 08-Apr-2019 執行的 EOT 訪視之所有檢測，故相關之血液數據、影像數據無法獲得，如全血球計數、血清生化檢測和研究用血液採檢與 CT 檢驗報告。雖然受試者拒絕執行 EOT 訪視，但是同意試驗團隊繼續追蹤其存活狀態。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗團隊已經依據計畫書進行通報偏差至 Sponsor，CRA 也於監測時對試驗團隊進行 Protocol training。試驗團隊將依照計畫書繼續追蹤其存活狀態，另外，本事件對受試者安危並無影響。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 關於計畫書相關試驗流程，CRA 已於 15-Apr-2019 監測時重新訓練試驗團隊，關於試驗結束訪視須按照其完成試驗評估和實驗室血液檢測。試驗團隊往後將依據計畫書進行試驗，CRA 也將繼續執行監測。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2016-06-001A
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	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

	<p>之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依照試驗計畫書規定，試驗中心需每 25 至 45 天與受試者連絡一次，以進行帶狀疱疹、用藥及受試者安全性追蹤。受試者 216314 的 Month 24 (M24) 電話訪查日期為 2019 年 1 月 28 日，因此 M25 電話訪查的建議區間範圍應在 2019 年 2 月 22 日至 2019 年 3 月 14 日執行，最晚可延至 2019 年 4 月 7 日。研究護士於 2019 年 2 月 22 日至 2019 年 4 月 7 日之間，共聯繫受試者 16 次皆未能連絡上。因此於 2019 年 4 月 18 日通知試驗監測員，試驗監測員確認此為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗團隊於 2019 年 4 月 18 日發現此事並通報監測員，監測員於當下進行計畫書內返診及連絡時間之再提醒，研究護士將繼續連絡受試者，並告知每月接受電話訪查的重要性，以避免此偏差再發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>試驗主持人將於受試者下次返診時口頭提醒，並強調此試驗每月電訪之重要性。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊將會在後續受試者的電話訪查時，向受試者做再次提醒以避免此偏差再度發生。</p>
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	2018-05-008A
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX) 治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<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>病患 T5217-001-012 於 04/29/2019 接受第一次化學治療(mFOLFIRINOX)。住院醫師重複開立健保(輝瑞藥廠)及試驗用藥(杏國藥廠)的化療藥物 irinotecan，未即時發現。臨床護理師於夜間注射完健保 irinotecan(輝瑞藥廠)後接續注射 5-FU 時，發現冰箱另有一袋配置好的試驗用藥 irinotecan(杏國藥廠)，即時告知研究護理師及主治醫師，並通知值班藥師，藥師建議於翌日上班時通知主管做後續處理。病患接受與臨床試驗計畫中劑型及劑量一致的 irinotecan 後，並無不適主訴及反應，續接受後續治療，</p>

	<p>2.相關處理方式 主治醫師聯繫總藥師，並與藥局主任協商，同意進行銷毀該筆藥物。</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 加強開立及核對醫囑的機制。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 與醫師及臨床護理師討論藥物請領及給藥流程。</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	5
IRB 編號	2018-08-021AU
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 013-074 C7D7 與 C7D8 治療原訂於 2019 年 3 月 25 日與 2019 年 3 月 26 日執行。受試者因個人因素(家庭旅遊) 要求將治療改期至 2019 年 4 月 1 日與 2019 年 4 月 2 日。改期後之 C7D7 治療會超過計畫書(Protocol version 5, dated 03Jul2018) 載明±2 天 window、C7D8 治療與 C1D1 治療時間大於計畫書載明之 7 天間隔。</p> <p>2.相關處理方式 研究護理師於 2019 年 3 月 20 日通知試驗團隊：受試者 013-074 要求將 C7D7 與 C7D8 治療改期。Medical Monitor 評估後於 2019 年 3 月 22 日核准治療改期、研究團隊 project manager 於 3 月 28 日核准治療改期。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無增加受試者風險之可能。</p> <p>4.改善方案 此事件為受試者要求造成的試驗偏差，試驗團隊評估後於以核准，但仍需按照院內規定作通報。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此事件為受試者要求造成的試驗偏差，試驗團隊評估後於以核准，但仍需按照院內規定作通報。</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	6
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 01-021-H09 在 Visit 3 確定成功納入試驗後，須每天使用兩次試驗藥品，每次使用 1 毫升，為期 12 週；然受試者 01-021-H09 從 107 年 12 月 15 日(V5)至 107 年 12 月 29 日(V6)期間，未使用試驗藥品之次數高達九次，已超出計畫書規定的藥物遵從允許範圍內(藥物遵從允許範圍為 <math>\geq 75\%</math>，以及 <math>\leq 125\%</math>)，造成此次試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗監測人員在監測時發現此試驗偏差，並提醒試驗相關人員向受試者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 01-021-H09 於 107 年 10 月 29 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，在受試者第六次返診時 (107 年 12 月 29 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者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	7
IRB 編號	2017-02-001AU
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab

	加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗
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>依據試驗計畫書規定，分配至 Arm A 的受試者須每 21 天(+/-3 天)返診一次，Arm B 的受試者須每 14 天(+/-3 天)返診一次，Arm C 的受試者須每 21 天(+/-3 天)返診一次。因此，受試者 00298(Arm A)應於 01-Feb-2019 至 07-Feb-2019 返診執行 C12D1，受試者 00353(Arm B)應於 01-Feb-2019 至 07-Feb-2019 返診 C15D1，受試者 00103 應於 03-Feb-2019 至 09-Feb-2019 返診 C24D1。但返診期間適逢農曆新年門診並未開放，使受試者 00298 及 00353 順延至 11-Feb-2019 回診，而受試者 00103 順延至 13-Feb-2019 回診。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因農曆新年而導致受試者返診日期延後，試驗團隊已安排假期結束後最快可返診的日期安排。試驗主持人已確認此延後返診偏差對受試者安全性無虞。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人返診當日評估受試者的狀況並未增加風險性。</p> <p>4.改善方案</p> <p>此偏差事件乃因符合試驗計畫書規定的返診時間於農曆新年期間中，且試驗團隊已提前告知試驗廠商此偏差事件，並討論、確認受試者延後返診不影響受試者使用試驗藥物的權益。試驗主持人於受試者返診當天確認評估受試者的安全無虞。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此偏差事件乃因符合試驗計畫書規定的返診時間於農曆新年期間中，且試驗團隊已提前告知試驗廠商此偏差事件，並討論、確認受試者延後返診不影響受試者使用試驗藥物的權益。試驗主持人於受試者返診當天確認評估受試者的安全無虞。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)
No	8
IRB 編號	2017-02-001AU
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗
計畫主持人	邱昭華



<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)          依據試驗計畫書規定，需於第一週期第一天、第七週、第十三週和疾病惡化時採集打藥前血液檢體供生物標記檢測。受試者 00353 於 15-Oct-2018 返診執行 C7D1(第十三週)，但因受試者行程安排及疏忽而未於打藥前通知研究團隊採集血液檢體，研究護理師亦疏於再次提醒，研究護理師團隊發現病患已打藥後，立刻連絡並安排受試者於 16-Oct-2018 返診採集生物標記所需血液檢體。</p> <p>2.相關處理方式          研究護理師發現受試者於打藥當日(15-Oct-2018)並未連絡採集打藥前血液檢體後，立刻安排受試者於隔日(16-Oct-2018)返診採集血液檢體。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度          經試驗主持人評估，此偏差事件不會增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案          提醒試驗團隊應遵從試驗計畫書規定時間採集血液檢體，並於受試者返診當日進行再次提醒受試者關於採集時間的重要性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤          提醒試驗團隊應遵從試驗計畫書規定時間採集血液檢體，並於受試者返診當日進行再次提醒受試者關於採集時間的重要性。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備          受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)</p>
<p>No</p>	<p>9</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2018-08-021AU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>陳明晃</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)          根據現行 Protocol v5.0 (dated 03 Jul 2018)，受試者需每六週 (+/-三天)進行定期 CT scan、做腫瘤追蹤與評估。若當次評估結果為 Complete Response (CR) 或 Partial Response (PR)，則受試者需再四週後一次 CT scan 做確認性評估 (Confirmatory assessment)。</p> <p>受試者 013-084 在 2019/03/06 做 CT scan，評估結果為 PR。研究護理師未注意受試者應在 2019/04/06 前完成確認性評估，僅安排受試者於 2019/04/17 回診進行每六週一次的定期 CT scan。</p> <p>受試者 013-082 在 2019/03/20 做 CT scan，評估結果為 PR。研究護理師未注意受試者應在 2019/04/20 前完成確認性評估。研究護理師在 2019/04/18</p>

	<p>與試驗團隊聯繫後立刻安排受者於 2019/04/24 做 CT scan 完成該次評估。</p> <p>2.相關處理方式 臨床研究護理師於 2019/04/18 注意到受試者 013-084 未在 Protocol v5.0 規定的時間內完成確認性評估，與試驗團對連繫後立刻安排另一位受試者 013-082 於 2019/04/24 完成該次評估 (超出 protocol 規定時間)。 試驗主持人依醫療專業評估後，無增加受試者風險之可能。CRA 已幫研究護理師完成 protocol re-training。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人依醫療專業評估後，無增加受試者風險之可能。</p> <p>4.改善方案 CRA 已幫研究護理師完成 protocol re-training。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 CRA 已幫研究護理師完成 protocol re-training。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-07-001AU
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
計畫主持人	柯博仲
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) 根據計畫書 7.3.13 Clinical Outcome Assessment，電子問卷應於每個 Cycle 的 Day 1 當天，在所有試驗藥物服用/施打前收集。CRA 於 30Apr2019 in-house review 時發現與問卷執行時間相關的試驗偏差，並於與 site 確認原始記錄無誤後整理如下： (1)問卷未於給藥當天執行： Subject 27561005002 &amp; 27561005004 的 Cycle 2 Day 1，於 13Mar2018 執行問卷，但係因 13Mar2018 當日化療室病人數過多，無法讓受試者打藥，因此改為 14Mar2018 才給藥。但問卷已於 13Mar2018 執行，經 CRA 於 30Apr2019 與 study team 確認問卷與打藥不同天執行，則為試驗偏差。 (2)問卷未於給予 Dexamethasone 前執行：CRA 與廠商確認 Dexamethasone 雖由 site 提供，仍為試驗藥物的一部分，故此事件為試驗偏差。 (a) Subject 27561005002，8 cycle 發生四次偏差，分別發生在 Cycle 5 - 8 的 Day 1 (05Jun, 03Jul, 31Jul, 28Aug2018)。 (b) Subject 27561005003，3 cycle 發生 2 次偏差，分別發生在 Cycle 1 &amp; 3 的</p>

	<p>Day 1 (06Feb, 02Apr2018) 。</p> <p>(c) Subject 27561005004，17 個 cycle 發生 10 次偏差，分別發生在 Cycle 5, 6, 8, 10-16 的 Day 1 (05Jun, 03Jul, 28Aug, 23Oct, 20Nov, 18Dec2018, and 15Jan, 12Feb, 12Mar, 09Apr2019) 。</p> <p>(3)問卷未於給予所有試驗藥物前執行: Subject 27561005004 Cycle 9 的 Day 1 (26Sep2018，共 1 天)</p> <p>CRA 於 02May2019 MV 時與 site 執行團隊確認，最早發生的兩次偏差(受試者 27561005003 Cycle 1 &amp; 3 Day 1) 係因網路不穩無法連上電子問卷系統而造成延誤執行。之後執行團隊未留意到 Dexamethasone 也算是試驗藥物的一部分，因此問卷幾乎在 Dexamethasone 服用後才請受試者填寫。CRA 並未於接手此案時便提早發現偏差，未能提早提醒 site，導致多個 visit 有類似的試驗偏差，在此統整通報。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 於 30Apr2019 發現後，便通報 study team，得到回覆確認此事件為試驗偏差，並於當日通知 site 留意後續的試驗進行不再違反此規定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。經主持人評估受試者不因此事件而增加安全性風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>目前此案尚有一位受試者 (subject 27561005004) 持續用藥並需要收集電子問卷。</p> <p>(1) SC 已擬定新的回診流程，並請主持人評估確認後，確保電子問卷在投予試驗藥物之前執行完畢。</p> <p>(2) CRA 已完整審視每位受試者及返診資料，確保無其他相同的試驗偏差。並增加 in-house review EDC 的頻率為每週一次、MV 頻率維持每月一次，及時與 site 確認同樣試驗偏差不再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>目前此案尚有一位受試者 (subject 27561005004) 持續用藥並需要收集電子問卷。</p> <p>(1) SC 已擬定新的回診流程，並請主持人評估確認後，確保電子問卷在投予試驗藥物之前執行完畢。</p> <p>(2) CRA 已完整審視每位受試者及返診資料，確保無其他相同的試驗偏差。並增加 in-house review EDC 的頻率為每週一次、MV 頻率維持每月一次，及時與 site 確認同樣試驗偏差不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2017-07-001AU

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
計畫主持人	柯博伸
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 Section 6.2.1.1, 6.2.2, 及 6.3.1，此案藥物施打順序如下： Dexamethason, pre-infusion medications for daratumumab, carfilzomib, daratumumab, post-infusion medications for daratumumab。其中， Dexamethasone 的施打/服用後需至少 30 分鐘才可施打 Carfilzomib、而且 1~3 小時內需施打 Daratumumab；Pre-infusion medication 的施打/服用後 1~3 小時內需施打 Daratumumab。</p> <p>CRA 於 30Apr2019 inhouse review 時發現藥物施打時程相關的試驗偏差，並於與 site 確認原始記錄無誤後整理如下：</p> <p>(1)Subject 27561005002，7 個 cycle 發生五次偏差：</p> <p>a.Cycle 1 D8 (22Feb2018): Pre-medication 施打後 53 分鐘即給予 Daratumumab，未滿一小時 (差 7 分鐘)。</p> <p>b.Cycle 2 D22 (03Apr2018): Pre-medication 施打後 23 分鐘即給予 Daratumumab，未滿一小時 (差 37 分鐘)。</p> <p>c.Cycle 3 D1 (10Apr2018): Dexamethasone &amp; Pre-medication 施打後 3 小時又 39 分鐘才給予 Daratumumab，超過三小時 (差 39 分鐘)。</p> <p>d.Cycle 3 D15 (24Apr2018): Pre-medication 施打後 42 分鐘即給予 Daratumumab，未滿一小時 (差 18 分鐘)。</p> <p>e.Cycle 7 D1 (31Jul2018): Dexamethasone 施打後 23 分鐘即給予 Carfilzomib，未滿 30 分鐘 (差 7 分鐘)。</p> <p>(2)Subject 27561005004，17 個 cycle 發生五次偏差：</p> <p>a.Cycle 1 D22 (06Mar2018): Dexamethasone 施打後 35 分鐘、chlorpheniramine 施打後 10 分鐘即給予 Daratumumab，未滿一小時 (差 50 分鐘)。</p> <p>b.Cycle 2 D22 (03Apr2018): Dexamethasone 施打後 44 分鐘、chlorpheniramine 施打後 15 分鐘即給予 Daratumumab，未滿一小時 (差 45 分鐘)。</p> <p>c.Cycle 12 D1 (18Dec2018): Pre-medication 施打後 55 分鐘即給予 Daratumumab，未滿一小時 (差 5 分鐘)。</p> <p>d.Cycle 13 D1 (15Jan2019): Pre-medication 施打後 3 小時又 15 分鐘才給予於 Daratumumab 施打前給予，超過三小時 (差 15 分鐘)。</p> <p>CRA 於 02May2019 MV 時與 site 執行團隊確認，發現執行團隊未留意到 Daratumumab 的給藥時程，因此化療處方單上沒有詳細記錄相關規定，且 CRA 並未於接手此案時便提早發現偏差，未能提早提醒 site，導致多個 visit 有類似的試驗偏差，在此統整通報。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>CRA 於 30Apr2019 透過 Rave Electronic Data Capture (EDC) review 發現 ongoing 的 Subject 27561005004 Cycle 13 Day 1 有藥物施打時程不符合計畫書規定的情況，經過重新審視所有受試者及所有 visit，統整相關記錄，並與 site 確認原始資料無誤後，統整藥物施打時程的偏差，詳如事件源由所述。CRA 並確認此事件不屬於 Important Protocol Deviation (IPD) 範圍。CRA 於 02May2019 MV 時重新訓練並提醒執行團隊 Daratumumab 的給藥規定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。根據原始資料記錄，受試者未因以上給藥時程偏差而發生不良事件或嚴重不良事件。試驗執行以來，在施予藥物前後及施予期間，執行團隊均會及時監測受試者的 vital sign 及身體狀況。經主持人評估，受試者不因此偏差增加安全性風險。</p> <p>4.改善方案 目前此案尚有一位受試者 (subject 27561005004) 持續用藥。Site 執行團隊將於化療處方單新增 Daratumumab 給藥時程的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 CRA 已完整審視每位受試者及返診資料，確保無其他相同的試驗偏差。並增加 in-house review EDC 的頻率為每週一次、MV 頻率維持每月一次，及時與 site 確認同樣試驗偏差不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
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，試驗團隊必須在以下特定時間點蒐集受試者生活品質問卷(EORTC QLQ-C30, EORTC QLQH&amp;N35 and EuroQol EQ-5D) 調查；Treatment 1 C1D1 及 C3D1、Treatment 2 C1D1, C5D1, C9D1 及 C13D1、治療中止訪視及 30-Days 安全性追蹤訪視。</p> <p>1) 受試者 050400003/ 124067 於 2019 年 2 月 22 日返診 Treatment 2 C9D1 visit，然於該次訪視未完成受試者生活品質問卷(EORTC QLQ-C30, EORTC QLQH&amp;N35 and EuroQol EQ-5D)</p> <p>2) 受試者 050400005/ 126345 於 2019 年 2 月 8 日返診 Treatment1 C3D1 visit，然於該次訪視未完成受試者生活品質問卷(EORTC QLQ-C30, EORTC QLQH&amp;N35 and EuroQol EQ-5D)</p>

	<p>3) 受試者 050400006/ 126341 於 2019 年 1 月 31 日返診 Treatment1 C3D1 visit，然於該次訪視未完成受試者生活品質問卷(EORTC QLQ-C30, EORTC QLQH&amp;N35 and EuroQol EQ-5D)</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床研究專員於 2019 年 3 月 13 日執行試驗監測訪視時發現受試者未填寫生活品質問卷調查，與研究護理師討論並了解事件發生原因，瞭解在病人返診前未確認試驗流程，故遺漏了生活品質問卷調查。臨床研究專員提出此疏失與國外之研究團隊討論，欲確認因人為疏失導致試驗流程未完成是否為試驗偏差，國外之研究團隊於 2019 年 4 月 5 日確認為輕微試驗偏差。</p> <p>而臨床研究專員於 2019 年 4 月 24 日執行試驗監測訪視時告知研究護理師確認此為試驗偏差，並重新討論試驗流程的安排，建議受試者生活品質問卷應盡可能於該次訪視之所有試驗流程前進行。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會因此事件而增加風險</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床研究專員提醒院內試驗團隊試驗案之程序，已完成後續再訓練，研究護理師將於受試者返診前確認每次訪視須完成之試驗流程(包含檢驗檢查及問卷)，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>臨床研究專員提醒院內試驗團隊試驗案之程序，已完成後續再訓練，研究護理師將於受試者返診前確認每次訪視須完成之試驗流程(包含檢驗檢查及問卷)，以避免再度發生類似事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2018-03-001AU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 158900300003 原訂於 07May2019 完成 Visit 8 試驗返診，因該次回診受試者需帶回 24 小時尿液檢體，然試驗團隊於回診前發現受試者所收取的尿液檢體時間超出計畫書規定，故請受試者重新收集 24 小時尿液檢體並將回診日期改至 09May2019。受試者雖於 09May2019 完成 Visit 8 試驗回診，然此次回診日期超過計畫書允許的區間，故通報此試驗偏差。</p>

	<p>2.相關處理方式 試驗人員再次提醒受試者關於 24 小時尿液檢體留存的時間，以符合計畫書的規定。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 評估未增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案 試驗團隊已重新審視計畫書的返診彈性區間計算方式，確認此計畫書視 Randomization 為 Day 1 而非 Day 0，且理解 24 小時尿液檢體最遲可在受試者完成回診後的兩天內收集完畢。試驗團隊已再次與受試者解釋計畫書的 24 小時尿液檢體留存規定，並將於日後需再次收集此檢體的回診前再次提醒受試者，以避免相同事件再次發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已重新審視計畫書的返診彈性區間計算方式，確認此計畫書視 Randomization 為 Day 1 而非 Day 0，且理解 24 小時尿液檢體最遲可在受試者完成回診後的兩天內收集完畢。試驗團隊已再次與受試者解釋計畫書的 24 小時尿液檢體留存規定，並將於日後需再次收集此檢體的回診前再次提醒受試者，以避免相同事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
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) 依據試驗計畫書，受試者 01-038-H17 應於 2019/04/25 至 2019/4/30 間返診 Visit 11，先前也已排定 2019/4/27 返診，但因試驗主持人國外行程因素，且於週末門診未能有其他協同主持人代為看診，因此無法於計畫書所規定之時間區間內返診，故安排受試者於 2019/5/2 進行 Visit 11 返診，造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 在不影響受試者之安全下並考量患者權益，試驗相關人員安排受試者 01-038-H17 於 2019/5/2 返診完成 Visit 11 所有檢驗檢查，試驗監測人員獲知後協助呈報 IRB 此試驗偏差，並記錄在試驗相關文件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此次返診已在試驗藥品治療後的追蹤期間，經試驗醫師評估及確認，此試驗</p>

	<p>偏差不影響受試者之安全。</p> <p>4.改善方案 試驗相關人員已知受試者須依試驗計畫書規定於時間內返診，若未來有試驗主持人預排的會議，無法進行試驗相關程序，請研究護士提早調整受試者回診日期或提早安排其他協同主持人代診。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員每週皆會與研究護士聯絡確認所有受試者後續的返診安排，確認返診皆在計畫書所規定之時間區間內。</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	15
IRB 編號	2018-02-006A
計畫名稱	一項第 IIa 期評估使用 UBiTh®阿茲海默症疫苗 (UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效之延伸試驗
計畫主持人	王培寧
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 此案 V203-AD-EXT 為主案 V203-AD 的延伸案，依據延伸案計畫書(Version 1.1)設計，總共設計了五次藥物注射(V1,V2,V3,V5,V7)，預計前三劑藥物注射時間點為主案之前解盲，後兩劑為主案解盲之後，兩組別前三劑中 Placebo 的設計，主案是要保有主案的盲性，在主案解盲之後若受試者所分配的組別需要施打 Placebo，則不需要施打。在北榮試驗機構，由廠商提供主案解盲資訊的日期為 2019/01/31，但廠商以信件夾帶檔案的方式告知試驗主持人，未包含所有試驗團隊成員，也並非正式的文件和信件，造成試驗團隊成員對於主案解盲的時間點不夠清楚亦有所誤解，使得受試者 01003:V2(2019/2/12),V3(2019/3/12)/01004:V2(2019/3/4)/01007:V3(2019/2/13)/01011:V3(2019/2/22)/01012:V3(2019/3/13)在這些訪視時仍施打 Placebo。</p> <p>2.相關處理方式 在 2019/4/19 廠商以正式信件和文件通知所有試驗機構和試驗委託者，試驗委託者協助了解當時的解盲流程與告知後續訪視若根據分組是要施打 Placebo 者，包含 01003(V3)和 01004(V3)，當次訪視可不用領藥和藥物注射。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者多施打的藥物為 Placebo，且受試者經醫師評估皆未出現任何不良反應，因此受試者並未因此而增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 試驗委託者已在此次的電話聯絡中，確認試驗團隊對於試驗藥物注射的條件是清楚的。</p>



	5.如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已告知試驗團隊 01003(V3)和 01004(V3)，當次訪視不用領藥和藥物注射，避免試驗偏差再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

#### 六、緊急治療案件：

#### 肆、報告及討論事項：

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 實地訪查（附件三）
- 四、 其他：專案進口藥物申請報告（附件四）
- 五、 藥學部藥品申請變更（附件五）

#### 伍、提案討論：

**提案一：**（IRB1-113會議決議：各委員再次詳讀相關文件後再議。）

案由：提請討論有關大數據審查的共識(108年3月行政工作會議)詳如附件。

說明：因應利用大數據進行臨床試驗/研究案件量將會劇增，本會需訂定審查辦法。由各IRB討論結果再提下一次行政工作會議會整後執行。

#### 決議：

建議請大據專家提供相關意見。

待本院大數據中心陳增基主任至本會演講後再議。

陸、臨時動議：無。

柒、散會：下午17時05分

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	2019-05-009AU	王署君	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	1.主試驗：通過 2.懷孕追蹤：通過	已發函
二	2019-05-010AU	陳育民	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗	1.主試驗：通過 2.懷孕伴侶：通過 3.聯絡人同意：通過 4.同意書撤回：通過	已發函
三	2019-02-023A	李宗倫	局部麻醉對於甲狀腺病患細針穿刺的疼痛程度及液基細胞學檢查之標本充足度之影響	通過	已發函
四	2019-04-002A	邱宏仁	自動化智能超音波肌肉「質、量」動態掃描儀開發與臨床肌少症試驗驗證(重點主題:C1)--子計畫三：超音波於肌少症之應用:資料庫統計分析臨床試驗	修正後通過	複審中
五	2019-04-003A	黃君睿	自體免疫甲狀腺疾病患者之基因體醫學、免疫學和碘營養之研究	通過	已發函
六	2019-05-002A	楊慕華	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗	通過	已發函
七	2019-05-003A	王培寧	認知和運動介入對不同衰弱族群認知和身體功能之成效-以身體衰弱和認知衰弱族群為探討	1.橫斷式研究：通過 2.第二年隨機測試研究：通過 3.第三年隨機測試研究：通過	已發函
八	2019-05-008A	邱士華	以奈米技術建立針對視網膜遺傳性疾病及糖尿病黃斑部病變之新式治療平台	通過	已發函
九	2019-02-009A	彭殿王	以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材應用於慢性肺阻塞病患二氧化碳與過氧化氫之感測	修正後通過	已發函
十	2019-04-004A<IRB1-113	趙毅	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	提下次審議會再議	入 IRB1-114 會議

	再次入會>		先導性試驗		
十一	2019-05-004A	李重賓	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者	1.主試驗：通過 2.懷孕伴侶：通過 3.預先篩檢：通過	已發函

## 二、修正變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2017-06-007AU#5	趙毅	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	通過	已發函
十三	2019-02-014AU#1	趙毅	一項經動脈灌注化學栓塞治療(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	通過	已發函
十四	2015-10-008AC#4	牛道明	龐貝氏症登錄計畫	通過	已發函
十五	2017-10-011AC#2	雷浩然	免疫檢查點功能蛋白表現情形對於肝癌和肝內膽道癌疾病進展的影響	不予通過	送 COI 小組審查
十六	2016-09-016A#3	柳建安 (#3)←曾修山	肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受鉕 90 放射性栓塞治療的肝癌病人	不予通過	主持人已回覆入 IRB1-114 會議

## 三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十七	2016-09-016A 持續審查	曾修山	肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受鉕 90 放射性栓塞治療的肝癌病人	通過	已發函
十八	2016-01-003AU 持續審查	顏厥全	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	通過	已發函
十九	2016-03-013A 持續審查	黃君睿	孕婦的碘營養調查	通過	已發函
二十	2017-10-008A 持續審查	王世典	Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究	通過	已發函
二十一	2018-05-003AC 持續審查	陽光耀	COPD 病程惡化監控解決方案	通過	已發函

#### 四、結案審查

##### 1-112 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十五	2016-05-004A 結案	吳詩韻	修格蘭氏症候群患者的牙周狀態	實地訪查 後再議	已實地訪查 , 入 1-114 次會議
十六	2017-02-007A 結案	陳夙容	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	實地訪查 後再議	實地訪查安 排中
十八	2014-12-008A 結案	溫美蓉	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	實地訪查 後再議	已實地訪查 , 入 1-114 次會議

##### 1-113 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二十二	2015-08-006ACF 結案	張明超	退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性	通過	待主持人繳交 GCP 上課證明
二十三	2017-07-041AC 結案	徐博奎	PD-L1 表現在鱗狀上皮食道癌的臨床意義	通過	主持人回覆中
二十四	2016-06-009A 結案	陳亮恭	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	通過	已實地訪查, 會後複審提 1- 114 次會議

#### 五、提案事項

No	提案事項	執行情形
1	案由：有關結案超過應結案時間才繳送結案報告，提請討論處理原則。 說明：已提出部分事項，需由各 IRB 討論結果再提 5 月行政工作會議會整後執行。 決議：請依照 SOP 內文執行。	5 月行政工作會 已決議(管除)
2	案由：提請討論有關大數據審查的共識(108 年 3 月行政工作會議)詳如附件。 說明：因應利用大數據進行臨床試驗/研究案件量將會劇增，本會需訂定審查辦法。由各 IRB 討論結果再提下一次行政工作會議會整後執行。 決議：各委員再次詳讀相關文件後再議。	入 IRB1-114 會議 討論決議後於 7 月行政工作會議 討論
3	案由：有關 PI 常見之錯誤是否可製成教育影片，使 PI 需要接受相關訓練時能借鑑。 決議：提報行政工作會議討論。	預計提報 7 月行 政工作會議討論

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 17 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	2019-04-004A	「p1101(Ropeginterferon alfa-2b) subcutaneous injection 500 µg/mL」	<p>「p1101(Ropeginterferon alfa-2b) subcutaneous injection 500 µg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T6217)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、請於試驗執行前依下列事項辦理：</p> <p>(一)有關 Meriva 可能具有造成缺鐵性貧血的風險，且本試驗 Meriva 服用時間長達 24 個月，應規劃適當的相關安全性監測措施。請依補件回覆所述，在計畫書中呈現若於試驗期間發現到受試者有小血球性貧血的現象，應檢驗受試者的血清鐵、總鐵結合能及儲鐵蛋白的濃度。</p> <p>(二)請於計畫書中說明 Entecavir 與 Meriva 的服藥時間，以及是否需為空腹服用。</p> <p>(三)受試者同意書中禁止併用治療項目與計畫書稍有不符，包括增加禁用抗病毒藥(未僅限於 Anti-HBV drugs)、其他成藥、中草藥與健康食品，另外缺少禁止 immunotherapeutic drugs 以及 other investigational drugs。請將受試者同意書與計畫書中所列之禁止併用藥物修改為一致。</p> <p>三、請於試驗執行前提供下述化學製造管制資料：</p> <p>(一)補件提供微脂體薑黃素(MerivaR )之製造廠廠址與原案提供的 MerivaR 檢驗成績書載明之廠址(Via Don Minzoni 6, 20090 Settala (MI)-Italy)不一致，應確認並應提供 MerivaR 之製造廠廠名與廠址。</p> <p>(二)補件僅提供薑黃錠之檢驗規格表，未提供薑黃錠之檢驗結果/檢驗成績書(COA)，且提供宣稱為薑黃錠檢驗成績書應為 MerivaR 之檢驗成績書，請提供瑞士藥廠製造之薑黃錠的檢驗結果/檢驗成績書。</p> <p>(三)補件未提供薑黃錠與安慰劑的配方組成(每顆薑黃錠及安慰劑的內容物名稱與含量)，應說明薑黃錠與安慰劑是否符合食品之相關法規(如食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、可供食品使用原料彙整一覽表等)。</p> <p>(四)補件僅提供安慰劑之檢驗規格，請提供安慰劑之檢驗結果/</p>

			<p>檢驗成績書。</p> <p>四、本試驗規劃使用 interferon 長達 24 個月，超過臨床建議治療的期限，建議貴院審慎考量 interferon 如此長期使用之必要性。</p> <p>五、案內試驗申請人/試驗委託者為財團法人國家衛生研究院癌症研究所，本部同意之計畫書版本日期為：Version：5.3，Date：2019-03-25。</p> <p>六、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院： 受試者同意書：Version：1.3，Date：2019 年 03 月 25 日。</p> <p>(二)台北榮民總醫院： 受試者同意書：Version：1.1，Date：2019 年 03 月 25 日。</p> <p>(三)成功大學附設醫院： 臨床試驗說明及同意書：Version：1.4，Date：2019 年 03 月 20 日。</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院： 受試者同意書：Version：1.2，Date：2019 年 03 月 25 日。</p> <p>七、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：(02)8170-6000#531，電子信箱：prlia0821@cde.org.tw。</p>
2	李重賓	2019-05-004A	<p>「Debio 1347 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1347-201)之新增試驗中心、變更試驗中心主持人及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為夏和雄醫師。</p> <p>四、本部同意新增台中榮民總醫院、台北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、成功大學附設醫院、台大醫院及雙和醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林進清醫師、李重賓醫師、陳仁熙醫師、顏家瑞醫師、林家齊醫師及趙祖怡醫師。</p> <p>五、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>
3	趙毅	2019-05-001AU	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，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成大醫院顏</p>

				<p>家瑞醫師、林口長庚紀念醫院楊再勝醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、馬偕紀念醫院王蒼恩醫師、高雄長庚紀念醫院陳彥仰醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師、彰化基督教醫院顏旭亨醫師及柳營奇美醫院曹朝榮醫師。</p> <p>四、本部同意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、有關彰化基督教醫院各版本受試者同意書，僅有解釋同意書人簽名欄位，若簽署人員為研究人員，此受試者同意書將無主持人簽署，為維護受試者之權益，仍請增列主持人之簽名欄位，並於修正後另案送部審查。</p>
<b>修正案(共 7 案)</b>				
4	周元華	2016-08-001A	「BI425809 Tablet 1, 5, 25mg」	<p>「BI425809 Tablet 1, 5, 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346.9)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：Version 4.0, Date: 28 Mar 2019。</p>
5	林亮羽	2019-05-007AU	「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)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：I8F-MC-GPGH(a) Clinical Protocol, Date: 06-Mar-2019。</p>
6	黃逸修	2018-05-004AU	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

			coated tablet 3mg、4 mg、5mg」	說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本為：AMENDMENT 3，Date:18 Jan, 2019。
7	曾令民	2018-09-002AU	「LAG525 Concentrate solution for IV infusion 100mg/2ml and PDR001 (spartailzumab) Concentrate solution for IV infusion 100mg/4ml」	「LAG525 Concentrate solution for IV infusion 100mg/2ml and PDR001 (spartailzumab) Concentrate solution for IV infusion 100mg/4ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLAG525B2101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：CLAG525B2101 Version 03 (Clean)，Date：28-Mar-2019。
8	邱昭華	2018-10-013AU	「DS-1205c Capsule 200mg」	「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1205-A-U101)之回復衛授食字第 1076027711 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 05 March 2019。
9	陳克華	2019-04-006A	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」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案	「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」查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫變更一案(案號：1086805540)，本部同意，復請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 4 月 17 日亞果總字第 2019020 號函及醫療器材臨床試驗計畫申請書(本部食品藥物管理署收文日：108 年 4 月 26 日)。 二、本案同意變更受試者同意書內容如下：(一)高雄榮民總醫院：版本：Ver4.0，日期：2019.03.07。(二)臺北榮民總醫院：版本：Ver3.2，日期：2019.04.12。 三、其他注意事項，請依本部 107 年 9 月 28 日衛授食字第 1076032929 號函說明四至十辦理。
10	林子平	2019-01-011AU	Polatuzumab vedotin 140	「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)計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。



			mg/vail	<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：Revised Protocol 01，Date：01-Apr-2019。</p>
<b>結案/終止案(共 1 案)</b>				
11	吳肇卿	2014-06-003A	P1101(PEG P-IFN $\alpha$ -2b)Injection 180 $\mu$ g/ml	<p>「P1101 (PEG P-IFN<math>\alpha</math>-2b) Injection 180 <math>\mu</math>g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A12-201)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：二、旨揭試驗主要目的為：(一)評估並比較 P1101 和 PEGASY SR 在慢性 B 型肝炎病毒感染患者的療效和安全性。(二)評估以 P1101 治療慢性 B 型肝炎感染的最適當劑量。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version：2.0，Date：25-Apr-2019。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
<b>其他(共 6 案)</b>				
12	曾令民	2019-04-008AU	「POL6326(Balixafortide) Solution for Infusion 385 mg/Vial」	<p>「POL6326(Balixafortide) Solution for Infusion 385 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POL6326-009)之試驗用藥品進口及勘誤衛授食字第 1086008400 號函乙案，經核，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：三、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，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。四、另，同意更正衛授食字第 1086008400 號函說明段三臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：Taiwan Chinese ICF v.1.1.1_07Mar2019_Tseng_Site12-003。</p>
13	王令璋	2019-05-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

			，簡稱 L-BPA	
14	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	有關台灣愛康恩研究有限公司檢送貴院之查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-38/BMS CA209844)之試驗文件送審缺失乙案，復如說明段，請查照。 說明： 一、旨揭試驗案由台灣愛康恩研究有限公司(下稱台灣愛康恩公司)負責試驗執行及人體試驗委員會送審事宜，另由香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司(下稱法馬蘇提克台灣分公司)辦理試驗文件送署審查作業。部分文件經試驗主持人(或試驗人員)簽署完成後，由台灣愛康恩公司轉交法馬蘇提克台灣分公司辦理後續送審流程。二、經查該公司試驗文件送貴院人體試驗委員會審查時，部分文件疑似造假不實，請貴院詳查並於108年5月31日前函復核查結果及後續處理措施。三、請於回復函文註明原案號1086004264。
15	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473)之試驗偏差通報乙案，請於108年6月3日前依說明段提供資料至署供審，詳如說明段，請查照。 說明： 二、請提供旨揭試驗之監測計畫及該CRA於旨揭試驗中負責的試驗機構歷次監測報告，並於其中標註具不實資訊之處。三、有關貴公司通報旨揭試驗相關變更未及時送IRB審查乙節，請提供以下文件其變更摘要與版本變更前後對照表：(一)計畫書V8.0 dated 12-Jul-2017。(二)計畫書V9.0 dated 7-Nov-2017。(三)各試驗中心未及時送審之受試者同意書，含主試驗受試者同意書、基因檢測受試者同意書、疾病惡化後繼續治療受試者同意書、選擇性腫瘤組織檢體供生物標記檢測及血液檢體供血液細胞次分類分析受試者同意書。四、請說明未完成計畫書與受試者同意書送審的試驗機構中，受試者使用的受試者同意書為何版本，以及試驗團隊所遵從之計畫書版本為何。五、請提供貴公司所提將於2019年5月底前執行之矯正預防措施(含QC/Verification process及員工行為準則訓練內容)。六、請貴公司確實完成所有應送IRB審查之文件及受試者不良反應、試驗偏差之通報，並提供完成送審(或完成通報)之證明文件。七、請貴公司回復時於函文載明原案號：1086805145。
16	陳一璋	2019-04-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使

			10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<p>用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
17	陳一璋	2019-05-E01A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA</p>	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

附件三 2015-12-016B 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	吳詩韻	單位	口腔醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-05-004A				
計畫名稱	修格蘭氏症候群患者的牙周狀態				
訪查原因	非例行查核(第 1-112 次會議決議)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 經查受試者同意書五種違規情形，與網上所閱資料皆相符(如初審所列編號 60 餘件)。 2. 計畫主持人簽名日期與受試者簽名日期差半年以上 1 件；超過 3 個月 8 件(超過 1 個月 16 件)。 3. 吳協同主持人有當天說明；關係未記載或記載錯誤係因首次參與收案，未詳細瞭解規定。建議可併入受試者總人數。 4. 知情同意程序之執行有疏失，需改進。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	溫美蓉	單位	護理部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-12-008A				
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				
訪查原因	非例行查核(第 1-112 次會議決議)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 病人版受試者同意書 23 份，家屬版受試者同意書 10 份，經查均未於試驗說明者欄位簽名。 2. 本案有效期為 2015 年 12 月 1 日，未申請持續審查，收案日期皆在有效期內。 3. 計畫主持人自述不知道試驗說明者欄位應由誰簽名，有些收案是由共同主持人於門診收案但未簽名。受試者同意書全部 33 份皆無試驗說明者之簽名、日期及填寫關係(三欄全空白)，無法證明有確實執行知情同意程序(主持人說明：以為只要他一人簽名就可以)。 4. 計畫主持人說明延遲未結案的行政程序疏失，爾後會改進。				
※ 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	Rituximab(Mebthera)	移植外科	劉君恕	8 支	巨細胞性肝炎並自體免疫溶血性貧血	非臨床試驗
2	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1100 顆	肺癌	非臨床試驗
3	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1050 顆	肺癌	非臨床試驗
4	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	36 瓶	腦瘤	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件五 108 年 3 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 03 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 3 月份共計 11 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	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	新增不同容量包裝藥品
2	P-2018-03	T5217	201805008A	李重賓	財團法人國家衛生研究院	外盒新增適應症文字
3	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	Pfizer	封口變更
4	C18-054	GO40241	201802012BU	邱昭華	羅氏	新增藥品品項
5	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	Dsichi Sankyo	標籤變更
6	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
7	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
8	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
9	C16-065	GO40782/RXDX-1 01-02	201603002CU	邱昭華	lgnyta	標籤變更
10	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
11	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延

擬陳閱後擬送  
人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如 108  
師(三)級藥師 0501

藥學部 廖志峰 08  
師(二)級藥師 0502

擬陳閱後在呈報 1-114  
2-113 會議  
3-68

藥學部 張豫立 0502  
主任

人體試驗委員會 蔡亞分 0509  
藥劑管理員 190

人體試驗委員會 楊懷智 0509  
藥劑管理員 190

人體試驗委員會 羅偉恩 14  
藥劑管理員 0500

人體試驗委員會 葛謹 0514  
行政中心主任 0859

如擬  
人體試驗委員會 黃信彰 0519  
主任委員 1800

108 年 4 月藥學部藥品申請變更

## 臺北榮民總醫院藥學部 108 年 04 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 4 月份共計 17 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	C18-092	EFC14643	常敏之	賽諾菲	效期展延
2	C18-068	CT4006	李重賓	杏園	效期展延
3	C15-028	D5160C00006	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C18-064	GS-LHON-CLIN-05	王安國	Gensight	效期展延
5	C18-093	EFC14660	常敏之	賽諾菲	效期展延
6	C17-012	D1699C00001	江晨恩	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C16-023	BAY80-6946/17833	王浩元	拜耳	外盒縮小
8	C15-012	I3Y-MC-JPBM	曾令民	禮來	標籤變更
9	C14-012	TLC399.1	陳世真	台灣微脂體	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C17-003	M15-889	蕭傑村	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
11	C17-108	M15-572	賴建志	艾伯維	效期展延
12	C18-022	GLCZ896B2320	宋思賢	諾華	標籤變更
13	C18-066	M16-298	邱昭華	艾伯維	效期展延
14	C18-045	MK3475-789	邱昭華	默沙東	1. 包裝量變更 2. 外盒變更 3. 標籤變更
15	C17-065	R2810-ONC-1676	王鵬惠	Regeneron	1. 外盒變更 2. 標籤變更
16	C15-124	GO29527	陳育民	Genentech	增印標籤
17	C18-031	CAMG334A2302	王署君	諾華	封口變更

撥專開後存查。報 1-114 會議。

擬陳開後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 羅雅如 108  
藥三組 羅雅如 108

藥學部 廖志峰 108  
藥二組 廖志峰 108

人體試驗委員會 蔡亞芬 108

人體試驗委員會 楊懷智 108

人體試驗委員會 羅偉德 108

12-113  
10-69

人體試驗委員會 葛 108  
行政中心主任 葛 108

藥學部 張豫立 108

人體試驗委員會 黃信彰 108  
主任委員 黃信彰 108