臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)115 次會議紀錄　　公告版

開會時間：108 年 7 月 1 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 周幸生(院外) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙　毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

梁慕理(院內)葛　謹(院內)

出席委員-受試者代表：余　妲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)張琬媜(院內)李允意(院內)廖晧文(院內)

主　　席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 呂信邦(院內) 劉秀枝(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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	提會案件	一般新案	6	2019-07-005A	（親屬關係）
	一般追認	其他事項	8	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	15	2016-06-001A	(計畫主持人)
蘇東平	一般追認	持續審查	6	2014-07-002A	(共同主持人)
呂信邦	簡易追認	修正變更案	15	2018-12-004AU#2	(協同主持人)
	簡易追認	結案/終止/撤案	13	2018-02-017ACF	(計畫主持人)
趙毅	一般追認	修正變更案	6	2019-04-007AU#1	(協同主持人)
	一般追認	其他事項	1	2013-09-010A	(協同主持人)
	一般追認	其他事項	9	2018-05-006AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易新案	10	2019-07-008AU	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	9	2017-03-003AU#4	(計畫主持人)
		試驗偏差	12	2019-04-007AU	(協同主持人)
邱昭華	一般追認	其他事項	2	2013-08-001A	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	3	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	4	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	5	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	6	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	14	2014-12-002AU	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	4	2015-11-014AU#11	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	13	2017-06-006AU#3	(協同主持人)
		試驗偏差	9	2015-04-002A	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 115 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：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-011AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規：

- 本研究預計收案年齡為 16-80 歲。依本國法律規定，未滿 20 歲者須由家長或法定監護人同意。請務必確實執行。(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：

- 按受試者同意書第 9 頁所述，在 12 週治療期治療無反應者，且受試者符合所有納入條件，可選擇進入 OLE 試驗(所有參與者都將接受 etrasimod)。這對當初分配到安慰劑組的患者是合理的，但對當初被分配到 Etrasimod 組的患者，因治療無效而在不知情的情況下繼續參加 OLE 試驗，似有違倫理。建議 Sponsor 應考慮在 12 週治療期治療無效而退出本研究的受試者，先進行解盲，只有分配到安慰劑組的患者才適合參加 OLE 試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 不知試驗結束後，若受試者滿意，會繼續提供治療嗎? (醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本研究為一項多國多中心，第三期、隨機分配(2:1)、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗（APD-334-301），預計在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性。試驗藥物（Etrasimod）為一種可阻止患者體內淋巴球進入結腸內發炎部位的口服藥物，一天一次，預計進行 52 週試驗。目標為減少結腸的發炎，進而導致 UC 症狀改善。先前的臨床研究試驗顯示，etrasimod 改善了此類患者的症狀和組織癒合。隨機分配後的受試者如果在 12 週治療期期間發生 UC 急性惡化，視為治療無反應，將退出本試驗；另外，在 40 週治療期結束時（即第 52 週）並完成所有試驗程序後，上述兩者若受試者符合所有納入條件，將可選擇進入 OLE 試驗（APD-334-303）。
- 請問目前在台灣，符合任一受試者同意書所述治療無效的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的標準治療為何？安慰劑對照組在

本國是否合理？**（醫療委員、非醫療委員）**

(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）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 本研究在篩選期將抽取約 39 c.c.的血液，在 12 週治療期 第 0 週/第 1 天時將抽取約 50 c.c.血液，第 12 週時則抽取 46 c.c.血液。在其他 3 次回診中將抽取 21 c.c.。追蹤回診將抽取約 19 c.c.的血液。亦即對 12 週治療期治療無效的患者，在 12 週中總共抽血約 220cc。這似乎對某些 16 歲青少年而言負擔不小。請問是否考慮在排除條件中對未成年受試者的體重加以限制？（醫療委員、非醫療委員）
- DSMP 所上傳的僅是 Draft，DSMB 的成員均為空白。（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）

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中反覆出現“贊同書”，但本研究並未實際提供贊同書，請刪除。（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. 主試驗受試者同意書：通過。
2. 懷孕伴侶受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請刪除招募文宣中「也可獲得與研究相關的旅行費用報銷」及「ELEVATE 手提袋與水壺 — 供您使用」之字句。

2、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-012AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規：

- 本研究預計收案年齡為 16-80 歲。依本國法律規定，未滿 20 歲者須由家長或法定監護人同意。請務必確實執行。（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：

- 按受試者同意書第 9 頁所述，在 12 週治療期治療無反應者，且

受試者符合所有納入條件，可選擇進入 OLE 試驗(所有參與者都將接受 etrasimod)。這對當初分配到安慰劑組的患者是合理的，但對當初被分配到 Etrasimod 組的患者，因治療無效而在不知情的情況下繼續參加 OLE 試驗，似有違倫理。建議 Sponsor 應考慮在 12 週治療期治療無效而退出本研究的受試者，先進行解盲，只有分配到安慰劑組的患者才適合參加 OLE 試驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 不知試驗結束後，若受試者滿意，會繼續提供治療嗎? (醫療委員、非醫療委員)
- 按受試者同意書第 8 頁所述，在 12 週治療後，若受試者符合所有納入條件，可選擇進入 OLE 試驗(所有參與者都將接受 etrasimod)。這對當初分配到安慰劑組的患者是合理的，但對當初被分配到 Etrasimod 組的患者，因治療無效而在不知情的情況下繼續參加 OLE 試驗，似有違倫理。建議 Sponsor 應考慮在 12 週治療期治療無效而退出本研究的受試者，先進行解盲，只有分配到安慰劑組的患者才適合參加 OLE 試驗。(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)

(3) 科學：

- 本研究為一項多國多中心，第三期、隨機分配(2:1)、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗（APD-334-302），預計在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性。試驗藥物（Etrasimod）為一種可阻止患者體內淋巴球進入結腸內發炎部位的口服藥物，一天一次，預計進行 12 週試驗。目標為減少結腸的發炎，進而導致 UC 症狀改善。先前的臨床研究試驗顯示，etrasimod 改善了此類患者的症狀和組織癒合。隨機分配後的受試者如果在 12 週治療期期間發生 UC 急性惡化，視為治療無反應，將退出本試驗；另外，若受試者符合所有納入條件，將可選擇進入 OLE 試驗（APD-334-303）。
- 請問目前在台灣，符合任一受試者同意書所述治療無效的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的標準治療為何？安慰劑對照組在本國是否合理？
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。

(4) 受試者保護：

- DSMP 所上傳的僅是 Draft，DSMB 的成員均為空白。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中反覆出現“贊同書”，但本研究並未實際提供贊同書，請刪除。(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. 主試驗受試者同意書：通過。

2. 懷孕伴侶受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：
- 無。

3、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-07-013AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規：
- 本研究預計收案年齡為 16-80 歲。依本國法律規定，未滿 20 歲者須由家長或法定監護人同意。請務必確實執行。(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)
- 在 APD334-301 及 APD334-302 試驗中，12 週治療期治療無反應之受試者，可選擇進入本試驗，這對當初分配到安慰劑組的患者是合理的，但對當初被分配到 Etrasimod 組的患者，因治療無效而在不知情的情況下繼續參加 OLE 試驗，似有違倫理。建議 Sponsor 應考慮在 12 週治療期治療無效而退出本研究的受試者，先進行解盲，只有分配到安慰劑組的患者才適合參加 OLE 試驗。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：
- 在 APD334-301 及 APD334-302 試驗中，12 週治療期治療無反應之受試者，可選擇進入本試驗，這對當初分配到安慰劑組的患者是合理的，但對當初被分配到 Etrasimod 組的患者，因治療無效而在不知情的情況下繼續參加 OLE 試驗，似有違倫理。建議 Sponsor 應考慮在 12 週治療期治療無效而退出本研究的受試者，先進行解盲，只有分配到安慰劑組的患者才適合參加 OLE 試驗。(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)

(3) 科學：
- 本研究為一項多國多中心的延伸性試驗，目的是在提供參與另兩個同時進行中的 第 3 期試驗中(APD334-301 及 APD334-302)，接受雙盲治療（etrasimod 或安慰劑）的受試者，前者須符合所定義之疾病惡化條件或完成 52 週治療期者，後者須完成 12

週雙盲治療，評估 etrasimod 2 mg 每天一次在中度至重度活動性 UC 受試者中的安全性及療效。所有受試者都將接受 etrasimod 2 mg 每天一次，最多持續 260 週（5 年）或直到在該國取得上市許可為止。

(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）。
- DSMP 所上傳的僅是 Draft，DSMB 的成員均為空白。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 請問 OLE 的全文為何？請在受試者同意書及中文摘要中第一次出現 OLE 的地方加以說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書中反覆出現“贊同書”，但本研究並未實際提供贊同書，請刪除。（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. 主試驗受試者同意書：通過。
2. 懷孕伴侶受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

4、

計畫主持人：熊道芬督導長

計畫名稱：急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討

本院 IRB 編號：2019-07-002A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究計畫主要目的為探討急重症護理人員留任意願及其相關因素，以橫斷式調查法，納入目前任職急重症單位，工作滿三個月之臨床基層護理人員 150 位，利用運用結構式問卷由研究個案自填方式收集資料，包含護理人員基本屬性量表、人格堅忍度量表、職業倦怠量表、護理工作環境量表、工作滿意度量表及護理人員留任意願量表，進行資料分析。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 研究方法主要為問卷填寫以作為研究之分析，問卷填寫完成將

由主持人回收。填寫問卷後贈予 100 元禮卷。主持人為本院之護理部之護理督導長，可能會使受試者產生從屬關係的壓力。建議受試者同意書及問卷交由研究助理收集，或另外設立問卷投遞信箱，供受試者自行投遞。(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)

(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。

5、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣阿茲海默症基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-004A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此計畫主持人預計收集 400 位 55-90 歲個案，包括 1.主觀認知功能下降。2.輕度智能障礙。3.阿茲海默症(AD)。4.正常對照組。每組各 100 位進行神經心理測驗、MRI 及 8ml 的血液收集，後者將利用 GWAS 和 sequencing 之研究發現台灣 AD 的新遺傳因子，了解疾病之機轉，並利用結構分析 MRI 來驗證基因特徵與腦部結構變化的相關性。

(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。
- 受試者同意書第 3 項的 NINDS-AIREN 之 probable vascular dementia，請用括弧，前面使用中文名稱。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 第 12 項檢體保存中，I 之(2)的第一個選項不存檢體應刪除，請修正。II 之(1)第三行北榮是否提供(分享)檢驗結果或檢體給中研院，請說明清楚。III 之第一行”依據試驗計畫類型與”，一句是否應刪除，請考量。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 12 項，第 2 點中，本計畫應沒有”或贊助廠商”，若為誤植請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議給予受試者適當的交通、營養等補貼金額。(醫療委員、非

醫療委員）

- 請說明如受試者選擇需要告知基因檢測結果，約多久可知道結果? （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：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本研究以健保資料庫分析結果及國內外文獻，應用中醫理論辨證基礎的科學中藥方劑，改善第二型糖尿病血糖控制，期望能降低降血糖藥的使用量。預計收 20 名受試者，納入 20-75 歲，已確診為第二型糖尿病患，且服用單一 metformin 治療三個月劑量穩定，HbA1c 7.5-8.5%，空腹血糖>130 mg/dl，近 3 個月穩定生活作息者，參考健保資料庫分析結果，選擇六味地黃丸、白虎加人參湯、玉泉丸、天花粉及玉竹作為中藥輔助治療藥品，服藥 12 週加 4 週追蹤期，受試者須接受基礎檢測、中醫體質量表評估、舌診、脈診、血液生化檢查、尿液檢查等，比較給予中藥輔助治療前後各項檢驗的變化。

(3) 科學：
- 受試者的排除條件中〝第一型糖尿病或其他型糖尿病〞，建議改為〝第一型糖尿病或其他非第二型糖尿病〞。另外，肝臟酵素指數異常者是否能明確定義?
- 研究使用的六味地黃丸 1.5 g、白虎加人參湯 2 g、玉泉丸 0.5 g、天花粉 0.5 g 及玉竹 0.5 g，這些中藥的劑量、服用 12 週的效果用於糖尿病治療是否有依據?研究期間是否需要依受試者使用後狀況作劑量調整?
- 請問本計畫同時服用中藥及西藥，如何證實兩者相加後治療之效果，或只是任何單一中藥或西藥方劑治療之效果?如何證實中

藥有輔助治療的效果？

- 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：

- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書未說明研究收集的資料會保留多久。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書未說明試驗結束後的後續治療方式或繼續使用的條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書及受試者同意書均未提及此研究暫停或中止全部試驗的條件。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書主持人自我核對表中，〝說明研究計畫已由其他人體試驗委員會審查通過〞、〝試驗治療及對照之隨機分配機率〞、〝其他治療方式或療程，及可能之好處及風險〞均勾選〝是〞，但計畫書或受試者同意書未見說明相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 隱私保護及保密核對表中〝如資料必須傳送，有安全的保密方法〞，勾選〝是〞，但受試者同意書未見說明相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 3 頁〝…納入條件的第二型糖尿病患者，共計 30 名〞，應改為 20 名。(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)

黃信彰委員迴避。 (親屬關係)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

無。

7、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：前十字韌帶加強型縫合與重建在臨床與影像的比較

本院 IRB 編號：2019-07-006A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略這是申請科技部經費補助的計畫，研究對象是急性（6 周內

）前十字韌帶斷裂的患者，比較兩種手術（韌帶加強型縫合 vs. 韌帶重建手術）在術後的臨床與影像的療效，定期追蹤約 6 個月。縫合組為股骨近端韌帶斷裂，而重建組為非近端韌帶斷裂，預計收案 40 位，兩組各 20 位，年齡 20-50 歲，這兩種手術都是常規醫療處置。

(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。

8、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：早期肺腺癌發生與進展的突變和基因表達譜

本院 IRB 編號：2019-07-010A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 收集在本院進行肺腺癌手術後的病理檢體，分別擷取肺腺癌中不同病理表現的病灶，進行基因定序，以探討腫瘤異質性以及腫瘤免疫微環境。

(3) 科學：
- 本計畫蒐集 300 名受試者，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- 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：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 同意書提及「我們也會在您的手術前，以及手術後三個月內，各抽取您的週邊靜脈血液 20ml」審查意見：所以整個研究過程受試者須接受總共兩次之抽血嗎？另，此抽血為常規抽血嗎？若非常規抽血，在研究經費充足下，是否考慮致贈受試者小禮物或給予微薄費用？（醫療委員、非醫療委員）
- 同意書提及「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗:…同時我們也會收集您的手術前後相關的臨床資料做分析。」審查意見：(1) 請問是何者臨床資料，應在同意書中告知受試者。（醫療委員、

非醫療委員）

- 同意書提及「在研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料以及醫療記錄等資料與資訊。」審查意見：(1)請問是何病歷資料與醫療資料，應在同意書中告知受試者。(2)再者，同意書提及檢體被保存至西元2040 年與剩餘檢體將被保存 20 年，此等資料是否有保存期限？若有，應於同意書中一併告知受試者；再者，此等資料於保存期限後將如何被處理，應一併告知受試者。(醫療委員、非醫療委員）
- 同意書提及「III 基因檢測結果：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。」審查意見：(1)同意書提及檢體被保存至西元2040 年與剩餘檢體將被保存 20 年，惟基因檢測結果之資料是否有保存期限？若有，應於同意書中一併告知受試者；再者，此等資料於保存期限後將如何被處理，應一併告知受試者。(醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書中未告知研究經費之來源，計畫主持人應補充之。(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。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-10-011AC#2

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 新增的二位協同主持人, 均申報持有顯著財務利益，為就職於試驗委託機構所發放之薪資，建議本修正/變更案題審議會討論前先送本院利益衝突小組審查並提供審查意見。

(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：建請申請修正/變更案以修正本案試驗委託機構欄位。

2、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A#2

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：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A#1

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：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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU#7

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：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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：通過。

7、

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#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。

8、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

計畫主持人：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#10

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：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：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：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

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。

3、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-08-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A

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。

6、

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

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。

蘇東平委員迴避。 (共同主持人)

決議：通過。

7、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：賴昭誠

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-03-007AU

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：因計畫主持人尚未回覆實地訪查意見，建請主持人出席 1-116 會議說明/回覆實地訪查意見。

決議：建請主持人出席 1-116 會議說明/回覆實地訪查意見。

9、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法

本院 IRB 編號：2018-01-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2018-02-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：青少年癌症患者照護需求之系列研究

本院 IRB 編號：2018-06-012ACF

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：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

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：陳怡仁

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF

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：陳正彥

計畫名稱：利用 3D 重組列印技術來探討如何增加肝臟植體來提升小兒肝臟移植量的可能性: 根據一塊屍肝分作三個移植肝與兒童代謝性肝疾病之病人兩肝互換的手術假說來討論.

本院 IRB 編號：2016-06-011A

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：建請計畫主持人接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

2、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：年齡及基因變異對精神疾患者腦部白質病變的影響

本院 IRB 編號：2015-06-012A

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。

(五)其他事項案

1、

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。(協同主持人)

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

3、

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：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。

5、

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：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。

7、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

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。

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：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-11-001AU

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：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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU

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。

12、

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 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗−PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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。

13、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以肺癌病理切片預測病人預後及免疫治療反應

本院 IRB 編號：2019-04-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：利用生物標記早期發現急性心肌梗塞

本院 IRB 編號：2019-04-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：何沁沁

計畫名稱：癌症病人接受免疫藥物治療後發生心臟疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2019-05-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：王明業藥師

計畫名稱：醫學中心潛在不適當處方 Beers 與 STOPP 準則之比較與繁體中文版 START 準則

之應用

本院 IRB 編號：2019-06-001AC

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：王心儀

計畫名稱：胰臟移植在糖尿病的研究

本院 IRB 編號：2019-06-002AC

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：廖文輝

計畫名稱：新的鼓室成型手術-耳道內皮下自體組織與傳統顳肌肌膜的手術結果比較

本院 IRB 編號：2019-06-004AC

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。

7、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對腦出血病史之心房顫動病患，新型抗凝血藥物和華法林之比較

本院 IRB 編號：2019-06-008AC

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。

8、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：智慧自動化二次判讀對於放射科醫師感知判讀疏漏發生頻率的影響

本院 IRB 編號：2019-06-009AC

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。

9、

計畫主持人：許逵翔

計畫名稱：小兒使用髖關節吊帶治療髖關節發育不良成功後的復發比例

本院 IRB 編號：2019-06-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。趙毅委員迴避(協同主持人)

11、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號：2017-01-022AC#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。

2、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「創新智能化標竿學習模式」，培訓『孔孟級高階 PGY 教師』的成效兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-030AC#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：楊婉伶

計畫名稱：某醫學中心安寧共同照護轉介時機與成效初探

本院 IRB 編號：2018-07-023AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(協同主持人)

5、

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#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。

6、

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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一期試驗←以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-005A#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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：趙　毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(計畫主持人)

10、

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#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#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。

12、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU#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。

13、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人

類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-006AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(協同主持人)

14、

計畫主持人：陸瑞玲護理長

計畫名稱：失智症個案家庭照顧者生活品質與復原力、家庭功能之相關性探討：壓力過程模式觀點(#1)←失智症個案家庭照顧者生活品質與復原力、社會支持之相關性探討：壓力過程模式觀點

本院 IRB 編號：2018-06-003ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

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#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。呂信邦委員迴避(協同主持人)

16、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：柯博伸(#3)←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#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。

18、

計畫主持人：周元華(#1)←劉慕恩

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤治療前後重要腦神經功能及生活品質變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC

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。

3、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

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：賴亦貞

計畫名稱：數位乳房攝影二維合併組合式乳房攝影與傳統乳房攝影對乳篩異常微鈣化偵測度比較

本院 IRB 編號：2018-07-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

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：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

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：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「創新智能化標竿學習模式」，培訓『孔孟級高階 PGY 教師』的成效兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-030AC

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：梁恭豪副研究員

計畫名稱：探索攜帶 Alu 之基因於 Th17 細胞分化之角色

本院 IRB 編號：2018-07-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：EBV 病毒相關外吐小體對鼻咽腫瘤基質的調控

本院 IRB 編號：2018-08-004AC

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。

11、

計畫主持人：王維庭

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

本院 IRB 編號：2018-07-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：Hedgehog-Gli 信號傳導路徑在大腸直腸癌的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：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

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：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。黃信彰委員迴避(計畫主持人)

16、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

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：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

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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人： 鄧豪偉

計畫名稱： 探討微衛星不穩定在大腸直腸癌相關免疫路徑之角色

本院 IRB 編號：2018-06-017AC

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： 蔡長祐

計畫名稱： 抗 SS-A/B 抗體對肺上皮細胞的作用及其可能認識的抗原

本院 IRB 編號：2017-07-034AC

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： 王榮磻

計畫名稱： 遠端橈骨骨折經互鎖式鋼板固定手術後之追蹤

本院 IRB 編號：2017-05-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 陳維熊

計畫名稱： 研究長片段非編碼核糖核酸 EPB41L4A-AS1 在大腸癌轉移到肝臟過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-07-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 郭奕如職能治療師

計畫名稱： 動作觀察與鏡像視覺回饋於健康成人動作皮質之活化效應: 腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2019-02-002AC

初審建議：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： 陳曾基

計畫名稱： 家庭醫學門診較少就診病患分析.

本院 IRB 編號：2017-07-038AC

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： 陳曾基

計畫名稱： 氫離子阻斷劑使用和大腦退化性疾病之風險

本院 IRB 編號：2017-09-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

8、

計畫主持人： 黃詩惠藥師

計畫名稱： 抗癲癇藥對神經膠母細胞瘤病人之療效研究

本院 IRB 編號：2018-08-021AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 杭仁釩

計畫名稱： 唾液腺細胞學診斷米蘭系統在單一醫學中心的 11 年回溯觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 藍敏瑛

計畫名稱： 鼻腔與鼻竇之轉移性腫瘤

本院 IRB 編號：2018-10-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 林怡君

計畫名稱： 減重手術對血糖調控與骨質的影響

本院 IRB 編號：2018-07-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

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：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： 呂信邦

計畫名稱： 正常對照組資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-02-017ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。呂信邦委員迴避(計畫主持人)

14、

計畫主持人： 王嘉琪

計畫名稱： 超音波導引注射不同劑量類固醇於腕隧道症候群之比較

本院 IRB 編號：2016-07-006A

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： 彭成康

計畫名稱： 脂肪幹細胞在多發性對稱性脂肪增生症發病機制所中扮演角色之探討

本院 IRB 編號：2017-10-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫主持人： 陳世真

計畫名稱： 開放性治療以手術植入 Argus® 第二代人工視網膜系統治療嚴重至深度視網膜色素病變之病患使病患視覺功能改善

本院 IRB 編號：2017-01-014A-2

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： 吳克恭

計畫名稱： 針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-11-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

計畫主持人： 彭成康

計畫名稱： 脂肪幹細胞對口腔癌細胞株的影響

本院 IRB 編號：2016-06-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 蘇僅涵護理師

計畫名稱： 評值癌症家庭過渡期護理計劃對肺癌家庭照顧者之身心健康、壓力掌控與家庭功能成效

本院 IRB 編號：2016-08-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：王笙帆

計畫名稱：整合性壓力誘發 xCT 調控 PKM2 蛋白結構對於胃癌細胞中養分依賴與抗藥性之角色探討

本院 IRB 編號：2019-06-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：(無)

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) 事件一（受試者 3002010；發生日期:2017/02/06) 試驗計畫書規定，在受試者開始施打試驗藥品後至最後一劑試驗藥品後 100 天內發生之特定嚴重不良事件，需於獲知日 24 小時內通報給試驗廠商，且受試者發生嚴重不良事件期間，若嚴重程度有變化、或與試驗藥品之相關性有變更、或有新資訊獲知時，需於 24 小時內通報追蹤報告給試驗廠商。受試者於 2017 年 01 月 25 日因 Dyspnea 而住院，並於 2017 年 01 月 30 日發生第 2 起嚴重不良事件- Erythematous change over jejunostomy 而延長住院期間；於 2017 年 02 月 06 號受試者因狀況穩定而出院。因出院資訊未依規定於 24 小時內通報給試驗委託者，故此為一試驗偏差事件。 事件二（受試者 3002013；發生日期:2017/04/12) 受試者於 2017 年 04 月 05 日因 Suspect mediastinal infection（後更新為 Suspect pneumonia)而住院接受協同主持人洪逸平醫師之照護，並

	於 2017 年 04 月 12 日因狀況穩定而出院。因出院資訊未依規定於 24 小時內通報給試驗委託者，故此為一試驗偏差事件。 事件三（受試者 3002014；發生日期:2017/06/12） 受試者因肌肉無力與腸造口滲漏於 2017 年 06 月 07 日至急診就醫，並於同日發現 Neutropenia 症狀；受試者因腸造口瘻管滲漏於 2017 年 06 月 08 日住院進行處置。腸造口瘻管置換於住院期間完成，且若受試者穩定，預計於 2017 年 06 月 12 日出院。 因為腸造口瘻管置換與食道癌治療相關，故試驗團隊未通報嚴重不良事件至試驗廠商；臨床研究專員於 2017 年 06 月 13 日進行臨床監測時，發現受試者尚未出院，故提醒試驗團隊盡快通報造成受試者延長住院之嚴重不良事件。 經研究護理師與協同主持人- 洪逸平醫師確認後，於 2017 年 06 月 14 日通報嚴重不良事件- Neutropenia（2017 年 07 月 11 日更改為 Infection)至試驗廠商。但因造成延長住院之判定為 2017 年 06 月 12 日，故此為一試驗偏差事件(未於 24 小時內完成通報)。 2.相關處理方式 事件一 臨床研究專員於 2017 年 02 月 21 日進行臨床監測時發現此試驗偏差事件，並要求試驗團隊需盡快通報此嚴重不良事件追蹤報告至試驗廠商。此追蹤報告已於 2017 年 02 月 23 日由試驗團隊通報至試驗廠商。臨床研究專員於當日向試驗主持人及研究護理師重申本試驗的嚴重不良事件通報期間及期限，以避免相同偏差再次發生。此偏差已於當日通報給試驗廠商。 事件二 臨床研究專員於 2017 年 04 月 17 日進行臨床監測時發現此試驗偏差事件，並要求試驗團隊需盡快通報此嚴重不良事件追蹤報告至試驗廠商。此追蹤報告已於 2017 年 04 月 24 日由試驗團隊通報至試驗廠商。臨床研究專員於當日向試驗主持人及研究護理師重申本試驗的嚴重不良事件通報期間及期限，以避免相同偏差再次發生。此偏差已於 2017 年 04 月 20 日通報給試驗廠商。 此外，因研究護理師堅持不依照計畫書規定進行嚴重不良事件通報，故臨床研究專員亦與試驗主持人討論研究護理師之狀況及改善方案。經討論與評估，試驗主持人決定更換研究護理師，以避免相同事件再次發生。新研究護理師於 2017 年 05 月 15 日正式加入本試驗案。 事件三 臨床研究專員於 2017 年 06 月 13 日與研究護理師討論此事件，研究護理師告知受試者與協同主持人皆未通知有住院狀況發生；經過討論，研究護理師於同日聯繫受試者，並提醒受試者若有到急診就醫或是住院情形，需告知她。於 2017 年 07 月 10 日，臨床研究專員與洪逸平醫師討論此

	事件，洪醫師告知對「延長住院」之定義不是很清楚，故臨床研究專員於同日提供洪醫師與研究護理師嚴重不良事件通報規定之相關訓練，並提醒若發現疑似嚴重不良事件發生，可隨時與臨床研究專員討論。 此偏差已於 2017 年 06 月 14 日通報給試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 請參閱 7. 相關處理方式 5. 如何進行檢討與追蹤 請參閱 2. 相關處理方式
偏差類型	continuing Noncompliance
審查建議	實地訪查 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	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) 本試驗案經本院人體試驗委員會審查同意，核准繼續執行臨床試驗案至 2018 年 12 月 7 日止。因未注意核准期限，且未能即時收集所有試驗人員之訓練學分，所以錯過送審及核准期限，故自 2018 年 12 月 8 日至 2019 年 5 月 16 日(持續審查會審意見釋出日)期間未獲得更新之人體試驗委員會核准執行本試驗核准函，依人體試驗委員會意見通報為一試驗偏差。另，於 2017 年 12 月 08 日至 2018 年 01 月 07 日間亦因延遲送審而未能及時獲得人體試驗委員會的持續核准。 2.相關處理方式 試驗主持人及現任臨床試驗專員已於發現問題時，立即將相關文件及審查意見回覆補齊並送入貴會進行繼續審查，之後也會更注意送審時程，望委員諒察。 3.受試者會因此而增加的風險程度 由於本試驗案已於 2017 年 11 月 24 日完成最後的存活追蹤，並確認所有受試者於 2017 年 11 月 4 日前死亡並，故於 IRB 未核准期間 (2017 年 12 月 08 日至 2018 年 01 月 07 日及 2018 年 12 月 08 日至今)皆未執行任何受試者相關程序，故未影響受試者權益及安全。

	4.改善方案 因前任負責本試驗中心之臨床研究專員未能及時收集送審所需相關文件並完成送審程序，故造成無法即時獲得人體試驗委員會的持續核准。目前已於 2019 年 4 月更換臨床研究專員，且試驗主持人也了解送審時程，以避免相同偏差持續發生。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及現任臨床試驗專員已於發現問題時，立即將相關文件及審查意見回覆補齊並送入貴會進行繼續審查，之後也會更注意送審時程。目前已於 2019 年 4 月更換臨床研究專員，且試驗主持人也了解送審時程，以避免相同偏差持續發生。
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	3
IRB 編號	2018-09-002AU
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 試驗研究專員於 2019 年 05 月 09 號進行試驗監測時，與北榮試驗團隊確認及討論受試者 8501002 之 C3D1 訪視(2019 年 04 月 24 號) 給藥結束後之 central ECG 時間點因受試者於給藥結束後需使用洗手間，故無法在給藥結束後 10 分鐘完成 3 重覆檢查(每次需間隔 2 分鐘)，依計畫書 V02 dated 05-Oct-2018 程序，central ECG 需再給藥結束後±10 分鐘完成 3 重覆檢查且每次需間隔 2 分鐘，故進行通報。 2.相關處理方式 監測受試者是否有因此發生相關之不良反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者將不會因此增加風險程度。 4.改善方案 給藥結束後之 central ECG 執行時間點偏差因受試者需使用洗手間而造成，此為臨時突發之狀況，較難避免。試驗研究專員已經重新提醒研究護理師依計畫書執行 ECG 之重要性，若受試者可以配合計畫書的規定請受試者盡量配合，以減少試驗偏差發生。

	5.如何進行檢討與追蹤 試驗研究專員將追蹤是否有相同事件發生。
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	2018-06-004AU
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	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 610020007 於 Visit 3 (2019 年 1 月 2 日)時，試驗藥品劑量未依照計畫書規定調整。 受試者 610020007 於隨機分配 Visit 2 回診時三次測量收縮壓平均值(mean SBP)為 136.7 mmHg，Visit 3 回診時 mean SBP 為 107.7 mmHg。依照計畫書規定，劑量調高須當次回診 mean SBP >= 100 mmHg、且較先前回診降低 <= 20 mmHg，所以 Visit 3 給藥(Vericiguat 或安慰劑)應維持同一劑量，而非調高劑量。 2.相關處理方式 2019 年 5 月 22 日 CRA 發現此事件，與研究團隊討論，受試者 Visit 4 回診 mean SBP 為 107.3mmHg，且無發生任何不良反應。CRA 也再次提醒研究團隊，試驗藥品劑量調整須依照計畫書規定，而非由研究醫師評估決定。 3.受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者風險。 4.改善方案 CRA 再次提醒研究團隊，試驗藥品調整須依照計畫書規定，而非由研究醫師評估決定，研究團隊未來也將更謹慎小心確認試驗藥品給予之劑量。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 再次提醒研究團隊，試驗藥品調整須依照計畫書規定，而非由研究醫師評估決定，研究團隊未來也將更謹慎小心確認試驗藥品給予之劑量。
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	2018-03-007AU
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	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) R03163 受試者於 2019/2/12 施打第一劑疫苗，預計於 2019/3/12 返診接受第二劑疫苗，因私人因素未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/3/21 回診施打第二劑疫苗，超過 time window 6 天。 R03196 受試者於 2019/2/19 施打第一劑疫苗，預計於 2019/3/19 返診接受第二劑疫苗，因私人因素未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/3/26 回診施打第二劑疫苗，超過 time window 4 天。 R03197 受試者於 2019/2/19 施打第一劑疫苗，預計於 2019/3/19 返診接受第二劑疫苗，因私人因素未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/3/29 回診施打第二劑疫苗，超過 time window 7 天。 R03199 受試者於 2019/2/27 施打第一劑疫苗，預計於 2019/3/27 返診接受第二劑疫苗，因私人因素未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/4/2 回診施打第二劑疫苗，超過 timewindow 6 天。 R03201 受試者於 2019/3/05 施打第一劑疫苗，預計於 2019/4/02 返診接受第二劑疫苗，因私人因素未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/4/9 回診施打第二劑疫苗，超過 timewindow 4 天。 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，並希望家長能盡快安排時間進行返診。 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。 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。 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	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	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 01-043-L13 應於 2019/05/07 至 2019/5/13 間返診 Visit 10，先前已排定 2019/5/11 返診，但受試者工作之因素無法在規劃時間內返診；原調整至 2019/5/16 回診，但受試者當天無法如期返診，直至 2019/5/18 進行 Visit 10 返診，造成此試驗偏差。 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 01-043-L13 於 2019/5/18 返診完成 Visit 10 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。 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，此試驗偏差不影響受試者之安全。 4.改善方案 試驗相關人員在安排受試者返診時，會告知受試者於規定時間內返診執行試驗之重要性，提前與受試者協調返診日程的規劃，若受試者在研究過程中有任何疑慮，試驗相關人員在了解且與受試者說明溝通後，仍須尊重受試者的意願，並再三確認不影響受試者權益及其安全性。 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。
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	2017-11-004A
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

	試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書(v4.0, 14 Dec 2017 和 v5.0, 12 Oct 2018)，受試者在 screening visit, 每個 Cycle D1 和 ET visit 需執行尿液檢測驗孕，而受試者 102005 於 2018/9/26 (screening/Cycle 1), 2018/10/29 (Cycle 2); 2018/11/23(ET) 及受試者 102007 於 2019/02/27 (screening); 2019/03/18(Cycle 1)執行的是血液驗孕檢測而非尿液檢測驗孕。 受試者 102007 於 2019/02/27(screening) 未依據計畫書(v5.0, 12 Oct 2018) 執行 Total Protein 檢測。 102006 於 2019/2/11 (Cycle 3 Day 1) immediately after the infusion 的 PK 點提早 5 分鐘進行抽血。此偏差於 2019 年 3 月 6 日向 IRB 進行第 3 次試驗偏差通報時誤植為受試者 102005，經確認 102005 並無進入 Cycle 3，故無此偏差，本次向 IRB 通報修正受試者編號。 2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2019/04/11 監測訪視時發現此狀況，已經提醒醫院研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再發生。雖然血液驗孕方式相較於尿液驗孕方式更為精準，但臨床試驗專員與廠商及試驗主持人多次討論後，確認仍為一試驗偏差故進行 IRB 通報。 有關 PK 檢體提早抽取之事件已向 IRB 做第 3 次偏差通報，本次僅更正受試者編號，故無相關處理方試。 3.受試者會因此而增加的風險程度 血液驗孕方式相較於尿液驗孕方式更為精準，Total Protein 雖然在篩選期漏驗，但有在 cycle 1 day 1 進行檢測，PK 檢體提早抽取僅影響藥物濃度分析的結果，因此這些偏差無增加受試者風險。 4.改善方案 試驗人員已將尿液驗孕項目安排至檢驗套組當中，並會於每次檢測前再次確認所有開單項目。因為血液驗孕方式相較於尿液驗孕方式更為精準，故廠商也同意於下次計畫書修正時開放血液驗孕的方式進行檢測。PK 檢體提早抽取之事件已於 2019 年 2 月底發現後已重新訓練及更改操作流程表。 5.如何進行檢討與追蹤 PK 檢體提早抽取之事件自二月底之後未曾再發生，臨床試驗專員會再持續追蹤其他偏差是否再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
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，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據計畫書(v4.0, 14 Dec 2017 和 v5.0, 12 Oct 2018)受試者在 Cycle 1 的 DLT 觀察期或是未達到 DLT 之前不能使用 G-CSF 藥物治療。 受試者 102006 於 2018/12/14 (Cycle 1 Day 8)及受試者 102007 於 2019/03/27 (Cycle 1 Day 8)發生 ANC(Absolute Neutrophil Count)降低的情形而被施以白血球生長激素(G-CSF)藥物進行治療，但因未符合計畫書規定，故記錄偏差。 2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2019/04/11 監測訪視時發現此狀況，臨床試驗專員已經向研究團隊重新說明關於試驗計畫書禁用藥物之要求並進行人員訓練。臨床試驗專員回報與廠商及試驗主持人後並經多次討論，確認仍為一試驗偏差故進行 IRB 通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 一般臨床上，因為 ANC 過低會施予 G-CSF 治療以提升血球數量。本項處理雖不符合計畫書的規定，但無增加受試者的風險。 4.改善方案 臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，未來若在 Cycle 1 有發生 ANC 降低的情形，可以安排較密集的追蹤訪視，若的確達到 DLT 的程度即可施予 G-CSF 治療。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2015-04-002A
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)
計畫主持人	邱昭華
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) E7402414 受試者於 2019 年 2 月 6 日應該依照計畫書規範返診執行 C1D22

	，但因 2019 年 2 月 4 日至 2 月 8 日是新年假期，故醫院與受試者皆無法配合返診，主持人與臨床試驗專員於事前已與 study team 確認因 Cycle 1 的返診為 7 天一次較為密集，且 C1D22 並無重要的檢查或檢體需要收集，study team 不建議超出 visit window 執行 C1D22，但仍需通報試驗偏差。 2.相關處理方式 因主持人與試驗護理師已於事前通知臨床試驗專員並與 study team 討論適當的處置措施，受試者在 C2D1 返診時主持人確認受試者無發生不適或產生任何風險。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險程度 4.改善方案 因主持人考慮受試者利益，希望盡早開始臨床試驗的治療，故在過年前開始治療，且因今年新年假期較長無法避免此試驗偏差產生，主持人與試驗護理師已於事前通知臨床試驗專員並與 study team 討論適當的處置措施，受試者在 C2D1 返診時主持人確認受試者無發生不適或產生任何風險，故無需額外檢討。 5.如何進行檢討與追蹤 請見改善方案
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	10
IRB 編號	2018-06-003AU
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	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) 偏差事件： 受試者 012900160 於進行 Cycle 3 訪視(2019 年 3 月 12 日)、Cycle 4 訪視(2019 年 4 月 8 日)及 Cycle 5 訪視(2019 年 5 月 7 日)時無 Total Bilirubin 之檢測報告。 偏差緣由： 國外試驗團隊於 2019 年 5 月 25 日以電子郵件通知試驗中心確認受試者 012900160 是否有 Cycle 4 訪視(2019 年 4 月 8 日)的 Total Bilirubin 檢測報告，試驗團隊確認該訪視有此醫囑，但電子病歷系統中無法確知是否有

	此報告，於 2019 年 5 月 27 日即通知本院病理檢驗科此狀況，本院病理檢驗科於 2019 年 5 月 29 日回覆及確認因該受試者之檢測項目：Total Bilirubin 之單位顯示「2」，故本院病理檢驗科之系統自動排除此項目檢測且無發送該次檢測報告。與本院病理檢驗科確認本院系統會自動排除醫囑之狀況後，隨即自行檢視其他訪視及各受試者的本院檢驗報告，該受試者於 Cycle 3 訪視(2019 年 3 月 12 日)與 Cycle 5 訪視(2019 年 5 月 7 日)亦有本院系統自動排除 Total Bilirubin 醫囑且且無發送該次檢測報告之情況，試驗中心同日即通報 CRA 此狀況，經判定需呈報為試驗輕微偏差事件。 2.相關處理方式 與本院病理檢驗科確認本院系統自動排除醫囑之狀況後，隨即自行檢視其他訪視及各受試者的本院檢驗報告，試驗中心確認無其他訪視及其他受試者發生本院系統自動排除 Total Bilirubin 醫囑之情況，此發生事件為單一個案。已與本院病理檢驗科確認醫囑會被自動排除之情況並修正受試者 012900160 未來訪視之醫囑。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無。 4.改善方案 與本院病理檢驗科確認醫囑會被自動排除之情況並確認各受試者之未來訪視之醫囑。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 與試驗中心皆釐清與說明此偏差之緣由及內容，且已將討論內容記錄於訓練記錄表單，並確保每一位受試者進行每次訪視皆能確實完成計畫書所需執行之檢驗項目，試驗中心亦向貴會呈報此試驗偏差報告。 受試者 012900160 於最近一次訪視(2019 年 6 月 4 日)已排除本院系統自動排除醫囑之狀況並收集所有計畫書所需執行檢驗項目之報告。
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	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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)

	本試驗之所有受試者已於 28-May-2019 施打第二劑試驗疫苗完成，CRA 經核對受試者應回診時間後，發現其中有 12 位受試者於 Apr-2019 至 May-2019 有延遲返診之情形，延遲返診名單及超過天數整理如後:R03203 超過 4 天, R03205 超過 17 天, R03207 超過 13 天, R03210 超過 6 天, R03212 超過 11 天, R03214 超過 4 天, R03215 超過 12 天, R03216 超過 10 天, R03217 超過 10 天, R03218 超過 6 天, R03219 超過 5 天, R03227 超過 4 天, R03229 超過 2 天。 2.相關處理方式 經研究護理師(SC)說明此筆試驗偏差造成之原因，儘管 SC 已於簽署同意書當下告知其按時返診之重要性並於當下約定回診時間，但此次 13 位受試者家長因個人因素無法空出時間來院施打疫苗，造成受試者施打疫苗時間超出 protocol 之規定。SC 於獲知受試者延遲返診當下以電話或通訊軟體聯絡受試者瞭解原因，並再次強調按時返診之重要性，並再次約定可行之返診時間。受試者經 SC 聯絡後目前均已施打完成。 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。 4.改善方案 SC 僅能善盡告知其重要性及提醒之義務，但因本案受試者人數較多，此類偶發事件較難預防。 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。依據計畫書，SC 針對所有受試者均會執行為期至少一年的安全性追蹤，以瞭解試驗疫苗的安全性。
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	2019-04-007AU
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)
計畫主持人	陳明晃
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) 受試者 7401002 於 5/8 簽屬受試者同意書 ver2.1，並於 5/14 前完成所有相關檢驗，唯當日 5/14 在第一次給藥前，SC 因當日工作量繁重，於確認完受試者 Vital sign 及各項檢驗皆正常，安全無虞情況下給予輸注試驗藥品

	及後續之化療藥品，一切程序包含輸注前中後之 vital sign 測量均按照標準流程執行。唯一時未注意到給藥前須給受試者 ePRO 平板進行與試驗相關之問卷調查，其問卷為供本試驗案直接及間接之療效評估之用，並無影響受試者安全之風險，唯因違反本試驗案計畫書之流程規範，故提報試驗偏差。 2.相關處理方式 CRA 於 5/15 Monitoring visit 時發現受試者未做問卷即施打試驗藥品，以口頭提醒 SC 及強調問卷之重要性並於 5/20 回報給 Study team，其評估為輕微試驗偏差。試驗主持人已於 5/21 受試者返診時確認受試者並無試驗相關之不良反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 SC 會於輸注試驗藥品前，根據計畫書及廠商提供之 Worksheet 進行給藥流程，以防疏漏。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 會善盡提醒及監測之義務，於受試者返診前提醒 SC 相關給藥程序之注意事項。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	13
IRB 編號	2018-06-008AC
計畫名稱	評估 VENTANA SP263 PD-L1 抗體在非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、膀胱癌的免疫組織化學染色分析之性能檢測能力，以及 VENTANA SP263 PD-L1 抗體與 DAKO PHARMDX 22C3 PD-L1 抗體在非小細胞肺癌之性能比較
計畫主持人	周德盈
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) 貴會審查結案報告時，發現第 1 位個案收案時間早於同意執行證明書核可日期(2018/08/01)。今重新查閱本研究製作樣本切片時間，共有 3 件檢體(10711-01, 10711-02, 10711-03)收案時間為 2018/07/27，早於同意執行證明書核可日期。 2.相關處理方式 已由貴委員會通知屬於偏差事件，提交偏差報告。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因本案不涉及受試者，僅使用去連結的檢體亦無收集受試者相關臨床資

	訊，並無受試者會增加風險。 4.改善方案 未來執行研究時，會加強向所有試驗研究人員宣導，不只須取得同意臨床試驗證明書與完成三方合約簽署，也必須待取得同意執行證明書才可執行研究。 5.如何進行檢討與追蹤 與試驗贊助廠商會持續維持良好溝通管道，並定期教育訓練有關收案與執行方式，以避免未來再次發生尚未取得同意執行證明書即執行研究的狀況。
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	2018-11-003AU
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
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 試驗計劃書 version 2.0 已於 2019 年 4 月 10 日經 貴會核准通過；2019 年 3 月 26 日經 TFDA 核准通過。新版試驗計劃書 version 2.0 設計篩選期間必須寄送骨髓檢體(MRD processing)至中央實驗室。受試者 2002004 於 2019 年 5 月 1 日簽署 ICF (main ICF v2.0)，研究中心團隊於 2019 年 5 月 2 日為受試者抽取篩選期所需之檢體並寄至中央實驗室。然而因為受試者在簽署本試驗同意書前一周內應病況需要已抽取骨髓檢體因此拒絕再抽取骨髓檢體，因此視為試驗偏差並按規定通報貴會。 2.相關處理方式 2019 年 5 月 6 日中央實驗室通知試驗委託者於 2019 年 5 月 4 日收到檢體，但檢體中未有骨髓檢體，雖然依規定也抽取全血檢體但試驗委託者在 2019 年 5 月 8 日與中央實驗室確認全血檢體無法取代骨髓檢體的檢測，同時試驗委託者也告知研究中心團隊目前中央實驗室尚未設定好 MRD 相關檢驗流程，所以在中央實驗室通知設置完成前不需要採取受試者之骨髓檢體送往中央實驗室。相關的試驗偏差將會再做進一步討論。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。

	4.改善方案 研究中心團隊在試驗委託者告知中央實驗室尚未設定好 MRD 相關檢驗流程後，隨即確認所有 lab kit 並將其中採集骨髓檢體的試管(6mL EDTA Lavender tube)取出另外存放，待中央實驗室通知 MRD 相關檢驗流程設定好後才會開始採集骨髓檢體。 5.如何進行檢討與追蹤 中央實驗室尚未設定好 MRD 相關檢驗流程，其相關的試驗偏差將會再做進一步討論。
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	2018-11-003AU
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
計畫主持人	邱宗傑
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) 根據試驗計劃書 version 2.0，研究中心團隊必須在獲知 SAE 的 24 小時內填寫 SAE 通報表，完成簽字並註明日期後通報給試驗委託者的安全監視服務提供商。然而研究中心團隊在 2019 年 5 月 24 日得知受試者 2002004 當天發生疑似心肌梗塞之危及生命事件，但於 2019 年 5 月 27 日才將 SAE 通報試驗委託者。 2.相關處理方式 在 2019 年 5 月 24 日事件發生當下，研究中心團隊即通知受試者家屬病危通知，並為受試者施作所需之急救。在與家屬討論後，家屬決定簽署 DNR（Do-Not-Resuscitate，不施行心肺復甦術)並讓受試者 AAD (Against Advise Discharge)彌留返家。故研究中心團隊協助受試者移除身上管路，聯絡救護車並辦理出院事宜。研究中心團隊整理好相關通報 SAE 文件後，於 2019 年 5 月 27 日通報試驗委託者。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。 4.改善方案 改善方案：試驗委託機構(CRO)之臨床監測研究員(CRA)於 2019 年 5 月 27 日以電話向試驗主持人及研究護理師強調 SAE 之通報時限，並同時提供

	SAE 通報所需之電子文件及紙本。 5.如何進行檢討與追蹤 本次事件雖與藥品不相關不須通報人體試驗委員會，然根據試驗計劃書 version 2.0，任何 SAE 皆須在研究中心團隊獲知的 24 小時內通報給試驗委託者。臨床監測研究員(CRA)將於最近的一次監測訪視(預計 2019 年 6 月間)，向研究中心團隊再次強調 SAE 之通報時限與重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-02-010AU
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) 依計畫書規定, 受試者在每次回診時, 必須透過電子平板完成五種電子問卷 MDASI-AML/MDS, PGIC, EQ-5D-5L, PGIS, PRO-CTCAE, 但 PRO-CTCAE 因尚未有翻譯版本,所以尚未送審 IRB,受試者也無須完成此份問卷。 由於國外試驗廠商於修理電子平板時, 誤將已翻譯完成但尚未被 IRB 核准的 PRO-CTCAE 問卷載入電子平板中, 試驗中心人員及受試者在未被告知的情況下,完成此份問卷, 總共有 3 名受試者完成了此份問卷。 受試者 11221005, C3D1 (12-Feb-2019) 受試者 11221006, IND2D21 (13-Feb-2019) 受試者 11221007, C2D1 (12-Feb-2019) 2.相關處理方式 ・臨床研究專員於獲知後, 立即通知試驗廠商及試驗中心人員, 暫停使用電子平板並改用紙本收集問卷資料。 ・此份問卷已立即送入 IRB 審查,並於 2019 年 4 月 3 日核准。 ・臨床研究專員已通知試驗廠商,需將誤收集的資料刪除。 ・經由試驗廠商開會決議, 此事件仍必須通報為試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此份問卷為收集受試者在接受治療後, 是否有任何不舒服的症狀或是副作用, 並不會增加受試者的風險程度。 4.改善方案 ・臨床研究專員提醒試驗中心人員, 於受試者返診之前, 需先確認返診時

	需要完成的檢查項目。 ・電子平板若有任何更新資訊, 試驗團隊將會即時通知臨床研究專員/試驗中心人員, 避免相同的試驗偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 ・試驗人員已再次被訓練計畫書規定, 臨床研究專員將會於每次試驗監測時確認。 ・臨床研究專員將會持續追蹤並確認此三份資料將會被刪除, 不會納入分析。
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	17
IRB 編號	2017-04-010AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	魏子鈞
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) 事件(1): 020100006 號受試者，在 28Dec2018 的 C17 回診中，PK 與 ADA 的血液檢體在 25Dec2018 抽取，並未在該診次給藥前的 24 小時之內抽取。 事件(2): 020100016 號受試者，在 03Apr2019 的 C8 回診中，以下 CBC 的血液檢測並未由中央實驗室完成: Platelet, WBC, Neutrophil, Lymphocyte, Monocytes, Eosinophil, Basophil。 事件(3): 020100009 號受試者，在 25Jan2019 的 C12 回診中，CBC 中的 Platelet 檢測並未由中央實驗室完成。 2.相關處理方式 事件(1): 本次狀況是因試驗醫師臨時門診改期而導致。本來受試者安排於 26Dec2018 進行 C17 回診，故依照試驗計畫書之規定，血液檢體於 25Dec2018 時抽取。但因試驗醫師於 26Dec2018 的門診臨時改期至 28Dec2018，故時間超出試驗計畫書之規定。 檢體有成功送至中央實驗室，且試驗醫師於 28Dec2018 回診時均有評估受試者的狀況與安全性，故對於受試者並無安全性疑慮。 事件(2)與(3): 經與中央實驗室討論後，本次檢測因血液檢體中發現有纖維蛋白故停止上述項目分析，試驗人員知悉此事，日後會小心注意檢體之保存與運送方式，避免相關情形再次發生。

	於當次回診當中，受試者均有透過 local lab 進行血液相關數值的安全性評估，故對於受試者並無安全性疑慮。 此次事件於 29May2019 與試驗團隊及中央實驗室確認情形後，方進行本次通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 本偏差並未增加受試者之風險程度 4.改善方案 事件(1): 本次狀況為試驗醫師臨時改變診次所致，故為突發事件，試驗團隊均知悉此事，日後會小心注意避免相同狀況發生。 事件(2)與(3): 試驗人員在進行檢體抽取保存與運送時均有依照實驗室手冊之步驟進行，但可能過程中有疏漏因而導致檢體中有纖維蛋白之產生，試驗人員已經知悉此事並完成再次訓練。日後會更注意小心處理檢體。 5.如何進行檢討與追蹤 事件(1): 試驗團隊均知悉此事，日後會小心注意避免相同狀況發生。 事件(2)與(3): 試驗人員已經知悉此事並完成再次訓練。日後會更注意小心處理檢體。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2016-08-008AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	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) 此位受試者於 27-Mar-2017 入案，經由隨機分配到 Pembrolizumab(Q3W)+Axitinib(BID) arm。 Axitinib 原始劑量為 5mg BID 使用, 試驗主持人可依據受試者之耐受情況給予劑量依序調降劑量為 3mg BID 或 2mg BID。每瓶 Axitinib 1mg 均有 180 顆藥錠。 (1)Cycle33(11Feb2019): 依據試驗計畫書開立 Axitinib 3mg BID(一瓶 180 顆藥錠)，受試者仍因無法耐受，經醫師同意於 23Feb2019 再次遞減使用劑量為 Axitinib 2mg BID 使用。原本預期退回 74 顆，然於下次返診時(Cycle34)返診時清點數量僅返還 27 顆。當次返診詢問受試者關於缺失的

	藥錠，其自述自行將藥錠丟棄至垃圾桶。 註: 預期退回顆數計算{180-[3mg*2(BID)*11day]-[2mg*2(BID)*10 days]}=74。 (2)Cycle34(04Mar2019): 此次開立 Axitinib 2mg BID(一瓶 180 顆藥錠)，原本預期退回 96 顆，然於下次返診(Cylce35)清點數量僅返還 25 顆。 再次詢問受試者關於缺失的藥錠，僅表示再次將部分藥錠丟棄至垃圾桶，受試者並未多做解釋。 註: 預期退回顆數計算{180-[2mg*2(BID)*21day]}=96 顆。 2.相關處理方式 這兩次返診試驗團隊成員皆立即教育受試者，使用的口服藥品仍屬臨床試驗範疇，需依規定返還未使用完之藥錠與藥瓶，不應自行將藥錠丟棄銷毀。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 此事件屬受試者之個人行為，試驗團隊已於受試者每次返診時進行相關之教育-每次返診時需將上次發放未使用完之藥錠與藥瓶退回給試驗團隊，以確認服藥順從性。 5.如何進行檢討與追蹤 此事件屬受試者之個人行為，試驗團隊已於受試者每次返診時進行相關之教育-每次返診時需將上次發放未使用完之藥錠與藥瓶退回給試驗團隊，以確認服藥順從性。因未退回預期之顆數，故通報此試驗偏差。
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：(無)

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、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄（附件五）

六、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件六）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

一、 IRB 編號：2017-02-007A，PI：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。1-112 會議決議：實地訪查後再議。主持人迄今尚未回覆實地訪查時間。

決議：請計畫主持人儘速回覆或至本會會議說明。

二、 IRB 編號：2017-07-041AC 結案，PI： 徐博奎，計畫名稱：PD-L1 表現在鱗狀上皮食道癌的臨床意義。1-113 會議決議：通過，建議事項：建請送修正/變更案變更預計收案數。主持人迄今主持人尚未送修正/變更案變更預計收案數。

決議：請計畫主持人儘速回覆或至本會會議說明。

柒、散　會 :下午 16 時 05 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

IRB1-113 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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

IRB1-114 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-06-007AU	曾令民	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	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶：通過。	已發函
二	2019-04-004A	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先導性試驗	通過	待主持人回覆
三	2019-02-012A	陳怡仁	探討 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉	通過	已發函
四	2019-06-001A	朱健銓職能治療師	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	通過	已發函
五	2019-06-002A	王培寧	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	通過	已發函
六	2019-06-004A	張世霖	隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計畫	通過	已發函
七	2019-06-003A	戴辛翎副護理長	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	修正後通過	已發函
八	2019-06-005A	陳志強	PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用	修正後通過	已發函

二、 修正變更案

IRB1-113 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	2017-10-	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	不予通過	已 COI 小

五	011AC#2		癌疾病進展的影響	。	組審查、入IRB1-115 會議

IRB1-114 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
九	2016-09-016A#3 <IRB1-113 再次入會>	柳建安	肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受釔 90 放射性栓塞治療的肝癌病人	通過	已發函
十	2016-09-007A#3	牛道明	法布瑞氏症登錄計畫	通過	已發函
十一	2015-11-006A#3	邱士華	運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-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	通過	已發函

三、持續審查案(NA)

四、結案審查

IRB1-112 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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	主持人尚未回覆

IRB1-113 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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。	主持人尚未回覆

IRB1-114 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2016-05-004A 結案	吳詩韻	修格蘭氏症候群患者的牙周狀態	通過	待主持人繳交 GCP 上課證明
十三	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	通過	待主持人繳交 GCP 上課證明

十四	2016-06-009A 結案<IRB1-113 再次入會>	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	待主持人繳交 GCP 上課證明

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	**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。 **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。	已安排課程
2	**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 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 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 6 案)				
1	蕭樑材	T-臺北榮民總醫院-40241	「SAR439774 (Fitusiran) Injection 80mg/Vial」	「SAR439774 (Fitusiran) Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-009(EFC15110))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受試者同意書同意表各 1 份以及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amended protocol 04，Date：18 December 2018。 三、本部同意貴公司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。 四、案內因未檢送彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚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。
2	曾令民	2019-06-007AU	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3614C00001)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、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：D3614C00001 Version 1.0，Date：14 February 2019。 三、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。
蕭梁材 3	2019-07-003AU	「ALN-AT3SC (Fitusiran) Solution for Injection 80mg/Vial」	「ALN-AT3SC (Fitusiran) Solution for Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-004)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺大醫院周聖傑醫師、臺中榮民總醫院王建得醫師、臺北榮民總醫院蕭樑材醫師、中國醫藥大學附設醫院翁德甫醫師及林口長庚紀念醫院張鴻醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、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。
王署君 4	2019-05-009AU	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/mL」	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAMG334A2304)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書3份、藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各1份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、下列建議提醒貴公司： (一)計畫書僅說明須在“治療期(during dosing)”避孕，受試者同意書也僅說明於“試驗期間”不可懷孕或讓伴侶受孕，未明確說明須避孕至停藥後多久期間。建議於計畫書及受試者同意書中，明確定出於施打最後一劑藥物後，仍須採取避孕措施的期間。 (二)依據計畫書第8.3.1 節Migraine Days 之定義，只要使用NSAID 等一般止痛藥治療中或重度頭痛，當天即可視為migraine day，請說明依照此定義，是否可能將一般頭痛歸類為偏頭痛，並請說明依此定義評估主要療效指標之合理性。

			(三)請貴公司於主試驗受試者同意書增列於本試驗所採集檢體之剩餘檢體最終處理情形。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number: 00，Date: 04-Dec-2018。 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。 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。 六、有關試驗用心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。
陳5育民	2019-05-010AU	「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL，60mL/Vial」	「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL，60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0005)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date: 05 March 2019。 三、有關受試者同意書，以下事項提醒貴公司: (一)主試驗受試者同意書建議載明剩餘檢體之最終處理方式。 (二)提醒貴公司請確實依照 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內未檢附臺大醫院、奇美醫院柳營分院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播

			委員會申請專案核准進口持有及使用。
6	周嘉揚	2019-07-008AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL；Avastin (Bevacizumab) Injection 400mg/16mL」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL；Avastin (Bevacizumab) Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910DC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為臺北榮民總醫院周嘉揚醫師、彰化基督教醫院蘇維文醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師及永康奇美醫院馮盈勳醫師。 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。 五、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 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。
修正案(共 8 案)			
7	黃怡翔	2018-01-002AU	RO7020531 Capsule 1,10,100mg	「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP39305）之計畫書變更乙案，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，Date: 22-Mar-2019。
8	邱昭華	2017-02-001AU	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」	「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。 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：Revised Protocol 05，Date：22-Mar-2019。
9	王安國	2015-09-005AU	「GS010 (rAAV2/2-ND4) Solution for	「GS010(rAAV2/2-ND4) Solution for injection 1012 vg/ml；220μL/vial、250μL/vial」學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號:GS-LHON-CLIN-05)之試驗委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由「昆泰股份有

			injection 1012 vg/mL; 220 μL/vial、250 μL/vial」	限公司」變更為「艾昆緯股份有限公司」。
10	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： Version 10.0，Date：April 5, 2019。
11	高志平	2018-02-010AU	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg 」	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號： B1371019）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： Amendment 5，Date：12 April 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	劉峻宇	2013-08-012A	ADCETRIS (Bretuximab vedotin) Injection 50mg	「Brentuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C25003）之計畫書變更、變更試驗主持人及申請人/試驗委託者乙案，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： Amendment 8，Date：16 July 2018。四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉峻宇醫師。五、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司變更為愛爾蘭商愛康研究無限公司台灣分公司。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。
13	曾令民	2018-05-002AU	「Olaparib (AZD2281) 100mg、	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets；AZD1775 25mg、100mg capsules」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫

		150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets；AZD1775 25mg、100mg capsules」	編號：D5336C00001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version:6.0 Global，Date: 29 April 2019。
14 賴建志	2014-03-003A	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921133）之試驗主持人變更及新增受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明：三、本部同意彰化基督教醫院試驗主持人變更為田雅之醫師。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本案檢送受試者同意書尚有以下缺失，請貴公司修正並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請：(一)貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」之負補償責任者確實列全名。(二)有關案內受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。(三)請於受試者同意書填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。(四)本案涉及新增受試者同意書，請檢附新版受試者同意書首頁簽名頁，勿以印章取代。
結案/終止案(共 3 案)			
15 吳元宏	2018-08-E03A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophen	「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

			yl) alanine fructose Injection，簡稱L-BPA	即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保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。
16	王令瑋	2019-05-E02A	補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱L-BPA	貴院為局部復發頭頸癌病人劉○偉緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「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，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
17	顏秀如	2019-07-E02A	MLN8237 (Alisertib) 10 mg/ Tablet, 10 tab./ bot	「MLN8237 (Alisertib) 10mg/ Tablet, 10 tab/bot」共196瓶乙案，本部同意（簽審文件編號： DHS00000806551，項次：001，單位：BOT)，請查照。說明：二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。三、自發文日起2年內同意旨揭所核藥品數量之進口。

其他(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
18	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4904020)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
19	李潤	2017-11-	「IOP注射劑 (Iron	「IOP注射劑 (Iron Oxide nano Particle m-PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫

	川	003A	Oxide nano Particle m-PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL」	編號：IOP-CT-002）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。說明：二、旨揭試驗主要目的為:評估 IOP 注射劑作為磁振造影顯影劑對健康受試者之安全性與顯影效果。三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version1.0, 2019-Mar-04。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。
20	黃怡翔	2017-04-003AU	GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205670）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明：三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
21	趙毅	2013-05-010A	「Lenvatinib Capsules 4mg」	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，本署同意並知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。說明：三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
22	曾令民	2012-07-024A	「BKM120 Capsule 10 mg、50 mg」	「BKM120 Capsule 10 mg、50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBKM120F2302）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。說明：三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。

23	唐德成	2017-05-003AU	Daprodustat (GSK1278863) Tablets 1mg、2mg、4mg、 6mg、8mg、10mg	「Daprodustat (GSK1278863) Tablets 1mg、2mg、4mg、 6mg、8mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：200808）之終止臺北榮民總醫院及恩主公醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。

附件三　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	顏厥全	單　位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	非例行查核(偏差案審查結果)				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □【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祕書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 □【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 三個試驗偏差及不遵從計畫通報案，均為與「嚴重不良事件未於 24 小時內完成通報 sponsor」有關，目前均已完成通報。 2. 建議 sponsor/CRO 公司，於團隊開始執行臨床試驗案之前，針對計畫書/主持人手冊中之規範，要有更清楚的溝通與說明，避免如通報案中所述，造成團隊成員認知不同的狀況發生。 3. 以上案件病人權益未受影響。				

※ 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	陳育民	單　位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-10-006A				
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑（EGFR TKI）時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者中，評估 itraconazole（一種 CYP3A4 抑制劑）對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □【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祕書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 執行無不當。 2. 本計畫預備近日結案。 3. 三年前已實地訪查乙次，期間僅 protocol amendment 同意書一次，並未新收受試者。 4. 因藥廠 Case Report 報告 delay，結案因而延遲。				
※ 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 9 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Ruxolitinib	血液科	王浩元	1460 顆	類固醇有抗性的急性排斥反應	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	翁錦興	99 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
3	Reflefact®(Gonadorelin)	兒童醫學部	牛道明	2400 支	腦下垂體 LH 分泌機能檢查	非臨床試驗
4	Cystadane®	兒童醫學部	牛道明	100 瓶	罕病:高胱氨酸尿症	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸燊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Mercaptopurine	血液科	高志平	240 瓶	急性淋巴白血病	非臨床試驗
7	Mercaptopurine	血液科	王浩元	60 瓶	急性淋巴白血病	非臨床試驗
8	Mercaptopurine	血液科	王浩元	60 瓶	急性淋巴白血病	非臨床試驗
9	Mercaptopurine	血液科	高志平	60 瓶	急性淋巴白血病	非臨床試驗

附件五　臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

開會時間：108年6月12日下午14時00分正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

出席人員：

IRB(1)：呂信邦執行秘書

IRB(2)：白雅美副主任委員、鄒平儀委員(非醫療專業委員代表)、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

IRB(3)：陳志彥執行秘書、李芬瑤副執行秘書、張淑英委員(非醫療專業委員代表)

行政中心人員：葛謹、張秀蘭、楊懷智、蔡亞芬、羅偉慈、廖晧文、鄧邦儀、李昀潔、洪作綸、許焙棻

請假人員：蘇東平副主任委員、胡啟民執行秘書、傅中玲副執行秘書、李重賓副執行秘書、唐德成副主任委員、江淑瓊副執行秘書(非醫療專業委員代表)、張琬婧(業務留守)、李允意(業務留守)

主席：黃信彰主任委員記錄：楊懷智

壹、 報告事項：略。

貳、 討論事項

案由：

依據本會委員建議、AAHRPP評鑑建議事項及年度標準作業程序審視修訂，本會依照建議修正本會標準作業程序。

決議：

同意本會進行年度標準作業程序（ SOP#01~ SOP#36）修訂。經本次標準作業程序小組會議確認，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准後執行。

參、 臨時動議：無

肆、 散會：下午**15**時**40**分正

附件六　臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(2019.06.12)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	4.0	
SOP02	人體試驗委員會之組成	7.0	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理	6.0	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	6.0	
SOP05	一般審查申請案初審	7.0	
SOP06	一般審查申請案複審	7.0	
SOP07	簡易審查	9.0	
SOP08	審查計畫修正及變更案	8.0	
SOP09	邀請特殊案件代表	3.0	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	5.0	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	7.0	
SOP 12	臨時/緊急會議	4.0	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	3.0	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	6.0	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	6.0	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	7.0	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	7.0	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	6.0	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	6.0	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	5.0	
SOP 21	監督與查核	6.0	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	3.0	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	8.0	
SOP 24	工作人員職權分配	5.0	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	3.0	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	4.0	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	4.0	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	5.0	
SOP 29	實地訪查	5.0	

SOP 30	非機構內之研究計畫審查	2.0	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.0	
SOP 32	多中心研究計畫審查	3.0	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	3.0	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.0	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.0	
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.0	