

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 1-116 次會議紀錄

公告版

開會時間：108 年 8 月 5 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) 劉鈞男(院外)張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院外) 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)

呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張琬嬪(院內)李允意(院內)廖皓文(院內) 賴昭誠(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：劉宏恩(院外) 黃信彰(院內) 葛 謹(院內)



記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

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

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

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因	
黃信彰	提會案件	一般新案	12	2019-08-017A	(計畫主持人)	
蘇東平	一般追認	SAE	1	2014-07-002A	(共同主持人)	
呂信邦	一般追認	其他事項	7	2018-05-007A	(協同主持人)	
	一般追認	SAE	8	2018-05-007A	(協同主持人)	
	一般追認	SAE	9	2018-05-007A	(協同主持人)	
	簡易追認	修正變更案	18	2013-05-006A#3	(計畫主持人)	
	簡易追認	持續審查	24	2013-05-006A	(計畫主持人)	
	簡易追認	結案/終止/撤案	33	2014-09-003A	(協同主持人)	
			試驗偏差	15	2018-05-007A	(協同主持人)
趙毅	提會案件	一般新案	2	2019-08-032AU	(計畫主持人)	
	一般追認	修正變更案	6	2018-05-008A#3	(協同主持人)	
	一般追認	其他事項	1	2019-02-014AU	(計畫主持人)	
	一般追認	其他事項	15	2018-01-004AU	(計畫主持人)	
	簡易追認	修正變更案	5	2017-10-017AC#1	(共同主持人)	
	簡易追認	修正變更案	29	2018-05-006AU#3	(計畫主持人)	
	簡易追認	修正變更案	33	2018-01-004AU#8	(計畫主持人)	
			試驗偏差	2	2017-06-011AU	(計畫主持人)
			試驗偏差	6	2018-05-006AU	(計畫主持人)
			試驗偏差	10	2017-03-003AU	(計畫主持人)
			試驗偏差	11	2017-03-003AU	(計畫主持人)
			試驗偏差	12	2017-03-003AU	(計畫主持人)

		試驗偏差	14	2019-04-007AU	(協同主持人)	
		試驗偏差	21	2017-03-003AU	(計畫主持人)	
		實地訪查	1	2017-03-003AU	(計畫主持人)	
梁慕理	一般追認	持續審查	8	2016-08-002A	(共同主持人)	
邱昭華	一般追認	修正變更案	4	2015-04-002A#16	(計畫主持人)	
	一般追認	其他事項	13	2015-04-002A	(計畫主持人)	
	一般追認	其他事項	16	2015-05-005AU	(計畫主持人)	
	簡易追認	修正變更案	21	2018-10-020AU#4	(計畫主持人)	
	簡易追認	修正變更案	31	2018-10-013AU#1	(計畫主持人)	
	簡易追認	持續審查	26	2017-02-011AU	(計畫主持人)	
	簡易追認	持續審查	27	2018-10-013AU	(計畫主持人)	
	簡易追認	結案/終止/撤案	27	2016-03-005A	(協同主持人)	
			試驗偏差	22	2015-11-014AU	(協同主持人)
			試驗偏差	23	2015-11-014AU	(協同主持人)

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：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是一項第 3 期、多中心臨床試驗。本試驗目的為評估 PBF 1681 治療非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血的療效、安全性及耐受性。本試驗預計在台灣招募約 200 名受試者。本試驗將為競爭性招募，本院預計招募 20~30 名受試者。本試驗已獲 TFDA 核可進行。本試驗目的為建立該藥品在亞洲人口的療效及安全性，並同時探索亞洲人口中可能得更低的每日藥品劑量區間(美國起始劑量為 3g/day，而本試驗起始劑量為 2g/day)。本試驗之
- (3) 科學：

試驗用藥-檸檬酸鐵已在台灣(商品名 Nephoxil Capsule 500 毫克，新型的口服含鐵磷結合劑，於 2014 年由試驗委託單位製造)、日本、美國及歐洲取得上市許可，核准用於在洗腎慢性腎病(DD-CKD)患者控制血清磷濃度(治療高血磷症)。由於此化合物具有多重藥理特性，也已在 2017 年 11 月也取得美國 FDA 核准第二項適應症(擴充適應症)，用於治療非洗腎慢性腎病(NDD-CKD)患者之缺鐵性貧血(IDA)。惟此適應症尚未在台灣取得核准，因此，本試驗為探討檸檬酸鐵錠劑(1000 mg/錠)作為非洗腎慢性腎病患者之缺鐵性貧血治療。本試驗依篩選期(約 2 週)、治療期(隨機分配、雙盲研究，約 16 週)及延伸期(服用固定劑量每天 2 錠之試驗用藥，約 9 週)之順序進行。

- 本案無易受傷害族群。
- 請加註救援機制之後續照護程序，須提出額外之受試者保護措施(extra-protection procedure)，例如：預期分配到安慰劑對照組者的”治療失敗”人數，將會比一般試驗者多，退出試驗回歸臨床醫療後，請考慮是否有後續追蹤或有參與開放延伸試驗的機會。(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)
- 受試者同意書，建議於第四頁隨機分配/治療期段落，加註救援機制治療失敗之說明，並於第六頁(五)副作用段落，加入分配至安慰劑組的風險，及救援機制治療失敗，退出試驗後之照護程序。此後續照護機制請加入 DSMP 相關段落中。另預期分配到安慰劑對照組者的「治療失敗」人數，將會比一般試驗者多，受試者退出試驗回歸臨床醫療後，請考慮是否有後續追蹤或有參與開放延伸試驗的機會。(醫療委員、非醫療委員)
- 最大年齡：應該要有年齡上限，如 85 or 90 歲(醫療委員、非醫療委員)
- 最低年齡：建議 20 歲，because your original criteria 篩選時年滿 18 歲的男性或女性，因臺灣人體研究法等相關規定，受試者於簽署受試者同意書時需年滿 20 歲。(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. 主試驗：通過。

2. 懷孕伴侶資料：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：

無。

2、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者

本院 IRB 編號：2019-08-032AU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是多國台灣多中心，美國廠商 Oncologic, Inc. 經費贊助的第二期、開放性、非隨機、為期兩年的臨床試驗，探討至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道交界處癌患者，接受 bavituximab 和 pembrolizumab 治療的安全性與耐受性。試驗藥物 bavituximab 是一種單株抗體種，會與癌細胞表面的磷脂絲胺酸（PS）結合，藉此重新活化免疫系統。Pembrolizumab 是美國 FDA 和 TFDA 已核准用於治療晚期胃癌的藥物。Pembrolizumab 也是單株抗體，可阻斷細胞程式死亡受體-1（PD-1）與其配體的連結。全球預計收案 80 位，台灣 12 位（20 歲以上），北榮 3 位。受試者將接受每週一次的 bavituximab 靜脈注射與每 3 週一次的 pembrolizumab 靜脈注射。前 3 名受試者在第一個三週週期結束時，將接受安全審查委員會(SRC)的劑量限制性毒性(DLT) 評估，以擴充劑量 (RDE) 或減少劑量，並決定是否繼續增加人數。治療期最多 35 週，之後每 3 個月追蹤一次。每次抽血 10-30cc, 共 13 次，包括藥物 PK、抗體和生物標記等。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書的建議：
1. 每次藥物注射是在門診或治療室？請在同意書中告知。
- (5) 受試者同意書： 2. 同意書第十三項的第 3 點，「他/她」請改為「他」。(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)
- (6) 補償及賠償： ● 略。

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 選擇性未來組織檢測：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。

3、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

本院 IRB 編號：2019-07-009A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● AFP(胎兒蛋白)是診斷或追蹤療效的腫瘤指標。然約有三分之一的肝癌患者，AFP 並沒有顯著增高，因此，對於這樣的患者，在診斷、復發、追蹤療效上，要依賴影像學檢查。PIVKA-II(又稱 DCP, Des-gamma carboxyprothrombin)是一種異常的凝血因子 factor II，在肝細胞癌病人的血液中會呈現特異性上昇。健保尚未給付，各醫院自費約 1000-2000 元。雖 PIVKA-II 與 α -Fetoprotein(AFP) 無直接相關性，但 PIVKA-II 與 AFP 可作為肝癌(hepatocellular carcinoma, HCC) 互補的腫瘤標記。文獻顯示，當閾值(Cut-off) 設於 40 mAU/mL 時，肝癌診斷敏感度為 48.16%，特異性為 95.93%，正確診斷率為 71.63%。若檢測值偏高時，表示有罹患肝硬化或肝細胞癌的潛在風險，應持續追蹤，並結合傳統影像學輔助 HCC 診斷以及評估。腫瘤標記中 PIVKA-II 與 AFP 並無相關性，因此日本已被廣泛以 PIVKA-II 與 AFP 做聯合診斷肝癌的互補腫瘤指標。PIVKA-II 的數值可能會受酒精與抗生素而影響其數值，且在肝動脈化療，或使用標靶藥物 sorafenib 時，其數值的變化與療效的相關性，目前尚無定論。此外，以新穎的治療藥物、免疫治療治療肝癌時，PIVKA-II 的角色也尚無研究。本計劃預計招募 100 位接受免疫治療的肝癌患者，在給予藥物治療前採集週邊血液，之後每兩周抽血一次，總計共 24 次，每次皆抽取 3mL 的血液；總試驗期間至多抽血 24 次，合計 72mL。並將分析結果與病患的治療結果進行分析，為一觀察性臨床研究，研究目的是探討 PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 建議申請人修正受試者同意書之「1.」，否則現行版的「研究背景」不但句子並未完成就中斷，而且令人難以理解為什麼整個研究背景只是在講 AFP。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 本案無易受傷害族群。

- 頁 1，建議說明此研究之經費來源。(醫療委員、非醫療委員)
- 頁 2，試驗期間為空白，請補充。(醫療委員、非醫療委員)
- 頁 2，於主要納入條件 3 應清楚說明是接受哪些全身性治療之肝癌患者。計畫書也應同步說明，不能僅以藥物治療帶過。(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：黃清峯

**計畫名稱：嬰兒血便肇因於牛奶蛋白過敏或過敏性直腸結腸炎其腸道菌叢表現與可能免疫
調控機轉**

本院 IRB 編號：2019-08-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究目的就是要研究嬰兒因牛奶蛋白過敏或牛奶蛋白導致過敏性直腸結腸炎誘發血便，藉由分析這些嬰兒糞便，了解其腸道細菌種類，是否正常嬰兒有所差異。
 - 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：
 - 主持人自行提出 DSMP 不只因為研究對象為特殊易受傷害群體受試者，對小於六個月小孩抽血 3c.c.是否屬 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)。(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)
 - 從計劃書第 6 頁的圖來看,好像要抽血兩次,但從中文摘要及同意書來看,只需抽血一次,請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 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。

5、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：遲發性先天性肌肉病變之基因學與表現型研究

本院 IRB 編號：2019-08-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫擬申請院內計畫經費補助，利用次世代定序「全外顯子定序(whole exome sequencing)」，探討遲發性先天性肌肉病變的致病基因變異。擬招募 20 歲以上共 100 位遲發性先天性肌肉病變或症狀與其相近之肌肉病變患者，每位受試者接受採血 1 次 10 毫升進行研究。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 請修正受試者同意書第 3 頁、5.可能發生的副作用、發生率及處理方法中，「陣發性運動障礙症或癲癇的病患」之敘述。
- 若本計畫剩餘檢體為由計畫主持人自行負責保存，非儲存於本院人體生物資料庫，建議刪除受試者同意書第 4 頁、12. 試驗/研究結束後資料處理和儲存方法中下列敘述。「研究的檢體及資料依現行「人體生物資料庫管理條例」規定辦理」。亦請補充說明研究結束後剩餘檢體/資料保存地點與負責人姓名。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 該計劃透過「全外顯子定序」尋找遲發性先天性肌肉病變的致病基因變異，並建立國內遲發性先天性肌肉病變族群基因學相關資訊，此計劃雖耗時，但可對罕見疾病族群帶來幫助。其中受試者同意書方法中提到，利用實驗室方法提取白血球基因，即使有專業人員做檢體處理，但建議在方法部分多加敘述來讓受試者清楚了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 在受試者同意書中，副作用發生以及處理方法部分第一項生理方面，雖採集血液過程中可能造成受試者輕微的影響，並且在很小機會下感染，但建議補充說明若有副作用如何處理。(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：吳思賢

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 脂肪間葉幹細胞如同人類骨髓間葉幹細胞已被證實能夠分化成為各式體細胞，且具有能夠體外培養及不易形成癌細胞之優點。脂肪間葉幹細胞亦被認為其分化能力、細胞抗衰老和基因轉殖效率與骨髓間葉幹細胞相差無幾，相較於骨髓間葉幹細胞是以抽取骨髓液之取得方式，脂肪間葉幹細胞更易於藉由抽脂手術而取得。利用間葉幹細胞治療已然成為將來外科治療骨折、軟骨損傷、神經損傷及退化性疾病的難題。至今，比較成人及小於四歲之幼兒的脂肪幹細胞其骨骼、軟骨、脂肪及神經分化能力之研究仍少有論述。因此，PI 將探討幼兒的脂肪幹細胞與成人相比是否具有更佳的骨骼、軟骨、脂肪及神經分化的能力。本研究將利用至多 6 位多指症的幼兒患者切除之廢棄指節，取得及增殖脂肪間葉幹細胞。主要目的:希望藉由不同年齡的脂肪幹細胞，了解年紀對脂肪幹細胞之骨骼、軟骨、脂肪及神經分化的影響。次要目的:評估收集的幼兒脂肪幹細胞之分化能力，了解不同年齡的幹細胞具有強弱不同的分化適性，可用以評估各自適合應用於那些細胞治療中。受試者(幼兒)選擇條件：病患在接受多指切除手術前，經解釋後，願意捐贈廢棄的手指檢體組織的病人。因此我們可以從廢棄的手指脂肪及脂肪組織分離出人類脂肪間葉幹細胞，進行體外細胞實驗。病人本身僅接受多指切除手術，不會接受任何細胞實驗。

(3) 科學：

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。

● 受試者同意書第 4 頁機密性中提到“若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但您的個人資料仍將保密”，此研究是否受美國食品藥物管理局管轄？若否，請刪除此段文字。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

● 受試者同意書中的“病患”或“病人”用詞，建議改為“您”

或“受試者”。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案受試者包括 1-4 歲之幼童，由於係無行為能力人，雖由法定代理人代為意思表示，惟法定代理人並非受試者，故受試者同意書內容之敘述方式，仍應與一般成年人之受試者同意書有所不同，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」，記載「您病人本身」，以及「5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法」，記載「病人本身」；「6.」與「7.」，亦有相同情形，是否妥適，建請再酌。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 成人版：通過。

2. 幼兒家長版：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：慢性疼痛及癌症病人治療前後對心理與生活品質影響

本院 IRB 編號：2019-08-008A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 本研究非藥物試驗，所施行的「正念疼痛管理治療」屬心理與行為治療，對於病人的風險較藥物試驗低。但是，本計畫的研究設計是以「正念疼痛管理治療」為介入變項，且在此變項介入的前、後分別施以前測與後測，因此不宜在計畫申請書、計畫書、受試者同意書一再強調僅為觀察性研究，建議應做修改。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 文宣內容中對於本計畫的「研究」性質的說明不足，過度強調本計畫為「機會難得的課程」，而且參照衛福部關於臨床試驗招募廣告的規定，不宜使用「名額極為有限，機會高度難得，敬請優先把握」等語句，模糊了病人參與本計畫屬於參與研究的性質，並容易使病人忽略參與研究時應有的風險考量（申請人於 DSMP 中也認為本案屬於「顯著超過最小風險」），請修正。

(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)
 - 本研究目的為比較慢性疼痛病人接受正念疼痛管理治療前與後，疼痛對生活的影響。課程分為初階與進階兩個階段，共計 9 堂課 22 小時，收案兩梯次各 15 人，預計 8 週完成，利用問卷調查生活品質、疼痛指數、憂鬱焦慮量表、自陳負荷表等，了解正念對慢性疼痛的影響及成效，問卷填寫共計四次。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 請計畫主持人於受試者同意書上補充：
 1. 正念疼痛管理課程總時數、每次預計上課時間
 2. 相關問卷之填寫所需時間
 3. 請說明是否有受試者之交通補助費用 (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)
- (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：
 - 請補上傳帶領疼痛正念工作坊之教師/人員的 CV 及相關資格證明。

8、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：水阻抗治療法應用於聲帶萎縮年長者治療之成效

本院 IRB 編號：2019-08-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫擬申請院內計畫經費補助，探討水阻抗治療法應用於聲帶萎縮年長者治療之成效。預計招募 60 歲以上共 40 位診斷有聲帶萎縮之個案，並將受試者隨機分配至水阻抗治療組(20 位)或嗓音衛教(20 位)這兩個組別，以比較水阻抗治療與嗓音衛教的成效。
- (3) 科學：
 - 本計畫蒐集 40 名受試者，計畫主持人應說明統計方法 (包括樣本數計算) 之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究將個案隨機分配至水阻抗治療組或嗓音衛教組此兩組別

，以比較水阻抗治療與嗓音衛教的成效，然同意書提及「本研究目的為探討水阻抗治療法對聲帶萎縮年長者進行相對長期嗓音治療之成效，並與立即的治療效果進行比較」。審查意見：所謂「立即的治療效果」係指什麼，再請計畫主持人補充說明之。(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)
- 本案無易受傷害族群。
- 請在受試者同意書中說明如何進行隨機分派。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4 頁，7.試驗／研究預期效果，請移除「若您完整參與本研究流程，您將會於回診當天獲得 500 元車馬費作為的謝禮」敘述，並挪移至受試者同意書第 15 項第 1 小點中進行說明。也請將「作為的謝禮」修改為「補助」。(醫療委員、非醫療委員)
- 請依照受試者同意書範本字句，修正同意書第 10 項-損害補償與保險的內容字句。請不要自行更改順序與內容字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 15 項-受試者權利與義務、第 6 小點，「為進行研究工作，您必須接受主持人蔡岳如語言治療師的照顧」。建議修正為「為進行研究工作，您必須接受主持人戴世光醫師的照顧」。(醫療委員、非醫療委員)
- 請統一嗓音相關生活品質問卷內容文字之字型與大小，方便受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 實驗組會接受四次療程，其療程內容與方式為何，似未於同意書中告知受試者，再請計畫主持人補充說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要有提及「嗓音衛教組的個案所接受的治療包括：嗓音衛教、放鬆運動以及呼吸練習三個部分」。審查意見：惟此等資料未於同意書中告知受試者，再請計畫主持人補充說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要有提及「基於道德倫理層面的考量，於本研究結束後，將依照個案當時的狀況，安排適當的嗓音治療或手術處置」。審查意見：此部分是針對嗓音衛教組嗎？若是，是否應同意書中告知受試者。且何謂「安排適當的嗓音治療或手術處置」，再請計畫主持人補充說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「在研究期間，依據研究計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、錄音檔案、喉部影像、嗓音相關參數、問卷等資料與資訊」。審查意見：請問是蒐集何者病歷資料與醫療紀錄，再請計畫主持人補充說

明之。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究所蒐集之資料，是否有保存期限與最後是否銷毀，再請主持人於同意書中說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 實驗組與對照組之受試者參與此研究應至醫院幾次，再請主持人於同意書中列出明確的次數告知受試者之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書提及「若您完整參與本研究流程，您將會於回診當天獲得 500 元車馬費作為的謝禮」。審查意見：實驗組與對照組參與本研究之參與度不一，二組都獲得相同金額的謝禮，在謝禮上是否可有差別回饋，再請計畫主持人斟酌之。(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。

9、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序

本院 IRB 編號：2019-08-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究計畫為一非侵入性之試驗，將蒐集 50 名神經科患者，常規抽取的 CSF 腦脊液，聚焦於 CSF 之收集。儲存和分析之標準流程之建立定量 CSF 中類澱粉蛋白 A β 1-38, 1-40, 1-42, total tau 和 p-tau，以作為診斷 AD 之重要參考。(AD，阿茲海默症)此計畫主要是建立 CSF 之收集的標準流程，在此流程下分析之 A β 蛋白，及其他 AD 相關之蛋白以作為診斷之 Biomarker。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3，建請修正為(1)(2)(3)；第 3 頁第 1 行「部份」，建請修正為「部分」。(醫療委員、非醫療委員)

- 此研究為建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序，使用剩餘腦脊液進行比較，雖無副作用，但建議在受試者同意書中試驗方法填寫所要使用分析腦脊液之容量，以利於讓研究參與者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 二、該研究目的會比較有沒有加蛋白酶檢驗差別，因此研究設計上是否有對照組? (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。

10、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

本院 IRB 編號：2019-08-013A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的在探討腸道菌叢在食道靜脈曲張病人使用乙型阻斷劑是否達到有意義降壓之間的差異，分析腸道菌叢及代謝物對於藥物降壓效果以及預後的影響，探討腸道菌叢可能在肝硬化影響門脈高壓血流動力學機轉的角色，並建立更完善的預後評估模式，以期能運用在臨床照護。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中第 3 點中「預防首次出血或在次出血」請修正為「預防首次出血或再次出血」。(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。

11、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以多變數距離矩陣回歸分析對重度憂鬱症患者做全腦連結 圖譜分析

本院 IRB 編號：2019-08-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預期收案 30 位穩定的重度憂鬱症患者、30 位健康受試者，每位受試者接受功能連結性共振磁振造影以及認知功能與臨床症狀評估。
- 多變數距離矩陣回歸分析做全腦連結圖譜分析找出重度憂鬱症具有顯著功能連結異常的區域，對於這些結構我們進一步分析其之間的功能連結，並作病人與控制組的比較，以仔細瞭解連結異常模式。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究納入健康人 30 名及重度憂鬱症 30 名，請說明如何估算人數。(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： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 用於臨床評估的各項憂鬱量表，是由醫師評估或受試者自評，但受試者同意書未見相關說明，需要做幾次、所需時間?醫師會談所需時間? (醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4、7 頁的“患者”，建議改為“受試者”。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書中文摘要第 3 頁認知功能測驗，含自評蒙哥馬利憂鬱量表/漢氏憂鬱症量表/貝氏憂鬱量表，而受試者同意書第 3 頁認知功能測驗，僅記載「認知功能測驗主要是了解您目前的注意力和記憶力狀態。部分測驗會使用電腦施測，您只需要跟著指示按下按鈕即可，約需一小時的時間。」建請計畫主持人說明，受試者填寫量表是否有研究人員在場協助?健康者受試者是否必須填寫?受試者同意書未說明受試者必須自評蒙哥馬利憂鬱量表/漢氏憂鬱症量表/貝氏憂鬱量表，資訊未充分揭露是否影響受試者之參與意願? (醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3，建請修正為(1)(2)(3)。「3.試驗/研究之主要納入與排除條件」、「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」、「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」、「8.試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」及資料及安全性監測計畫等，亦有相同情形

- 建議一併處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4 頁「充份溝通」，請修正為「充分溝通」。(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。

12、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-AD1)對於阿茲海默症之療效評估－隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2019-08-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究對象為經醫師確診為阿茲海默型失智症，服用西藥超過 3 個月以上，65 歲以上有陪伴者的高齡長者，於臺北榮民總醫院進行收案 28 人，其簡短智能測驗(Mini-Mental State Examination; MMSE)結果嚴重度屬於輕、中度失智(MMSE 14-26)，尚能溝通且願意簽署受試者同意書者，納入研究。個案經納入排除條件篩選後，為隨機對照雙盲交叉的臨床試驗設計，隨機雙盲分派為 A、B 兩組，原西藥以附加中藥方式治療(add on 性質)，試驗共計進行 22 週。A 組先服用中藥處方(VGH-AD1)，後服用安慰劑(外型味道相似，但內容物為玉米澱粉混合 1% 中藥處方)；B 組則是先服用安慰劑，後服用中藥處方(VGH-AD1)，以電腦亂數表採雙盲隨機分派。兩組皆會以整體性退化量表(The Global Deterioration Scale, GDS)、簡短智能測驗(Mini-Mental State Examination, MMSE)、問卷式神經精神病徵調查表(Neuropsychiatric inventory questionnaire, NPI-Q)、工具性日常生活活動能力量表(instrumental activities of daily living, IADL)、短版老年人認知功能減退知情者問卷(Short Form of the Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly, Short IQCODE)，共五份問卷，進行前測評估；同時以阿茲海默症生活品質量表(Quality of Life in Alzheimer's Disease, QOL-AD)與中醫體質量表 (Traditional Chinese Medicine Health Self-Evaluation

(3) 科學：

Scale,TCM-50)分別進行生活品質調查及中醫體質分析。前測完成後，按組別給予試驗中藥/安慰劑 8 週之後進行後測，停藥 2 週後(Wash-out)，進行第二階段給藥之前測評估，再服用試驗中藥/安慰劑 8 週，於 8 週後進行後測，以及試驗結束後 4 週再進行後測評估和追蹤。為評估中藥用藥安全，進入試驗後會調閱其病歷，瞭解最近一次的肝腎功能。

- 納入條件不夠清楚，請寫出阿茲海默症診斷標準，服用西藥定義，照顧者定義，均需載明。(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)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 主試驗：修正後通過。

2. 照護者：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請於失智症患者之納入條件增加：照護者/有同意權人簽署照護者同意書者。

13、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：極低出生體重早產兒慢性肺疾病生物標記與預測模型之研究

本院 IRB 編號：2019-08-020A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此計畫預備收集 40 名早產兒(出生時重<1500g)併有肺部慢性疾病之病患(定義為需要氧氣以維持其氧合與呼吸功能至少 28 天)，並取其尿液分析多種 Biomarkers 以為預測此疾病之預後。

- 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： ● 極低出生體重早產兒皮膚非常稚嫩，貼尿袋是否會造成早產兒皮膚表皮受傷？或有何預防方式？（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)

- 請問本研究是否有贊助廠商？若無，建請移除受試者同意書第 5 頁 13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法中有關”贊助廠商”文字。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 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。

14、

計畫主持人：謝雅宜護理長

計畫名稱：多媒體衛教介入對首次接受乳房手術病人焦慮及照護知能之成效

本院 IRB 編號：2019-08-023A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本研究以雙組前後測，擬於一般外科病房，以病房為單位抽籤分為實驗組與對照組，病人入住病房分派組別，估算兩組各需 60 位，對照組是接受現行常規照護，給予衛教手冊或口頭說明，出院前預約術後常規門診。實驗組接受常規照護外，研究員於住院後予多媒體護理指導介入，實驗組與對照組兩組皆在介入措施前進行基本資料、貝克焦慮量表、傷口照護知識與引流管自我照護技能問卷前測，接著進行介入措施，在病人出院當天完成後測；測量工具包括：(一)基本資料表(二)貝克焦慮量表(三)傷口照護知識量表(四)乳房術後引流管之自我照護技能評量表。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

15、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

本院 IRB 編號：2019-08-026A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 排除條件：建議加上不願參與研究計劃者。(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)
 - 本研究之目的為分析不孕症婦女之健康素養及各健康生活型態之關係，同時利用舉行焦點團體及參考國內外文獻建構本土化之不孕症健康素養評估量表，於不孕症門診進行收案及資料收集。預計收案數為 238 人(含 10%流失率)。此研究計畫屬最小風險：預計研究造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過受試者在日常生活、例行身體檢查所遭遇者。
- (3) 科學：
- 健康識能的三個層次 (Nutbeam)：基本/功能性的健康識能、溝通/互動的健康識能、批判性的健康識能。需深入不孕症相關的專科知識要點，再結合臨床個案實務在理論模式下進行。以焦點團體訪談收集接受不孕症治療婦女面臨的健康問題之質性的重點，亦需是改變行為後有促進健康之成效，有些不孕症非慢性疾病，現有醫學技術無法輕易診斷的不孕症。如找不到原因？需鎖定部分原因較合適。(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：
- 本案無易受傷害族群。
 - 受試者同意書上並未提及需收集何種基本資料、焦點訪談、以及需填寫何種問卷？請補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書中，若受試者退出後並未提及所收集後之資料處理方法。(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。

16、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：神經和肌肉超音波和電生理檢查的相關性

本院 IRB 編號：2019-08-030A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此計畫將收集 100 位正常健康組，60 位周邊神經或肌肉病變之個案，其主要目的為建立周邊神經和肌肉疾病的超音波操作流程，和正常參考數據，並開發神經肌肉超音波結合電生理檢查，對個案從功能性和結構性做臨床精確之診斷，早期提供合適治療與臨床評估。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● ICF 中，對於電生理檢查沒有詳細說明。雖然就患者而言，神經肌肉電生理檢查已是常規檢測。但就正常健康受試者，其神經肌肉為正常狀態，對電生理檢查反應，會較敏銳，且不熟悉此檢測，是否會提高疼痛指數，應有詳細說明。建議 ICF 第四項加入電生理檢查的操作程序細節。(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。

17、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 如果是因為參加本研究才會接受此兩項手術，則目前的受試者同意書建議需修訂，讓受試者清楚明白這兩項手術也是本研究的一部份。尤其，受試者同意書中所述“許多病人在手術數個月後仍感到關節疼痛，其可能原因即可能為肩關節中其他的組織發炎所致”此處的手術指的是否就是此兩項手術？若是，則應視為參加本研究可能承擔的風險，應在受試者同意書第 5 點，明確描述讓受試者決定是否願意參加。
- 反之，若上述兩項手術本身不是本研究的一部份，是臨床上已經同意接受兩項手術的病患，才會詢問是否願意加入本研究，則新案申請書(PTMS)第 27 項研究模式--介入性研究（指的是將對本研究的受試者進行介入性的治療或診斷），宗旨即不相符，
- (2) 倫理：

請修改。

- 本研究在探討由肩部旋轉肌袖破裂之組織分離出之間葉幹細胞的生長及分化特性，探討肩部不同部位的幹細胞，對於旋轉肌袖肌腱修補及術後疼痛可能的影響。受試者為本院接受運動醫學科手術的病人，所收集的檢體為手術時切除之患病部位之剩餘組織標本。
 - 本研究計畫書中文摘要及受試者同意書對本研究目的的敘述不夠明確。本研究究竟是單純收集臨床常規手術後的剩餘檢體進行體外研究，還是想要測試不同的手術方法對病患的影響？亦即請問臨床上一般在進行肩部旋轉肌袖破裂之手術時，除了旋轉肌袖肌腱本身的修補外，是否需要 bursectomy 及 subacromial decompression and coracoacromial ligament release？臨床上如何決定是否要施行此兩項手術？（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 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：
- 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建請修正計畫書中文摘要之「九、副作用處理」與「十、受試者權益」及其下小點同本會範本之編排方式。

18、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制：一前瞻觀察性之研究

本院 IRB 編號：2019-07-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 請問是否提供研究案專用手機給受試者？或是受試者需要在個人手機安裝軟體？如果是後者，安裝軟體時，受試者會需要填入哪些個資？上傳資料時，除了用藥資訊，還有哪些資訊會被上傳？所收集的資料會上傳到哪裡？保管人為計畫主持人嗎？Dubaobao 廠商會持有嗎？上述訊息若有，應詳實在受試者同意

書中清楚說明。如計畫書所述，本研究所使用的藥物為目前的標準治療，因此本研究受試者主要的風險是資訊的機密性與隱私保護，目前申請書、計畫書、中文摘要、及受試者同意書中關於此問題的相關內容過於簡單，例如上傳資料時也是用代碼取代可辨識的身份嗎？(目前受試者同意書所述)。

- 本案為計畫主持人的院內計畫，請問 Dubaobao 裝置將由誰提供？提供者在本研究案中的角色？(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)
- 本研究是針對輕度氣喘病人，觀察必要時使用 BUD/FOR 在現實醫療環境中的氣喘控制結果，並以 Dubaobao 監測病人吸入器實際使用狀況，藉以分析用藥型態與氣喘控制各種相關指標的關聯性。本研究所使用的 Dubaobao 可以接上目前臨床常規使用的 BUD/FOR 管狀吸入器 (turbuhaler)，利用智能手機與軟體，合併吸入器感應監測裝置來協助用藥監測，它可以主動提醒病患用藥、自動記錄用藥狀況、並可將資料傳上雲端資料平台，供病患個人與醫療團隊監測用藥狀況。主持人宣稱該機器只是記錄，無關病人用藥成效。本研究預計收案 100 人，全部皆在本院收案，經費來源是本院院內計畫。

(3) 科學：

- 根據檢附資料，Dubaobao 具有 5 項功能，不但能透過機械傳動記錄病患的用藥行為，甚至能判斷病患是否有吸藥成功。請問其如何判斷吸藥成功？此功能是否有可能影響病患的吸藥成效？請提供過去的實驗數據，例如藥物在肺內分佈的狀況受 Dubaobao 裝置影響的程度，以佐證“該機器只是記錄，無關病人用藥成效”。(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：

- 本案無易受傷害族群。
- 同意書第二頁：「研究其間」有錯字，請計畫主持人修正之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究有告知受試者每 24 週抽血一次，所以整個研究過程受試者須接受總共兩次之抽血嗎？若是，應在同意書中告知受試者接受抽血之總次數？另，每次抽血多少 c.c.應亦在同意書中告知受試者，再請計畫主持人補充之。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本研究除例行性檢測外對受試者額外執行之檢測為「納入病人時的一次痰液誘導與每次回診時的呼氣一氧化氮檢測，以及加入吸入器監測裝置 Dubaobao)。審查意見：若研究經費充足下，是否考慮致贈受試者小禮物？(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」審查意見：請問是何病歷資料，應在同意書中告知受試者。(醫療委員、非醫療委員)

-)
- BUD/FOR 藥廠與科技公司合作，目前開發出 2 種吸入器監測儀 - SmartTurbo (Adherium 公司)，與 Dubaobao (Breath Home 公司)，兩者皆可接上 BUD/FOR 管狀吸入器 (turbuhaler)，具有用藥提醒與監測功能，並可將資料傳上雲端資料平台，供病患個人與醫療團隊監測用藥狀況。Dubaobao 直接使用 GPRS SIM 卡傳輸資料，紀錄將更為精準與即時，本研究以此為監測工具。該機器只是記錄，無關病人用藥成效。審查意見：在本案中，Dubaobao 上傳給計畫主持人的資料為何，應具體告知受試者，再請計畫主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
 - Dubaobao 價值多少？若損壞或遺失，受試者是否應賠償，再請計畫主持人說明之。(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： ● 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。

19、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：SIRT1 在骨質疏鬆和退化性關節炎病人上的表現

本院 IRB 編號：2019-08-021A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究的目的是藉由探討骨質疏鬆和退化性關節炎病人血中的 SIRT1 濃度和正常人之比較，來更加了解 SIRT1 在骨質疏鬆和退化性關節炎病人致病機轉。計畫主持人預計由門診篩選此兩類的病人，接受前測抽血，接著開立兩個月的運動治療訓練，結束訓練及訓練後一個月再回來接受評估。受試者數目預計收 30 位受試者。10 位退化性關節炎病患，10 位骨質疏鬆病患及 10 位健康受試者。
- (3) 科學： ● 目前 PTMS 新案申請書、中文摘要及受試者同意書的受試者納入條件共有 5 點，理應全部都符合才能收案。但計畫主持人預

計要研究兩類病人，因此受試者納入條件第 ii-iv 點（或受試者同意書中的乙-丁點）似乎應為“或”而非“且”。建議重新撰寫。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書中的本計畫二十四小時緊急聯絡人目前並非本研究案相關人員，建議應為本計畫的主持人或共/協同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫名稱及計畫內容與「SIRT1」息息相關，建請補充「SIRT1」英語全名及中文名稱，以利受試者瞭解；並請說明本研究是否「基因」研究？（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書首頁載明「本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話：劉鼎浩醫師」，劉鼎浩醫師非本研究計畫主持人或協同主持人，由其擔任 24 小時緊急聯絡人且接觸檢體，是否妥適？建請說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 依受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」，記載「運動訓練：每個禮拜兩次；每次一個小時；共兩個月；訓練中測試：訓練後一個月及兩個月分別進行評估；訓練結束後的一個月回來進行後測」；「每參與者接受了上述物理治療計劃一周 2 次。所有運動訓練由固定一位物理治療師執行」。建請說明，受試者接受全部運動訓練的次數及時間，以及受試者是否全部都是正在接受「物理治療」的病患？受試者包括對照組健康人，既然為健康人，何以接受「物理治療」？「計劃」請修正為「計畫」。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書「12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」，記載「檢體將保存於臺北榮民總醫院致德樓實驗室」，然未說明何樓層？由誰保管？建請補充。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書「15.受試者權利與義務」，其下再分點 1.2.3，建請修正為(1)(2)(3)。「13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」，亦有相同情形，建請一併處理。（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：

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建請同步修正受試者同意書之納入/排除條件，使其與回覆初審意見時修正之其他文件相同。

20、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：腦血管生成與神經可塑性:全聯結體網絡分析與機制研究

本院 IRB 編號：2019-08-024A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究旨在運用次世代定序研究於本院治療及追蹤的腦血管發育異常患者其基因體特徵，並探討癲癇的發生與預後、影像表現、血管瘤及周邊腦部結構與基因型的相關性。計畫納入 20 歲以上多處腦血管發育異常及有家族史病患 100 人及曾接受手術病患 20 人，抽 10cc 血液，並收集手術中剩餘檢體，進行全外顯子定序進行基因檢測。
 - 本計畫蒐集 120 名受試者，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請依個人資料處理法及資訊安全之規定辦法，以保護受測者個資及相關病歷，切務將受測者個資、病歷及研究數據儲存於網際網路上，如 google、dropbox 等網空間。（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）
 - 同意書提及「接受一次手臂靜脈抽血，受試者需提供血液 10CC」審查意見：此抽血若非常規抽血，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「我們將請您在醫院接受一次研究醫師的病史詢問」。審查意見：(1)請問是何病史資料？(2)再者，同意書提及剩餘檢體將被保存 20 年，此等病史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）
- (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。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：醫學中心護理人員離職傾向的預測與中介效果：從組織氣候到工作滿意度

本院 IRB 編號：2019-04-012AC#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 因為受試者數目為有意義的改變，須提審議會討論。
- (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：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#3

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本次修正，受試者人數從 300 人變更為 700 人，增加一倍多，並未見說明理由；且新增癌症惡化後受試者之試驗藥品選擇之敘述，極為專業，對於受試者之選擇是否造成困難，以及是否有不利之影響等節，本案建請提會討論。
- (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：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#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案主要將樣本數由 50 調升至 100，達一倍以上。請說明調升原因並檢附統計估算方法及結果。
- (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：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#16

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，原因：計畫主持人。)

決議：通過。

5、

計畫主持人：柯博伸

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#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。

6、

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：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人。)

決議：通過。

7、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU#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。

8、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：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 持續審查

討論事項：(計畫主持人列席說明)

- (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：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC 持續審查

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：● 按受試者同意書簽名影本，僅有數份由數位協同主持人說明並簽名，惟或未圈選試驗說明者與試驗之關係，或簽名日期較受試者之同意日期，整整提前一年。計畫主持人說明係誤寫，希望同意其更正。另 99 份分別由五位研究助理作說明，其中一份誤圈為「協同主持人」；其餘均未註明「試驗說明者與試驗之關係」，計畫主持人表示，係因「選項並無研究人員可圈選」，並請同意其更正。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 課程 4 小時。

3、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：基因多型性與腦部嗅覺網路之關聯探討

本院 IRB 編號：2018-07-026AC 持續審查

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：● 本研究擬招募 50 名受試者，目前已招收 20 名受試者。惟受試者同意書有以下幾個問題：部分同意書之主持人簽名處欠缺簽名，僅蓋印章。又部分同意書主持人之簽名，似有不同筆跡之嫌(比較明顯不同的為掃描檔第 4 頁、第 5 頁、第 10 頁、第 20 頁，其他頁尚待進一步認定)，再請計畫主持人說明之，爰建議本件提會討論。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

建請於受試者同意書蓋職章處補簽名。

建請計畫主持人接受 GCP 課程 4 小時。

4、

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 持續審查

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：● 計畫主持人所提供之同意書都有受試者之親自簽名，如如同計畫主持人所言受試者無法親自簽名或蓋手印，請問這些同意書上的受試者簽名是何人所為？計畫主持人所提供之同意書之簽名欄位(是否為受試者本人親簽？或受試者為成年人且意思清楚，是否有需由他人再額外加以簽名？本件若屬受試者無法親自簽名或蓋手印之情形，應屬適用民法第三條的問題，而非適用藥品優良試驗準則第 21 條的問題。)有所疑義，建議提會討論。

決議：

- (一) 通過。建請行政中心統整各委會於各式受試者狀況之受試者同意書簽署方式。
- (二) 建議事項：無。

5、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：台灣北部男男間性行為者之人類乳突病毒與肛門上皮細胞病變前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2018-08-022A

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：游婷芳護理師

計畫名稱：顱內腫瘤病人接受清醒開顱手術之經驗感受探討

本院 IRB 編號：2018-07-003ACF

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。

7、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：微型核醣核酸在惡性腦瘤扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-08-002A

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。

（迴避委員：梁慕理委員，原因：共同主持人。）

決議：通過。

9、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：溶血磷脂酸引發之巨噬細胞活化對肺發炎與纖維化的影響

本院 IRB 編號：2018-08-005A

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。

10、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：同意繼續進行

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：楊翎玉

計畫名稱：遠紅外線對脊椎術後肌筋膜疼痛症候群減輕之成效

本院 IRB 編號：2018-08-015A

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：周元華

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

本院 IRB 編號：2016-08-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

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。

15、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析

本院 IRB 編號：2018-09-007A

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。

決議：通過。

17、

計畫主持人：鄭婷尹

計畫名稱：首次血液透析病人生活品質及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-020ACF

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

NA

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人。)

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

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：鍾孝仁←張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

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：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

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。

7、

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

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：呂信邦委員，原因：協同主持人。)

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患

本院 IRB 編號：2017-01-002AU

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。

10、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2015-12-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

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。

(迴避委員：邱昭華委員，原因：計畫主持人。)

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU

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：趙毅委員，原因：計畫主持人。)

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：邱昭華委員，原因：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：尤香玉

計畫名稱：利用功能性顱內立體定位腦電波來探討中文聲調處理的神經生物基礎

本院 IRB 編號：2019-06-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：腸道菌代謝物群 TMAO 對於血液內皮前驅幹細胞、內皮功能、及動脈硬化之影響

本院 IRB 編號：2019-06-005AC

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。

3、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求

本院 IRB 編號：2019-06-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：整合性麻醉專科醫師評量機制之發展與建構

本院 IRB 編號：2019-06-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：WNT 訊號相關基因的甲基化及突變對結腸癌的影響

本院 IRB 編號：2019-06-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：遠端腓骨外踝骨折以鎖定式骨板行骨折內固定及復位手術之預後探討

本院 IRB 編號：2019-06-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎臟混合上皮與間質細胞瘤之全外顯體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2019-07-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：燒傷患者傷口感染及肺炎的致病菌種及藥物敏感性測試的時間趨勢變化

本院 IRB 編號：2019-07-002AC

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。

9、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：腸道中帶有抗碳青黴烯抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌和之後感染的關聯性

本院 IRB 編號：2019-07-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：骨髓大型 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2019-07-006AC

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。

11、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝硬化及肝癌預後之影響：臨床研究及動物試驗--腸道微菌叢對於肝硬化及肝癌預後之影響：臨床研究及動物試驗（子計畫三之一：腸道菌叢在晚期肝癌病人對免疫檢查點抑制劑免疫治療效果之影響及其臨床意義）

本院 IRB 編號：2019-07-007AC

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。

12、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：利用聲輻射力脈波影像系統超音波纖維測量儀,來評估肝癌患者接受射頻治療之預後

本院 IRB 編號：2019-07-010AC

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。

13、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：心臟植入式電子裝置對三尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2019-07-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：支氣管內超音波診斷肺部腫瘤及淋巴結之診斷率

本院 IRB 編號：2019-07-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討腫瘤幹細胞特性重塑遠端轉移微環境之分子機轉以建立個人化抗癌幹細胞免疫治療平台

本院 IRB 編號：2019-07-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：HLA-DRB1 於三陰性乳癌免疫細胞之表現

本院 IRB 編號：2019-07-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：局部晚期或轉移性胰臟腺癌患者使用 NC-6004 加 gemcitabine 或單獨使用 gemcitabine 發生過敏反應的探討

本院 IRB 編號：2019-07-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

18、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用免疫抑制劑患者的罹癌風險研究

本院 IRB 編號：2019-07-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

19、

計畫主持人：葉雲凱

計畫名稱：建立台灣成年人肺功能正常參考值

本院 IRB 編號：2019-07-019AC

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。

20、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU

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：劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2018-12-015AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC#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：羅景全

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(共同主持人)

6、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC#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。

7、

計畫主持人：酒小蕙

計畫名稱：員工健康狀況的世代追蹤

本院 IRB 編號：2017-08-009AC#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：吳智君

計畫名稱：聽神經瘤的輔助自動病灶偵測、追蹤與智慧精準醫療模型的建立

本院 IRB 編號：2018-11-008AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：陳曾基<-吳俊穎

計畫名稱：子計畫一/核心計畫：大數據中心建置及資料庫統整計畫

本院 IRB 編號：2019-02-003AC#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：徐博奎

計畫名稱：PD-L1 表現在鱗狀上皮食道癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-07-041AC#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：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#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。

14、

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#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：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#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。

16、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2019-05-002A#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：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A#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。呂信邦委員迴避(計畫主持人)

19、

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#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。

20、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，針對 10 至 17 歲異

合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 兒科患者，評估接受 Evolocumab 治療 24 週，併用飲食及降血脂治療，以降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 的療效、安全性、耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-004AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

22、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-01-010AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：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#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。

24、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-004AU#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：蘇堃鳳

計畫名稱：血液透析病人於透析過程中執行飛輪運動之成效初探

本院 IRB 編號：2018-08-010A#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。

27、

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#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。

28、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

29、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (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#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

30、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#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。

31、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-013AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

32、

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#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。

33、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

34、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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。

35、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU#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。

36、

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#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。

(三) 持續審查案：

1、

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

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：周德盈

計畫名稱：探討免疫治療生物標記 PD-L1 與腫瘤細胞蛋白質醣化之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-011AC

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。

3、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：建置急診緩和醫療系統

本院 IRB 編號：2018-07-039AC

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：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC

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。

5、

計畫主持人：丁柏翔

計畫名稱：阿斯匹靈導致上下消化道出血的危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-07-017AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸在多發性骨髓瘤的預後角色

本院 IRB 編號：2018-07-005AC

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。

7、

計畫主持人：張寶珠

計畫名稱：某醫學中心手術室手術壓瘡發生情形之分析-回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2018-07-028AC

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：鄒美勇

計畫名稱：創新之三藥物反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之創立、模型化與應用

本院 IRB 編號：2017-07-028AC

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：陳肇文

計畫名稱：腸道菌叢與生物標記在高血壓心血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2018-08-020AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：利用甲型胎兒蛋白系列變化預測肝癌發生

本院 IRB 編號：2018-08-026AC

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：酒小蕙

計畫名稱：員工健康狀況的世代追蹤

本院 IRB 編號：2017-08-009AC

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。

12、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 PKM2 酵素調控之代謝變異在慢性骨髓性白血病之角色

本院 IRB 編號：2018-07-019AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC

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：邱士華

計畫名稱：利用幹細胞 3D 立體類器官平台:探討神經性疾病基因功能性修飾在轉譯醫學之應用-探討 CRISPR/CAS9 基因修飾在 3D 立體類器官視網膜遺傳性病變之功能性編譯

本院 IRB 編號：2017-08-010AC

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。

15、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

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。

16、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

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。

17、

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

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：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

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：詹宇鈞

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY

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：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-03-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診患者介入非侵襲性呼吸器及早期安寧緩和照護之生活品質分析

本院 IRB 編號：2017-05-002A

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。

23、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。呂信邦委員迴避(計畫主持人)

25、

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。

26、

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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

27、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-013AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

28、

計畫主持人：黃惠美副護理長

計畫名稱：建立並測試肝硬化病人健康照護實證護理指引

本院 IRB 編號：2018-08-002A

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。

29、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2018-08-024A

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。

30、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：MAPK 訊息傳導路徑抑制劑對 TGF- β 誘發葛瑞夫茲氏眼病變之組織重整之影響

本院 IRB 編號：2018-08-026A

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。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以磁振造影動態顯影直方圖的二維參數映射圖區分攝護腺癌與良性攝護腺增生

本院 IRB 編號：2017-06-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：極早期肝癌之長期預後

本院 IRB 編號：2018-07-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：周德盈

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

本院 IRB 編號：2018-06-008AC

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：杜培基

計畫名稱：腸道菌與憂鬱症之研究

本院 IRB 編號：2015-03-013AC

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：蔡容容

計畫名稱：青壯年中風危險因子回顧探討~以某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2018-07-038AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：經頸動脈血管支架置放術後之眼部功能、結構及眼底血流變化評估

本院 IRB 編號：2018-08-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：轉移性攝護腺癌患者進行雄性素去除療法對下泌尿道症狀之影響:二年期前瞻性

研究

本院 IRB 編號：2016-03-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：急診老年人藥物不良事件之追蹤及影響

本院 IRB 編號：2016-06-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：建立大腸直腸癌術後復發的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-07-030AC

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：顏厥全

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：慢性血液透析患者之肌少症的盛行率與其相關的危險因子

本院 IRB 編號：2018-06-002AC

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：蔡昕霖

計畫名稱：台灣兒童泌尿道感染的流行病學與膀胱輸尿管逆流相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 吳慶蘭

計畫名稱： 子宮肌瘤病患之脊椎擴散加權影像之特殊表現：不正常之高訊號是否與貧血有關？

本院 IRB 編號：2014-11-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 余文鍾

計畫名稱： 人工智慧於醫療的應用— 以卷積神經網路判讀心臟超音波影像並預測二尖瓣逆流程程度

本院 IRB 編號：2018-02-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 劉俊煌

計畫名稱： 血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 洪逸平

計畫名稱： 免疫細胞分析在預測晚期肝癌免疫治療效果的應用

本院 IRB 編號：2018-08-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫主持人： 黃聖捷

計畫名稱： 大腸直腸黏液腺癌其 MUC 蛋白啟動子甲基化和甲基化相關蛋白的關聯性與其臨床特性

本院 IRB 編號：2017-07-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 阮志翰

計畫名稱： 台灣克雷伯氏肺炎桿菌之社區型、醫療照護相關及院內肺炎的臨床特性及菌株荚膜分型研究

本院 IRB 編號：2017-07-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：吳宜萃護理師

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

本院 IRB 編號：2019-01-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2017-08-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：對 carbapenem 抗藥的克雷伯氏肺炎桿菌菌尿症死亡預測因子分析

本院 IRB 編號：2018-08-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：常逸平

計畫名稱：探討員工對醫院認同之前因與後果之研究-以企業社會責任為例

本院 IRB 編號：2018-07-033AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：肺外非結核分枝桿菌感染之菌株分型、藥物敏感性及病患治療反應

本院 IRB 編號：2017-07-022AC

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：張世霖

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：2013-08-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：腰椎狹窄之細胞機轉研究：骨保護素與黃韌帶增生相關聯

本院 IRB 編號：2016-06-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測

本院 IRB 編號：2015-06-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-04-003AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。邱昭華委員迴避(協同主持人)

28、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)

本院 IRB 編號：2017-01-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

29、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-11-005AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

30、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc) 血清反應陰性的患者在抗癌治療和造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒感染情形

本院 IRB 編號：2014-06-017A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：開發台灣多發性骨髓瘤可作為生物標記的基因突變

本院 IRB 編號：2015-06-013A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者接受 Rituximab 治療引起的 B 型肝炎病毒活化：探討與細胞激素基因型及血清濃度的關聯性

本院 IRB 編號：2016-01-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。呂信邦委員迴避(協同主持人)

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物整合教育模型與臨床應用探討

本院 IRB 編號：2019-06-002AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：人類乳癌細胞中 ATF4 調控惡化進展之分子機制

本院 IRB 編號：2019-06-003AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

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：

No	1
IRB 編號	2014-07-002A 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	228
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2019/5/14 住院、2019/5/15 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	失眠導致服用過量藥物
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。蘇東平委員迴避(共同主持人)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2016-08-008AU 追蹤報告 8
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)
院內/院外	院內
受試者代號	262137
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/11/22 住院, 2019/2/4 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	hypokalemia、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	2017-04-009AU 追蹤報告 15
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1810TWN011533
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/10/22 住院、11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 19
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為

	維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 20
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/9/12 住院、9/17 出院, 10/8 住院, 11/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pharyngeal mucositis ,Tumor bleeding
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2016-09-030AC 初始報告
計畫主持人	常敏之
計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。
院內/院外	院內
受試者代號	01-024-YCF
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/5/1 住院、2019/5/8 出院)
嚴重不良事件/未	腦下垂體腫瘤

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2017-04-010AU 追蹤報告 1
計畫主持人	魏子鈞
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
院內/院外	院內
受試者代號	20100013
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2018-05-007A 初始報告
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	XIENCE 28 全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-1131
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/6/19 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Chest Pain and Tightness
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。呂信邦委員迴避(協同主持人)
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2018-05-007A 追蹤報告 1
計畫主持人	盧澤民

計畫名稱	XIENCE 28 全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-1131
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/6/19 住院, 2019/6/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Chest Pain and Tightness
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。呂信邦委員迴避(協同主持人)
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2018-06-004AU 追蹤報告 5
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
院內/院外	台大醫院
受試者代號	610010003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/2/10 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Hypotension/Urinary tract infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
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) 受試者 102007 於 2019/04/17 (Cycle 2 Day1)執行給藥後發生藥物外漏的情

	<p>形，但研究人員無法確認實際外漏的藥量及時間點，故記錄偏差(估計發生的時間點是給藥後約 40 分鐘~60 分鐘 flush 時)。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>發現漏藥時，試驗人員立即請病房護理師協助將漏藥處的三向閥接合完成，協助受試者清理漏出藥物，並記錄此事件於病歷上。同時試驗人員亦立即通知試驗主持人及試驗團隊。試驗團隊建議試驗人員應於近期密集追蹤受試者是否有任何不良反應(如 skin rash)，尤其是接觸到藥物的體表狀況。</p> <p>雖然試驗廠商的 safety management plan 並未針對此種事件進行 PD 的定義，但依據 GCP 的原則，與藥物相關的事件會被視為一個 major PD，臨床試驗專員回報與廠商及試驗主持人後並經多次討論，確認為一試驗偏差故進行 IRB 通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>於本次給藥後一週，已確認受試者於這段時間皆無發生 skin rash 等不良反應，目前受試者健康狀況符合進入下一次 Cycle 的條件，已於 2019/05/13 進行執行(Cycle 2 Day1)給藥，故本事件增加受試者些微風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗人員除了會在輸注前後確認藥物接閥的狀態，若有在輸注時要抽取 PK 樣品時，也會一併進行檢查。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-06-011AU
計畫名稱	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗計畫書，受試者需在最後一次打試驗藥後的 120(+/-30)天收集中央實驗室檢體 Atezolizumab pharmacokinetics and ADA</p> <p>受試者 106046 未在最後一次打試驗藥後的 120(+/-30)天收集中央實驗室檢體 Atezolizumab pharmacokinetics and ADA. 故需通報此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離</p>

	<p>再發生。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此偏差未增加受試者之風險。</p> <p>4.改善方案 臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再發生。臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已經提醒研究團隊關於試驗計畫書之要求，以避免此偏離再發生。臨床試驗專員會再持續追蹤是否再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2016-08-001A
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。
計畫主持人	周元華
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) 根據試驗計畫書及受試者同意書規定，男性受試者於計畫進行中需進行有效之避孕措施直到試驗藥物療程結束後 3 個月。 男性受試者 1158001004 於 2019 年 5 月 9 日返診進行用藥完成訪視時，告知試驗團隊其妻子於 2019 年 5 月 8 日至婦產科檢查並確認懷孕，因尚於懷孕初期，未能確定妊娠週數。</p> <p>2.相關處理方式 試驗主持人於 2019 年 5 月 9 日依試驗計畫書完成通報，並向試驗廠商進一步確認試驗用藥對於男性受試者之精子及對人類胚胎影響，也告知試驗團隊需基於安全考量進行解盲，並於 2019 年 5 月 22 日完成解盲。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 本事件對於男性受試者並未增加風險。試驗廠商表示，根據目前現有的動物試驗資料，本試驗用藥對於生殖系統、早期胚胎發育及致畸胎性並未發現潛在影響。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人確認受試者了解於試驗過程中須全程避孕及其原因跟重要性，並將解盲結果及目前所知的試驗用藥相關資訊提供給受試者及其家屬，建議受試者再次向婦產科醫師諮詢進而評估是否需因服用試驗用藥而進行妊娠終止。另外，試驗主持人也將於其他受試者試驗訪視回診時，</p>

	<p>再次強調避孕措施之重要性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人已告知受試者試驗團隊將會持續追蹤至嬰兒出生或是妊娠終止。試驗廠商將緊急進行受試者之懷孕伴侶追蹤同意書之送審供受試者妻子簽屬，以利後續追蹤相關事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-08-002AU
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
計畫主持人	歐朔銘
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 0056601A 於 2019/05/29 進行 Day575 返診。計畫書(Amendment 3 19Jul2017)規定，病人需於 Day575 收集尿液並寄送中央實驗室檢驗進行-Exploratory urine biomarkers testing. 但因為病人疾病(腎臟病)所致,導致有少尿(oliguria)症狀，而無法在 Day575 收集足夠的尿液檢體。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因為病人本身腎臟病的關係，此情形已經發生過數次,先前試驗醫師在受試者預期發生此試驗偏差前已與試驗團隊之 clinical project manager 及 medical monitor 討論。因為受試者本身試驗疾病造成少尿情況，經評估後受試者仍可接受試驗藥物治療，並在病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受不良影響。</p> <p>4.改善方案</p> <p>往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期待後續能符合計畫書尿液採集的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>持續追蹤受試者病情發展，期許往後受試者疾病有改善，期能符合計畫書的檢體採集規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	5

IRB 編號	2018-06-003AU
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>偏差事件： 未收到國外試驗團隊最終確認信件即完成納入受試者 012900322 之試驗程序，屬於試驗團隊產生之行政程序試驗偏差。</p> <p>偏差緣由： 受試者 012900322 於 2019 年 5 月 6 日開始進入試驗篩選程序，依照計畫書需於 2019 年 7 月 3 日前納入試驗，因確認受試者 012900322 已完成所有試驗程序並符合納入條件，故安排受試者於 2019 年 05 月 31 日進行 Randomization 及 C1D1 之訪視。但依照計畫書，受試者完成所有檢測程序與試驗報告皆合格時，試驗團隊尚需發出最終確認信件(Completion of Centralized Eligibility Confirmation with positive outcome)才可進行 Randomization 之程序，故造成此次偏差事件，經試驗團隊判定需呈報為試驗輕微及行政偏差事件。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 與試驗中心獲知此行政偏差時，已請國外試驗團隊盡速提供最終確認信件，已於 2019 年 6 月 17 日收到受試者 012900322 的最終確認信件(Completion of Centralized Eligibility Confirmation with positive outcome)。確認其他受試者無此類似事件，此發生事件為單一個案。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此事件為行政偏差事件，並未影響受試者之福祉與安全性，無增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案 由於最終確認信件(Completion of Centralized Eligibility Confirmation with positive outcome)是國外試驗團隊寄送給 CRA，經 CRA 再轉發此確認信函予試驗中心，故未來的受試者在完成全部的評估並確定合格後，將由 CRA 協助向國外試驗團隊追蹤最終確認信件(Completion of Centralized Eligibility Confirmation with positive outcome)。同時建議國外試驗團隊，此一發送最終確認信件之人工程序應整合於試驗系統中，若無最終確認信件，試驗中心即無法完成線上進行 Randomization 之系統動作。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 CRA 與試驗中心皆釐清納入受試者之完整流程，於完成全部的評估並確定合格後，仍需用國外試驗團隊提供的最終確認信件(Completion of Centralized Eligibility Confirmation with positive outcome)始可納入受試者</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	2018-05-006AU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗計畫書規定，當受試者已達 RECIST V.1.1 規範之腫瘤進展標準且試驗主持人確定繼續進行試驗治療已無療效而決定停止試驗治療時，受試者須進行停止治療之訪視(End of Treatment visit)的所有評估包含眼科檢查及心電圖檢查，受試者 886045-001 因必須立即給予新的癌症治療，而無法立即於停止治療之訪視當天(2019 年 1 月 23 日)安排眼科檢查及心電圖檢查；受試者 886045-002 因高血鈣症住院期間導致整體狀況不佳而無法於停止治療之訪視當天(2019 年 3 月 20 日)安排眼科檢查。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗監測員在審閱受試者病歷時發現此一事件立即與試驗主持人討論溝通，並通知廠商確認此為一輕微試驗偏差，試驗主持人亦考量受試者整體之狀況不佳而無法配合計畫書所規定之返診日完成所有評估，但也清楚了解試驗計畫書規定之試驗檢測項目及遵從計畫書規定完成試驗程序之重要性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 886045-001 於 2019 年 01 月 25 日追蹤心電圖檢查，檢查結果經試驗主持人判定為無臨床意義之異常，此事件不影響受試者的權益及安全；受試者 886045-001 及 886045-002 由於試驗期間未有眼科相關之不良反應未再繼續追蹤其眼科檢查，經試驗主持人判定不影響受試者的權益及安全。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床試驗監測員已提供試驗機構人員試驗檢測項目與程序之訓練，以防未來在評估受試者整體狀況許可下，依據試驗計畫書規定完成其返診之所有檢測及評估。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗機構人員清楚瞭解計畫書程序，以期在維護受試者安全的前提下盡力避免未來有類似情況發生，以上事件不影響受試者安全，受試者</p>

	886045-001 目前仍持續參與本試驗之生存追蹤，受試者 886045-002 由於腫瘤進展之惡化已於 2019 年 4 月 7 日完成此試驗之生存追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	7
IRB 編號	2015-07-010AU
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	陳夙容
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者於 week 180 回診時因 Lab kit 運送失誤，延遲抵達，導致當天無法進行抽血採檢，故請示受試者待 Lab kit 抵達後再行回診抽血檢測，因此抽血檢測之日期超出試驗計畫書所規定之回診區間。</p> <p>2.相關處理方式：研究人員發現 Lab kit 會延遲抵達後第一時間與受試者商量後續回診之方便性與預計時間區間，並與 Lab kit 供應商確認出貨情形與預計到貨日期。</p> <p>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</p> <p>4.改善方案 研究人員未來將更加提前訂購 Lab kit，並仍於發現延遲出貨後第一時間與供應商確認。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 研究人員未來將更加提前訂購 Lab kit，並仍於發現延遲出貨後第一時間與供應商確認。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2018-03-007AU
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠

偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據受試者基本文件(寶寶出生手冊)其出生日期 2016/10/21，經試驗團隊確認相關條件後於 2019/2/19 加入試驗。</p> <p>惟 SC 進行受試者年齡計算時，將此應分入 24-35 month 年齡分層之受試者，錯分入 12-23 month 之年齡分層，故通報此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因本試驗案所有年齡分層均施打同樣劑量之試驗疫苗，且受試者已施打完 2 劑試驗疫苗完成進入後續追蹤階段。經回顧過去本院就醫紀錄及電話追蹤記錄，受試者並無反應有相關不良反應之產生，故擬依原訂試驗流程請 SC 繼續進行後續之安全性追蹤。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因本試驗案所有年齡分層均施打同樣劑量之試驗疫苗，依照現有 IP 相關資訊風險程度並不會因此增加。</p> <p>4.改善方案</p> <p>已就此情形請 SC 利用年齡計算工具進行計算，避免發生分組錯誤之情形。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>因本試驗已停止收案故不會有相同錯誤情形產生，惟請 SC 針對此受試者加強安全追蹤之頻率。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2018-02-010AU
計畫名稱	<p>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</p>
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>試驗偏差一：</p> <p>依計畫書規定，本試驗受試者在每個週期第 1 天訪視時，必須填寫五種問卷 MDASI-AML/MDS, PGIC, EQ-5D-5L, PGIS, PRO-CTCAE。</p>

	<p>臨床試驗專員於監測時發現,受試者 11221004 的第 4 週期第 1 天(2019 年 2 月 21 日)的 MDASI-AML/MDS 問卷(總共 2 頁),只完成第 1 頁,經與研究護理師確認,此問卷為受試者忘記填寫,並非拒絕回答。</p> <p>試驗偏差二:</p> <p>依計畫書規定,非積極性化學治療試驗的受試者須於第 2 週期第 1 天回診時,進行”服藥前”,“服藥後 1 小時”及”服藥後 4 小時”的心電圖檢查,並於上述時間點完成心電圖檢查後,採集藥物動力學檢體。</p> <p>臨床試驗專員於監測時發現,受試者 11221005 於 2019 年 1 月 11 日回診,當天的服藥時間為 13:00,依照計畫書規定,服藥後 4 小時的心電圖檢查應於 17:00 (+/-15 分鐘) 進行,然而心電圖的檢查卻於 16:10 進行,檢體採集則於 16:15 完成。經與研究護理師確認,研究護理師因為記錯時間,導致檢查提前進行。</p> <p>2.相關處理方式</p> <ul style="list-style-type: none"> •上述事件已通知試驗廠商並確認為試驗偏差。 •研究護理師已再次被訓練計畫書相關規定。 <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <ul style="list-style-type: none"> •此份問卷為調查受試者的試驗疾病相關症狀及生活品質,並不會增加受試者的風險程度。 •當日檢查結果無特殊異常且試驗中心人員有持續追蹤受試者的狀況,受試者的風險未因此增加。 <p>4.改善方案</p> <ul style="list-style-type: none"> •臨床試驗專員提醒研究護理師,受試者完成問卷後,需確認所有問題皆有回覆。 •臨床試驗專員再次提醒試驗中心人員須依計畫書規定進行相關檢測。 <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>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。</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	2017-03-003AU
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	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) 6004003, 6004004 Cycle8Day22 為最後一次打 IP, 但僅完成 C8D22 規定之

	<p>檢查項目，並未完成 "Discontinuation of the IP administration"之檢查項目，如: Chest X-ray, 12-lead ECG, Immunological and hormone tests, Blood cytokines / Serum microRNA expression analysis.</p> <p>計畫書未明確寫出 C8D22 為 Discontinuation of the IP administration 以至 site 在執行 C8D22 procedure 時疏漏 Discontinuation of the IP administration 相關檢查。與國外確認釐清 DISC of the IP administration 定義後，C8D22 與 Discontinuation of the IP administration 為同一天。並通報為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 試驗監測人員已向國外釐清各 procedure 執行時序，並向 site 釐清確認後再訓練。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 試驗監測人員確認研究團隊了解計畫書之 Discontinuation of the IP administration 的檢查項目為最後一次打藥時必須執行。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員於每次監測是加強 review 此項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	11
IRB 編號	2017-03-003AU
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>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) 超過計畫書的允許區間。</p> <p>事件一： 受試者 6004004，6004005 於 2018 年 8 月 8 日執行 Cycle5Day43。但根據計畫書，Cycle5Day43 的允許區間是 Day37 至 Day50。Cycle5Day1 為 2018 年 7 月 4 日所以 D37 應是 2018 年 8 月 9 日而 D50 是 2018 年 8 月 22 日。因此，此兩位病人的 C5D43 超過計畫書的允許區間。</p> <p>事件二： 受試者 6004003 未於計畫書允許區間執行 D457 tumor marker test。根據</p>

	<p>此病人的 visit 日程安排，D457 是 2018 年 11 月 23 日。因計算錯誤而安排了病人於 2018 年 11 月 5 日執行此項目，此日期超過計畫書的允許區間。</p> <p>事件三： 受試者 6004004 因跌倒導致骨折併嚴重下背痛進而入院治療，依計畫書規定原定 2018/04/24 進行 Cycle3Day22 治療，經試驗主持人評估受試者病情及安全性考量決定將 Cycle3Day22 延後至 2018/05/09。研究團隊於事件發生時已告知研究監測人員並取得同意延後治療，但 CRA 並未及時詳盡告知若因不良事件導致治療時序超出計畫書的允許區間治療不需延後而直接略過此治療時序，而 SPONSOR 事後告知此事件仍須通報為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 主持人依規定進行試驗偏差通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 研究監測人員於對研究人員進行再訓練。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 事件一、二： 研究監測人員確認研究團隊了解並留意每次返診以及每個檢測項目的允需區間(allowable window)。</p> <p>事件三： 當受試者不良事件產生時並影響治療程序時，研究監測人員應立即與 study team 討論 確認並通知研究團隊期相對應處理及通報。</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。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	12
IRB 編號	2017-03-003AU
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>本案是為雙盲之多國多中心之臨床試驗。依據本案之 SAE 通報流程，安全通報小組(Safety reporting Group)須提供本案所有發生之 CIOMS 資訊給各試驗主持人參考。然而 Safety reporting Group 於 2019 年 2 月 13 日寄發 CIOMS form 給各試驗主持人的電子郵件中，不小心包含他國受試者之解</p>

	<p>盲的資訊。</p> <p>2.相關處理方式 Safety reporting Group 和 CRA 在獲知此事件後以電子郵件通知主持人立即刪除誤發之電子郵件，且要求試驗主持人回覆告知是否無留存相關資訊。並於 2019 年 4 月 1 日確認主持人已刪除此信件，及告知各醫院人體試驗委員會，依本院人體試驗委員會規定此事件須通報為試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 本事件不影響本院受試者之福祉與權益。</p> <p>4.改善方案 增加通報流程的審核步驟</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 未來本公司 Safety reporting Group 在提供 CIOMS 資訊前，會再三確認內容無任何解盲訊息再提供予主持人參考。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	13
IRB 編號	2016-03-008A
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
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) 根據計畫書規定，受試者 121-0006 與 121-0010 需於 22~28 Jun 2019 分別進行 Week 147 與 Week 111 訪視，但由於試驗醫師皆於 24~28 Jun 2019 期間出國，兩位受試者未能於原訂 27 Jun 2019 分別進行 Week 147 與 Week 111 訪視與執行 IP dosing。</p> <p>2.相關處理方式 已於當時詳實記錄未回診因素，並鼓勵病人持續返回後續回診。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 未依試驗計劃書規定回診，並不會因此增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案 針對未來此類狀況，試驗團隊擬新增協同主持人、以便能配合受試者其計畫書規範回診時程，確保受試者能得到妥善照護、避免相同狀況再次發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 一旦確認協同主持人人選，試驗團隊將檢送變更案-新增協同主持人。待變更案核准，將由臨床試驗專員進行相關試驗訓練、訓練完成將由試驗</p>

	主持人進行試驗授權。
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	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	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>1.五位已納入之受試者僅在 screening 進行一次 ECG 檢測，與計劃書規範之三重複 ECG 不符。目前 Randomized 之五位受試者在 screening period 進行一次的 ECG 檢測中，所有數值皆正常且經評估後均無心臟相關之風險，此事件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。</p> <p>下列為受試者進入本試驗之日期以及 ECG 檢測之日期： 7401001:ICF ver2.1 signed at 4/30, ECG conducted at 5/1 7401002:ICF ver2.1 signed at 5/8, ECG conducted at 5/10 7401003:ICF ver2.1 signed at 5/17, ECG conducted at 5/1 7401004:ICF ver2.1 signed at 5/24, ECG conducted at 5/24 7401005:ICF ver2.1 signed at 5/27, ECG conducted at 5/28</p> <p>2. SC 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。部分受試者之 cycle day 1 未進行 Coagulation 檢測，與計劃書中規範之須於每次 day 1 visit 進行 Coagulation 檢測不符。其檢測包含 aPTT 以及 INR，部分因此未做到的 day 1 Coagulation 檢測將列表於下。由於本檢驗並非化療一般常規檢驗項目且受試者於後續之 day 1 返診之 Coagulation 檢測值皆在正常範圍，其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。</p> <p>下列為受試者及未做到 Coagulation 檢測的 day 1 visit: 7401001:C1D1 7401002:C1D1, C2D1 7401003:C1D1, C2D1 7401004:C1D1</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於 6/18 Monitoring visit 時發現上述之未符合試驗案計畫書之事件，</p>

	<p>已口頭提醒 SC 及 Triplicate ECG 及 Coagulation 檢測之重要性並於 6/18 回報給 Study team，其評估為輕微試驗偏差。試驗主持人已於每位受試者返診時確認受試者並無心臟、凝血及試驗相關之不良反應。</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 SC 會於每次受試者返診時，根據計畫書及廠商提供之 Worksheet 協助再次確認給藥前的檢驗流程，以防疏漏。</p> <p>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 相關檢驗之注意事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	15
IRB 編號	2018-05-007A
計畫名稱	XIENCE 28 全球試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書受試者於第一個月返診後應停止使用 Plavix. 然因胸悶不良事件，受試者於 6/20 號進行心導管檢查所需，服用一日的 Plavix。 故通報此偏差</p> <p>2.相關處理方式 心導管檢查後因無顯著病灶發現，已恢復計畫書規範之用藥，單獨使用 Aspirin.</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險</p> <p>4.改善方案 此偏差為考量受試者安全所為之。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此偏差為考量受試者安全所為之。</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。呂信邦委員迴避(協同主持人)
No	16

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>依據試驗計畫書，受試者應於 V1,3,6,9,11 執行心電圖 12-Lead-ECG 檢驗檢查，此案之收案時間有分成平日白天門診和假日門診，台北榮民總醫院因縮減門診政策於近日關閉假日以及夜診 EKG 檢查門診，但未有正式的公告通知，以致此試驗案假日回診的受試者未能於訪視當天執行檢測，而是在訪視後自己方便之平日補進行檢測，負責假日診的研究助理也未能及時發現異狀，因此有三位受試者的 V9(01-047-H22, 01-050-L16, 01-052-H25)未依試驗計畫書規劃執行心電圖檢查。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>負責平日診之研究助理於發現此狀況後及時通知試驗委託者，並彙整心電圖未依計畫書執行之受試者清單以通報試驗偏差，並與假日回診之受試者們一一溝通確認，於當次訪視若要執行心電圖檢測，會安排受試者於計畫書允許日期區間內之平日返診，以避免當日無法進行心電圖檢測的狀況。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此三位受試者雖未於返診當天進行心電圖檢測，但已於試驗期間進行，報告結果並未發現有異常狀況，由試驗主持人判斷受試者的風險程度未因此試驗偏差而增加。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗監測人員已再次告知協助此試驗之相關試驗人員，依計畫書規定之檢驗檢查於返診當日執行完畢的重要性，也請試驗之相關試驗人員提前與受試者協調溝通，確認受試者本身可行且計畫書所規定之檢驗檢查皆可完成之訪視日期。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測人員已與研究助理確認假日返診之受試者，於往後試驗期間內遇需進行心電圖檢測之訪視已安排至平日返診。</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	17
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>依據試驗計畫書，受試者 01-055-L18 應於 2019/05/29 至 2019/06/04 間返診 Visit 6，先前已排定 2019/06/03 返診，但受試者工作之因素無法在規劃時間內返診，僅能安排於 2019/06/06 返診，超出計畫書允許之區間；然而，研究助理在安排下一個返診 Visit7 時，未依計畫書規劃以 Visit3 作為計算日期的基準，誤以 Visit6 作為基準，受試者 01-055-L18 應於 2019/06/12 至 2019/06/18 間返診 Visit7，卻安排於 2019/06/20 返診，造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>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 01-055-L18 分別於 2019/06/06 和 2019/06/20 返診完成 Visit 6 和 Visit7 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</p> <p>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。</p> <p>4.改善方案</p> <p>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。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測人員已再次提醒研究助理，受試者返診日期安排是以 Visit3 作為計算日期的基準。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	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)

	<p>試驗研究專員於 2019 年 06 月 25 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 C4D1 訪視(2019 年 05 月 15 號) 試驗藥品 LAG525 和 PDR001 給藥前之藥物動力學抽血時間點與計畫書規定(需於各試驗藥品 LAG525 和 PDR001 給藥前 30 分鐘執行抽血)不同，而進行通報。</p> <p>2.相關處理方式 監測受試者是否有因此發生相關之不良反應。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者將不會因此增加風險程度。</p> <p>4.改善方案 試驗研究專員提醒試驗團隊給藥前之藥物動力學抽血時間點需於各試驗藥品給藥前 30 分鐘執行抽血。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 因 C4D1 訪視試驗藥品 LAG525 和 PDR001 給藥會有±24h time window，試驗團隊誤以為給藥前之藥物動力學抽血時間也有 time window，故與當天計畫書所規定之給藥前之生化與血液檢查抽血一併執行。試驗研究專員提醒試驗團隊給藥前之藥物動力學抽血時間點需於各試驗藥品給藥前 30 分鐘執行抽血。試驗研究專員將追蹤是否有相同事件發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2018-07-003AU
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 臨床試驗病患參與卡 Version 3.0 Date: 13 April 18 經本院人體試驗委員會審查時委員建議將：致施予緊急治療的第三方醫生 => 將醫生改為醫師，故核准版本為 Version 3.1 Date: 13 Mar 19；然因研究團隊疏忽誤將臨床試驗病患參與卡 Version 3.0 Date: 13 April 18 發給受試者 E7401007、E7401020、E7401023、E7401025(篩選失敗)、E7401026、E7401027(篩選失敗)。</p> <p>2.相關處理方式受試者 E7401007、E7401020、E7401023、E7401026 於下一次試驗回診時，回收臨床試驗病患參與卡 Version 3.0 Date: 13 April 18 並重新發放臨床試驗病患參與卡 Version 3.1 Date: 13 Mar 19。</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 研究團隊發給受試者文件時，會更仔細核對核准之版本。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 研究團隊發給受試者文件時，會更仔細核對核准之版本。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2019-03-004AU
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)
計畫主持人	王鵬惠
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>根據計劃書規定，試驗團隊需要根據 BICR 盲性獨立中央審查小組依據 RECIST(實體腫瘤反應評估標準)第 1.1 版評估的影像報告內容作為受試者隨機分配分層之依據。適逢美國國慶假期，影像報告未能在最短的 turn around 時間被釋出。然因受試者健康狀況不佳，經試驗主持人評估，受試者需要立即治療。基於受試者安全性考量，試驗團隊在未收到影像報告前隨機分配試驗受試者，即刻投以試驗用藥治療。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗廠商透過信件與電話密切追蹤影像報告被釋出的時間，影像報告在受試者隨機分配後一天由 BICR 盲性獨立中央審查小組釋出。因影像報告判定受試者屬於 measurable lesion 可量測病灶組織之子宮內膜癌患者，與試驗團隊於隨機分配時，對於分層相關提問之答案一致，不影響試驗設計分層的考量下，試驗廠商判定此試驗偏差為 non-important 非重大試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>以上試驗偏差不會因此而增加受試者繼續參與試驗的風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>對於未來的受試者影像，試驗廠商要求試驗團隊應於拍攝影像後最短的時間內上傳至系統供 BICR 盲性獨立中央審查小組判讀。試驗廠商亦提醒試驗團隊若系統因故無法上傳影像，試驗團隊可告知試驗贊助商，在得到允許後以快遞的方式將燒錄至 CD 光碟片的影像寄給 BICR 盲性獨立中央審查小組判讀。試驗廠商告知試驗團隊分層對於臨床試驗之重要性與</p>

	<p>告誡試驗團隊未來不允許相同事件再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊會密切與試驗廠商討論受試者進度，以期能即刻得到相關協助，必要時會與試驗廠商討論受試者繼續參與試驗的妥適性。試驗廠商亦會提醒試驗團隊該完成之試驗流程。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2017-03-003AU
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	趙 毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 6004011 於 2019 年 03 月 06 日開始服用試驗藥物 TS-1 且給藥時程為服用 28 天，隨後停用 14 天。然而受試者在服用 TS-1 後於 2019 年 03 月 18 日發生 mucositis (grade 3)且於 2019 年 03 月 27 日回診。醫師建議受試者中斷服用 TS-1 並持續觀察 mucositis 的情形。停藥 7 天後，受試者於 2019 年 04 月 03 日回診且 mucositis 情形改善，故建議受試者可繼續服用 TS-1 並將給藥時程改為服用 14 天，隨後停用 7 天。</p> <p>依計畫書規定 TS-1 治療頻率為服用 28 天，隨後停用 14 天，如發生 AE 可將 TS-1 治療頻率改為服用 14 天，隨後停用 7 天。</p> <p>計畫書內僅說明治療週期為 42 天，Nivolumab/Placebo (Study Drug)每三週給藥一次；TS-1 則為服用 28 天，隨後停用 14 天，如發生 AE (Non-hematological events) \geq Grade2，可將 TS-1 治療頻率改為服用 14 天，隨後停用 7 天。但並未說詳載在治療週期 42 內，TS-1 服用天數不可超出 28 天。</p> <p>以致於此受試者療程中發生 AE(mucositis grade 3)經醫師評估建議暫停服用 TS-1 7 天，待 AE (mucositis)情況改善後，研究人員重新安排受試者繼續服用 TS-1 並將給藥時程改為服用 14 天，隨後停用 7 天。讓受試者服用 TS-1 治療前後共服用 35 天。經研究人員與廠商討論後，認定此為試驗偏差並於以通報。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>主持人依規定進行試驗偏差通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並無增加風險程度。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>研究監測人員與廠商確認試驗藥物 TS-1 服藥時序療程，並與研究人員進行再訓練。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>定期執行臨床監測並提醒計劃書之相關規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	22
IRB 編號	2015-11-014AU
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>跟據計畫書要求，若受試者隨機分派至試驗藥物組別，當退出試驗 (Discontinuation Visit)返診時，需執行特定血液學檢查。當中包含凝血功能檢測。</p> <p>受試者 61890 於 25Mar2019 完成退出試驗返診及相關檢查，然遺漏凝血功能檢測。</p> <p>造成偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>經發現該偏差後，試驗醫師已於 8Apr2019 安排受試者回診進行檢測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>經試驗醫師評估後，受試者凝血數值正常，且受試者並未發生有任何不適或主訴，判定無安全性影響或增加任何風險。受試者目前已進入存活追蹤期(survival Follow Up)</p> <p>4.改善方案</p> <p>本次事件發生後，臨床試驗專員已於與研究人員討論時提出並提醒試驗團隊計畫書遵從重要性，目前並未有其他案例發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>跟據追蹤，目前並未有其他檢測遺漏事項發生</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。邱昭華委員迴避(協同主持人)

No	23
IRB 編號	2015-11-014AU
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>跟據計畫書要求，受試者應於隨機分派後，每4個月定期執行影像學檢查(CT/MRI)以確認是否有腫瘤復發。</p> <p>受試者自 12Nov2019 完成隨機分派之後，最晚應於 26Mar2019 前完成影像學檢查。</p> <p>然因檢查排程問題，導致影像學檢查延遲至 18Apr2019 完成，因而造成此試驗偏差</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因受試者時間與檢查排程無法配合，試驗團隊在獲知檢查時間無法配合時，已當下於受試者討論及安排最早可進行檢查日期。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>雖然影像學檢查延遲，受試者依然按照試驗要求完成影像學及評估，未產生任何風險</p> <p>4.改善方案</p> <p>本次事件發生後，臨床試驗專員已於與研究人員討論，務必提前與受試者安排相關檢查時程，避免再次發生類似事件，並強調計畫書遵從之重要性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>跟據追蹤結果，目前並未有其他類似檢查延遲事件發生</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。邱昭華委員迴避(協同主持人)
No	24
IRB 編號	2018-12-015AC
計畫名稱	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗
計畫主持人	林志杰
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)

	<p>本試驗案為一觀察性研究，目的為觀察膀胱過動患者藥物治療型態。依試驗程序，若受試者於計畫回診之外另行回診並依醫師須更換藥物，則需視為試驗的未排定回診，需請受試者完成相關問卷調查。</p> <p>受試者 158004-002 於 08May2019 以及受試者 158004-009 於 09May2019 因提前回診並更換藥物，需視為試驗的未排定回診，但受試者未完成相關問卷，經與試驗委託者確認需視為試驗偏差。</p> <p>受試者 158004-017 經確認為混合型尿失禁患者，未符合試驗收案條件，故需退出試驗並通報為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 與試驗研究團隊討論試驗程序，受試者或提前回診且需更換藥物皆需認定為試驗未排定回診，並確認試驗收案條件。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無，因本試驗案為上市後藥品觀察型試驗，目的為觀察膀胱過動患者藥物治療型態，試驗以問卷調查受試者接受治療之感受以及滿意度相關調查。本試驗因無介入性檢查以及無試驗藥物，故沒有增加受試者風險之可能性。</p> <p>4.改善方案</p> <p>1.研究團隊將追蹤參與試驗案之受試者是否有進行提前回診並需更換藥物，將依照試驗程序進行未排定回診流程。</p> <p>2. 研究團隊將於篩選期確認受試者符合收案條件，再進行收案。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究團隊將追蹤參與試驗案之受試者是否有進行提前回診並需更換藥物，並確認受試者收案條件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。

六、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_李 O 容

本院 IRB 編號：2019-08-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-08-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位再次復發無法手術之大腦膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-08-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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：

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。

1-115 決議：陳曾基主任已至本會演講。請委員商議並提出意見。

決議：提 1-117 會議討論。

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 18 時 15 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-113

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	已發函

IRB1-114

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二	2019-04-004A<IRB1-113 再次入會 >	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

IRB1-115

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-07-011AU	林春吉	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	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。	已發函
二	2019-07-012AU	林春吉	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	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。	已發函
三	2019-07-013AU	林春吉	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	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。	已發函
四	2019-07-002A	熊道芬 督導長	急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討	通過	已發函
五	2019-07-004A	傅中玲	台灣阿茲海默症基因研究	通過	已發函
六	2019-07-005A	陳方佩	使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析	通過	已發函
七	2019-07-006A	馬筱笠	前十字韌帶加強型縫合與重建在臨床與影	通過	已發函

			像的比較		
八	2019-07-010A	徐博奎	早期肺腺癌發生與進展的突變和基因表達譜	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
九	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	通過	已發函
十	2015-03-017A#2	盧俊良	腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究	通過	已發函
十一	2016-09-003A#1	盧俊良	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	通過	已發函

三、持續審查案

NA

四、結案審查

IRB1-112

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	主持人已回覆，安排108/8/12進行實地訪查

IRB1-113

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。	主持人已回覆

IRB1-115

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2016-06-011A 結案	陳正彥	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。	通過	待接受本會必修 4 小時課程後發函

十三	2015-06-012A 結案	蔡世仁	年齡及基因變異對精神疾患腦部白質病變的影響	通過	待接受本會 必修 8 小時 課程後發函
----	--------------------	-----	-----------------------	----	---------------------------

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。	陳曾基主任已至本會演講。 請委員商議並提出意見。
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。	入七月份行政工作會議討論

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	唐德成	T-臺 北榮 民總 醫院- 40767	PBF- 1681(Ferric citrate) Tablet 1000mg	<p>「PBF-1681(Ferric citrate) Tablet 1000mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PBB00601)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。</p> <p>說明：</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>(二)補件後所提供之計畫書 Page 27 6.5 Dose and Administration 將給藥方式變更為 Study drug may be taken BID with the largest 2 meals or TID with meals.，與 6.5.1 中起始劑量使用頻率(固定為 BID)不一致，受試者同意書亦未明確寫出起始及後續調整藥物後使用頻率。因目前無臨床前資料佐證 BID 與 TID 之藥動分布是</p>

			<p>否類似，若未來本試驗結果顯示受試病患具不同使用頻次，可能會需要次族群分析以評估不同使用頻次的療效與安全性。故建議應釐清計畫書段落 6.5.1 及 6.5 中使用頻率不一致之處，或釐清 BID 與 TID 之藥動分布是否類似，否則建議於雙盲期間固定使用頻次。</p> <p>(三)受試者同意書 Page 11/13，於檢體保存地點的部分仍有空格，未載明清楚資訊，應依既定檢體保存地點補正相關內容。</p> <p>三、以下針對療效及未來查驗登記的建議，提供貴公司參考：</p> <p>(一)提醒貴公司，若欲以本試驗做為單一樞紐性試驗結果來支持為查驗登記，其療效證據力是否充分，須視本試驗結果而定。</p> <p>(二)針對單一樞紐性試驗可視為新藥查驗登記充分療效證據之技術性資料要求，請參考 101 年 1 月 19 日公告 FDA 藥字第 1011400092 號「新成份新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」中，「確認療效試驗」章節之說明。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為寶齡富錦生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date: 17 May 2019。</p> <p>五、提醒貴公司關於受試者同意書部分，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。</p>
2	陳瑋昇	2019-08-025BU	<p>ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg</p> <p>「ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：15 April 2019。</p> <p>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。</p> <p>四、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，</p>

			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。
3	林春吉	2019-07-013A U	<p>「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-303)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。</p> <p>說明：</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)請提醒試驗主持人，於試驗期間應密切監測受試者是否出現結核病之徵兆及症狀，以維護受試者安全。</p> <p>(二)請提醒試驗主持人，若受試者在本延伸試驗中發生疾病惡化，應及早考慮接受其他常規治療，以維護受試者權益。</p> <p>(三)成品應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>三、建議貴公司於受試者同意書加強針對 Etrasimod 安全性風險(感染、房室阻斷、心跳下降、血壓下降、肺功能下降、肝臟酵素升高及黃斑部水腫)之陳述。</p> <p>四、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：Amendment 1，Date: 05 March 2019。</p> <p>五、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>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
修正案(共 11 案)			
4	吳昭慶	2017-01-001A U	<p>「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ES135-1601)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、建議貴公司可對於 AIS A 或 B 受試者採分層隨機分配，較能公平比較兩組試驗結果。或於新藥查驗登記審查時，提出科學論述支持兩組之可比較性。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本為：Version：3.1，Date：2019/05/28。</p>
5	柯博	2018-11-	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>

6	王鵬惠	003A U	Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」	TJ202001MMY301) 之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。 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。
6	王鵬惠	2019-02-027A U	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43)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：MK-7339-001/ENGOT-ov43，Date：02-May-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。
7	柯博伸	2018-10-021A U	「TJ202 (IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65 mg/mL」	「TJ202(IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY201)之試驗中心主持人、計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：版本號 v2.0，Date: 2019年5月13日。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。 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。 六、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。
8	楊	2013-	「Epstein-	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes

慕華	10-007A	Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 ⁷ cells/mL」	<p>Injection 2 x 10⁷cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之計畫書、試驗主持人變更及終止高雄長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 11.2，Dated 25 April 2019。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更、試驗委託者公司更名及試驗主持人變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查，或依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。</p> <p>五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
9 趙毅	2019-05-001A U	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」	<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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date：12 Apr 2019。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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。</p>
10 王鵬惠	2017-09-010A U	REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)	<p>「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))之計畫書及申請人/試驗委託者變更乙案，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：Amendment 5，Date：08 Mar 2019。</p>

			四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者由新加坡商盈帆達有限公司變更為台灣賽紐士醫藥股份有限公司。
11	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」 「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)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：11.0，Date：18 March 2019。
12	李重賓	2019-05-004A	「Debio 1347 Tablets 20mg」 「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)之回復衛授食字第 1086003242 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、臺北榮民總醫院之預先篩選及主試驗受試者同意書，其檢體儲存地點「Covance(Asia) Pte.Ltd.」有誤，請修正為「Biostorage Technologies GmbH」。 四、有關受試者同意書，有下列事項建議貴公司： (一)主試驗受試者同意書納入條件的第 6 c.點，其新增文字「已知帶有 FGFR 突變」有誤，請修正為「已知帶有 EGFR 突變」。 (二)有關臺中榮民總醫院之預先篩選受試者同意書，建議貴公司於「檢體及剩餘檢體之保存與使用」段落載明檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室;檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市及機構名稱。 (三)有關臺北醫學大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及雙和醫院之預先篩選及主試驗受試者同意書，建議於「個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用段落」清楚載明剩餘檢體之最終處理方式，並載明檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室;檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市及機構名稱。 五、有關臺北醫學大學附設醫院受試者同意書變更申請乙節，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 六、本部同意之受試者同意書版本日期如下： (一)臺中榮民總醫院： 1、預先篩選: Debio 1347-201_TW_TCVGH ICF_Pre-Screening Version 1.3(Traditional Chinese)_17May2019。 2、主試驗: Debio 1347-201_TW_TCVGH_Main ICF Version 4.0(Traditional Chinese)_17May2019。

			<p>3、懷孕伴侶: Debio 1347-201_TW_TCVGH ICF_Pregnant Partner Version 1.2(Traditional Chinese)_17May2019。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院: 懷孕伴侶: Debio 1347-201_TW_TPVGH ICF_Pregnant Partner Version 1.0(Traditional Chinese)_15Jan2019。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院:</p> <p>1、預先篩選: Taiwan CGMH Pre-Screening ICF v1.2 dated 24May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>2、主試驗: Taiwan CGMH Main ICF v3.0 dated 24May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>3、懷孕伴侶: Taiwan CGMH Pregnant Partner ICF v1.2 dated 24May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>(四)成大醫院:</p> <p>1、預先篩選: Taiwan NCKUH Pre-Screening ICF v1.3 dated 20May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>2、主試驗: Taiwan NCKUH Main ICF v3.0 dated 23Apr2019(Traditional Chinese)。</p> <p>3、懷孕伴侶: Taiwan NCKUH Pregnant Partner ICF v1.1 dated 23Apr2019(Traditional Chinese)。</p> <p>(五)臺大醫院:</p> <p>1、預先篩選: Taiwan NTUH Pre-Screening ICF v1.3 dated 29May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>2、主試驗: Taiwan NTUH Main ICF v3.1 dated 29May2019 (Traditional Chinese)。</p> <p>3、懷孕伴侶: Taiwan NTUH Pregnant Partner ICF v1.2 dated 22May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>(六)雙和醫院:</p> <p>1、預先篩選: Debio 1347-201_TW_TMUH-SHH_Pre-Screening ICF Version 1.2(Traditional Chinese)_08May2019。</p> <p>2、主試驗: Debio 1347-201_TW_TMUH-SHH_Main ICF Version 3.0(Traditional Chinese)_08May2019。</p> <p>3、懷孕伴侶: Debio 1347-201_TW_TMUH-SHH_Pregnant Partner ICF Version 1.2(Traditional Chinese)_08May2019。</p> <p>七、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>八、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>
13	顏 厥 全	2016- 01- 003A	「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。

14	曾令民	U	Injection 100mg/10mL /Vial」	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 No. 04，Date：24 May 2019。
		2016-06-015A U	「MPDL3280 A (Atezolizuma b) Injection 1200mg/20mL/Vial」	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FM-14-B02)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：4.0，Date：February 6, 2019。 四、案內未檢附台中慈濟醫院主持人計畫書簽名頁，請於一個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。
結案/終止案(共 2 案)				
15	陳育民	2017-01-004A U	ADI-PEG 20(Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml	「ADI-PEG 20 (Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2015-003)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。
		2015-08-002A U	BI 655066 Injection 90 mg/MI	「BI 655066 Injection 90 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.14)之結案報告及檢驗儀器退運證明乙案，經核，本部備查，惟有提醒事項如說明段，請查照。 說明： 二、旨揭試驗最後一次病人回訪日期為 105 年 10 月 26 日，惟至 106 年 1 月 25 日退運試驗相關檢驗儀器，提醒貴公司應依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條之規定，於試驗完成後一個月內完成退運，並將退運出口證明文件送署核辦。
其他(共 4 案)				
17	陳一璋	2019-07-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boropheny	貴院為復發性舌癌腫瘤病人黃○弘緊急治療醫療需要，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。

			l) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<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>
18	柯博伸	2019-08-E01A	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	<p>貴院為罹患瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人李○容醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000813662，項次：001，單位：VIA），請查照。</p> <p>說明：</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>
19	陳志強	2019-06-005A	「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」	<p>「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」(IRB 編號：2019-06-005A)乙案，事屬貴管，移請卓處。</p>
20	王鵬惠	2019-02-027AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」	<p>有關貴公司函請更正 108 年 7 月 10 日衛授食字第 1086018652 號函說明段之計畫書版本日期為「MK-7339-001-01/ENGOT-ov43，Date：02-May-2019」，本部同意，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 108 年 7 月 16 日默沙東 CRA 字第 19361 號函。</p>

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	趙毅	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-03-003AU				
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<p><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。</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>1. 本案為廠商艾康恩主動通報有專案不當剪貼文件。(共 18 個 site)</p> <p>2. 該事件僅影響南部 4 個 site 的文件。北榮本身，所有文件都是正確，不受本事件影響。</p> <p>3. 抽查 ICF 並無異常事件。</p> <p>4. 再加強研究人員之教育訓練。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
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 4 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	MyozymeTM	兒童醫學部	牛道明	2652 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺 癌,MET exon 14 splicing	非臨床試驗
4	Rituximab(Mebthera)	神經內科	王嚴鋒	4 支	視神經脊髓炎	非臨床試驗

附件五 藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 5 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確
認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-006	AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03	曾令民	ABCSG	標籤變更
2	C18-030	CanStem111P	李重賓	Boston Biomedical	製造廠變更
3	C18-001	BGB-A317-301	趙毅	BeiGene	標籤變更
4	C17-083	R2810-ONC-1624	陳育民	Regeneron	1. 包裝變更 2. 標籤變更
5	C18-118	GR40398	陳世真	羅氏	效期展延
6	C17-098	ONO-4538-50/CA20 9-648	陳明晃	ONO	瓶蓋顏色變更
7	C18-022	CLCZ696B2320	宋思賢	諾華	標籤變更
8	C16-038	HALO-109-301	李重賓	Halozyme	外盒變更
9	C16-098	IMU.ACS.001	趙毅	Imugene	標籤變更
10	C18-082	WO40324	曾令民	羅氏	效期展延
11	C18-116	IM011-046	張雲亭	必治妥	效期展延
12	C18-068	CT4006	李重賓	杏國	效期展延
13	C17-079	CA209-816	邱昭華	必治妥	瓶蓋顏色變更
14	C18-014	R092670PSY3015	白雅美	嬌生	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 白雅美 0624

藥學部 廖志峰 0624

陳陳閱後存查
報 1-116 廖志峰
2-114
3-90

張豫立

藥學部 主任 張豫立 0624

如擬

人體試驗委員會 主任委員 黃信彰 0704 0920

人體試驗委員會 契約管理組 蔡亞芬 0702 1620

人體試驗委員會 楊懷智 0702 1620

人體試驗委員會 契約管理組 羅偉慈 0702 0820

人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹 0703 0809

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 6 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 6 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	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
2	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	製造廠變更
3	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	新增藥品品項
4	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
5	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
6	C18-083	BGB-A317-302	201805006AU	趙毅	BeiGene	標籤變更
7	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	封口變更
8	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增韓文標籤
9	C17-049	AG0315OG/CTC01 40	201706007AU	趙毅	AGITG	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C15-095	BAY59-7939/17454	201509003CU	江晨恩	拜耳	標籤變更
11	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
12	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	1. 外盒放大 2. 標籤變更
13	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	效期展延
14	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	新增藥品品項
15	C17-056	ES135-1601	201701001AU	吳昭慶	雅祥	效期展延
16	C17-014	J1L-AM-JZGB (AM0010-301)	201701010BU	李重賓	禮來	1. 標籤變更 2. 新增封口 3. 製造廠變更
17	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延

環. 解閱設有. 報 1-116 2-15-3-71 會議

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅琪 08
藥學部 溫雅琪 0718

藥學部 廖志峰 08
藥學部 廖志峰 0718

藥學部 何沁沁 08
藥學部 何沁沁 0719

人體試驗委員會 蔡亞芬 076
藥學部 楊懷智 1120

人體試驗委員會 羅偉傑 076
藥學部 羅偉傑 1120

人體試驗委員會 葛謹 0726
行政中心主任 葛謹 2005

藥學部主任 張豫立 0726

人體試驗委員會 主任委員 黃信彰 0729
主任委員 黃信彰 1200

附件五