

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 117 次會議紀錄

公告版

開會時間：108 年 9 月 2 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 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) 葛 謹(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)張琬嬪(院內)李允意(院內)廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 邱昭華(院內)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 19 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	一般追認	持續審查	12	2018-08-030A	(親屬關係)
		試驗偏差	9	2016-06-001A	(計畫主持人)
呂信邦	提會案件	一般新案	8	2019-08-025A	(共同主持人)
	簡易追認	修正變更案	1	2017-01-018AC#3	(協同主持人)
趙毅	一般追認	持續審查	13	2019-04-007AU	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	12	2019-02-014AU#2	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	22	2017-03-003AU#5	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	25	2019-05-004A#1	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	16	2017-10-017AC	(共同主持人)
	簡易追認	持續審查	23	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	25	2013-09-010A	(協同主持人)
		試驗偏差	10	2019-04-007AU	(協同主持人)
		試驗偏差	12	2018-05-006AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	13	2018-05-006AU	(計畫主持人)
梁慕理	提會案件	一般新案	2	2019-08-010A	(共同主持人)
邱昭華	一般追認	持續審查	4	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	9	2018-10-014AU	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	14	2019-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	15	2016-10-012A	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	1	2017-02-001AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	4	2019-05-005AU	(計畫主持人)

	一般追認	其他事項	6	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	8	2018-01-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	10	2019-01-012AU	(計畫主持人)
	簡易追認	簡易新案	10	2019-07-029AC	(共同主持人)
	簡易追認	修正變更案	4	2014-12-002AU#13	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	13	2017-02-011AU#9	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	21	2017-06-006AU#4	(協同主持人)
	簡易追認	修正變更案	26	2019-01-012AU#4	(計畫主持人)
何照明	簡易追認	簡易新案	30	2019-08-017AC	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 116 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：李懿宸

計畫名稱：慢性 B 型肝炎相關肝癌接受手術切除後早期復發及晚期復發之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-005A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 回溯性收入臺北榮總慢性 B 型肝炎合併肝癌接受手術切除之病患 900 例，收集病人開刀前後之 B 肝病毒量、表面抗原定量，以及抗病毒治療狀態。將比較各組之腫瘤復發率與存活率，同時分析各項腫瘤因子、病毒因子、宿主因子及其他藥物，對肝癌早期與晚期復發與存活之影響，進行多變項分析。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 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：
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。 2.免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：毛毛狀血管疾病群臨床表現基因變異及影像學的相關性研究

本院 IRB 編號：2019-08-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此申請案研究目的是研究毛毛狀血管疾病群臨床表現基因變異及影像學的相關性。內容分 3 部分：1、回顧毛毛狀血管疾病患者之研究計畫的研究數據成果(計畫編號:V101C-119、IRB 編號:2012-01-008A)，包括臨床特徵分析、影像學檢查結果、風險因素。2、篩選毛毛狀血管疾病的病人 RNF213，ACTA2 和 GUCY1A3 基因的突變，並檢查患者家屬中已鑑定的突變。3、分析了毛毛狀血管疾病患者的表型 - 基因型 - 放射學關係，並評估了毛毛狀血管疾病相關突變的無症狀帶原者的腦血管狀態。根據臨床經驗設定受試者年齡為 3 到 50 歲，毛毛狀血管疾病患者按臨床常規檢查加抽血檢測相關基因的突變；患者家屬中已抽血鑑定有相關基因突變，則進行分析表型 - 基因型 - 放射學關係(血管攝影術、MR 圖像、遺傳調查、表型分析問卷)，並評估毛毛狀血管疾病相關突變的無症狀帶原者的腦血管狀態。
- (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）。
● 主持人在受試者同意書中關於受試者自主權、誦償權益、隱私之保護均詳敘之。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 主持人對於在受試者同意書中納入條件及排出條件符合現定。（醫療委員、非醫療委員）

梁慕理委員迴避（共同主持人）。

決議：

1.主試驗：通過。 2 主試驗(兒童版)：通過。 3.家屬同意書：通過。 4.家屬(兒童版)同意書：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。

3、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：以循環腫瘤細胞擴增系統預測肝癌藥物治療反應

本院 IRB 編號：2019-08-012A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為本院單一中心之觀查型研究計畫，主要目的在透過體外增殖培養循環腫瘤細胞，進行肝癌循環腫瘤細胞的藥物測試。根據藥物測試結果分析肝癌之循環腫瘤細胞特性，建立個人化循環腫瘤細胞藥物篩選平台，將增進對於循環腫瘤細胞之檢驗相關學理基礎及臨床運用。

● 請問納入條件預計接受何種藥物治療之受試者？排除條件為未接受免藥物治療者為何？請詳細說明納入條件及排除條件。（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. 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：常敏之

計畫名稱：建立質譜多重基因檢測家族性高膽固醇症

本院 IRB 編號：2019-08-014A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 該計劃欲設計新版的質譜基因檢測平台，可同時檢測 85 種台灣

已知的家族性高膽固醇症的致病突變。將針對 100 位臨床上疑似家族性高膽固醇症的案例，以新版的質譜基因檢測平台進行基因檢測，並評估它的靈敏度、特異性及準確度。

- (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，堪稱完備，相關倫理議題皆有考量，建議通過。
(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：吳碧珠副護理長

計畫名稱：北市 65 歲老人衰弱症與代謝症候群分析

本院 IRB 編號：2019-08-015A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 研究目的是探討 65 歲老人衰弱及代謝症候群盛行率及危險因子。受試者是參加 109 年北市 65 歲免費老人體檢(本院家醫科門診)，預計收案 970 人。主要研究方法包括(一) 採用臺北市 65 歲老人健檢評估項目進行分析。(二) 採用國健局長照 2.0 老人衰弱鑑測 SOF (Study of Osteoporotic Fractures) frailty index 為評估衰弱檢測工具。(三) 生化檢驗項目依據台北市 65 歲老人健康 A、B 組套檢測項目。(四) 代謝症候群判定是依國健局 2007 年最新公告之判定指標為依據，進行資料收集及分析。
- (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。

6、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：研究循環 cirRNA 和外泌體介導的 cirRNA 在多形性膠質母細胞瘤中的癌症進程作用

本院 IRB 編號：2019-08-018A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計畫蒐集 30 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。
- (3) 科學：
 - 建議除了 GBM 患者外 glioma 之病患也可列入臨床樣本之收集。（醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人在「隱私保護核對表」中針對「收集的資料及方式不會侵犯受試者社群文化、習俗」項目勾選「否」。審查意見：是否有錯漏，再請確認之。（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）
 - 根據計劃書，本實驗將收集腫瘤標本，並建立病患源的 GBM 細胞株及小鼠模式，此部分並未於受試者同意書說明，也未說明將收集病患腫瘤組織標本，請修正。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書 15 項 6.”內科部心臟內科”的陳一璋醫師？主持人的科部是否誤植？請修正。（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。

7、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：藉由以 CRISPR/Cas9 介導之多能幹細胞疾病模型以探討非編碼 RNAs 保護心臟病理肥厚症之機制

本院 IRB 編號：2019-08-019A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫預計建構一個利用 CRISPR/Cas9 介導之多能幹細胞疾病模型以探討外泌小體內非編碼 RNAs 修飾對於心臟病理性肥厚正所調控之訊息傳遞網絡，並發展一個早期診斷心血管疾病之生物標記的分析流程。藉由結合高通量定序實驗 (Next-generation sequencing)、資料庫和生物資訊分析等方式釐清外泌小體利用何種 RNAs 修飾來進行細胞間訊息的傳遞以了解心血管疾病發生的作用機轉與發展具臨床應用潛力之治療方法 預計納入 10 名因溶酶體儲積異常導致心臟肥厚症受試者，以及 10 名未罹病且願意參加本試驗之病患家屬，共 20 名受試者採血液樣本(約 20mL) 無介入行為僅採血 20ml。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 本計畫為抽血研究，為非介入性的觀察研究，對受試者的風險低。但從目前的研究計畫內容及受試者同意書中，看不出來為何需要以「病患家屬」為研究對象，請回覆做補充說明，並且在受試者同意書中也應讓病患家屬能夠理解為何需要他們參與。(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：

- 建請修改受試者同意書第 1 頁之「試驗機構：醫學研究部基礎研究科」為「試驗機構：臺北榮民總醫院」
- 建請簡化修改中文摘要之「二、計畫主持人、醫師、研究人員及試驗進行地點：」，使此段僅有計畫主持人、醫師、研究人員及試驗進行地點之資訊。

8、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：探討使用優酪乳於成人抗生素相關性腹瀉之成效

本院 IRB 編號：2019-08-025A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 使用抗生素治療後到結束後兩個月，約有 5-39% 的病人會發生抗生素相關性腹瀉(Antibiotic-associated diarrhea, AAD)，本研究之目的為探討原發性肺炎病人使用優酪乳後對抗生素相關性腹瀉的發生率、腹瀉天數、住院天數之成效，次要目的為比較實驗組與對照組 AAD 的發生率、腹瀉天數、住院天數有無差異及探索影響 AAD 發生的相關因素。受試者選擇標準：(1)診斷為原發性肺炎、無其他感染疾病的住院病人。(2)年齡為 20 歲以上。(3)抗生素使用未超過 48 小時且已知將使用抗生素治療大於 3 天，抗生素劑型不限。(4)無糖尿病、乳糖不耐症、腎臟病、免疫功能不全或心臟瓣膜疾病。(5)可由口或鼻胃管灌食。(6)無水分限制或腹瀉且消化功能正常。(7)無現存腸道造口或造口手術史。(8)日常無服用優酪乳或益生菌產品習慣。(9)3 個月內無困難梭狀桿菌感染病史。(10)同意參與者。PI 隨機抽出一個信封，依信封內之組別進行收案，實驗組(60 人)開始每日 1 次飲用優酪乳 200cc，對照組(60 人)則依目前常規方式照護，資料收集在第一次收案後，同一位研究者會每日繼續收集兩組被收案個案之每日大便次數、每次大便的分類、抗生素使用的種類、單次最高劑量、總劑量、檢驗報告包含電解質如鈉、鉀、氯及營養狀況如血紅素、血清白蛋白等、糞便檢驗如糞便常規檢查、困難梭狀桿菌檢查、是否使用軟便劑或止瀉劑及其每日劑量，直到出院才停止資料的收集。

(3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書第八點寫服用優酪乳到停用抗生素一週，但中摘 8 研究方法寫到進行至病人出院或腹瀉發生為止，請一致。(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：

呂信邦委員迴避(共同主持人)。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

9、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部

藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為試驗藥物 JAK inhibitor PF 04965842 使用在異位性皮膚炎的長期安全性與有效性，對象為曾參與 PF04965842 的第 3 期試驗的參與者。因為 PF04965842 已完成第 3 期試驗，其安全性應在可接受範圍之內(在 DSMP 有註明經常通報的負面作用為異位性皮膚炎惡化、上呼吸道感染、噁心和頭痛。
 - 若受試者在資格判定第 3 期試驗中被隨機分配至接受活性對照藥物或僅接受安慰劑，將在本長期延伸試驗中被分配至接受雙盲治療；即一天一次的 PF-04965842 200 mg 或 100 mg。若受試者直接自 B7451014 的開放性導入期納入，且在此期內被分配至接受一天一次的 PF-04965842 200 mg，將在本項長期延伸試驗中繼續接受一天一次的 PF-04965842 200 mg，因此可得知其治療分配。請說明什麼是活性對照藥物 什麼是開放性導入期。(醫療委員、非醫療委員)
 - 若受試者在資格判定第 3 期試驗中被隨機分配至活性試驗產品(一天一次的 PF-04965842 200 mg 或 100 mg)，將在此項長期延伸試驗中被分配至相同用藥劑量，且維持盲性。請說明如何維持盲性？(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 略。
- (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)。
 - 受試者同意書中，第一欄，異位性溼疹應改為異位性濕疹。段落區分不明確，也可能使人難以閱讀。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書中，「AD」與「異位性皮膚炎」交互出現，恐使病人混淆，建議取消「AD」簡稱，都用「異位性皮膚炎」來取代。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。 2.父母／法定代理人同意書：通過。 3.未成年受試者同意書：通過。 4.懷孕伴侶受試者同意書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，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。

10、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：甲基化基因標記作為口腔癌檢測方法

本院 IRB 編號：2019-09-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究預計申請科技部計畫，欲利用口腔黏膜細胞中 PAX1 及 ZNF582 基因甲基化程度，探討基因甲基化之檢測，應用於口腔癌或癌前病變的臨床輔助診斷。預計納入 168 名，年齡大於 20 歲，有吸菸或嚼檳榔史或自覺口腔黏膜有異常者，以棉棒刷取口腔黏膜檢體，再委託日祥生命科學公司做基因甲基化檢測。若有疑似病灶則再做切片或手術切除，作為診斷依據。
- (3) 科學：● 本研究樣本數依外觀特徵分為 6 組，請說明各組別預計收案人數是如何估算。(醫療委員、非醫療委員)
- 排除條件中“於三個月內曾經接受過放射治療”，是指口腔部位，還是包括其他部位。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究案宣稱有對照組，但在計畫書並無敘述如何分實驗組及對照組，另外實驗組及對照組的人數分別為何也沒敘述。如果對照組是普通人，又跟 inclusion criteria 不合？(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。
- 申請科技部計畫是否通過？若是，請於受試者同意書中說明經費來源。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書提到口腔中取得的組織切片作為診斷步驟之一，是否也屬於研究範圍？若是，應說明剩餘檢體的處理程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表(CRF)是否由受試者填寫？若是，請於受試者同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 隱私保護及保密核對表中，“計畫書有提出資料儲存的方法及地點、進入資料儲存的地點或放置電腦的場所需有限制、如資料必須傳送時有安全的保密方法、研究結束後的資料處理方法合法及合理”等項目均勾選是(包含個人資料)，但計畫書或受試者同意書未見相關說明，請補述。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 6 頁提到，本研究團隊預計 2029 年另再申請健

保資料庫回溯性計畫，故計畫主持人希望此次能取得受試者同意，作為未來統整其個人健保資料的依據。但由於未來將申請的計畫設計是否牽涉需取得個人同意才能進行，仍需經過 IRB 審查，若於此計畫先取得受試者同意可能仍有爭議，因此建議修改第 6 頁 12 之 1 項的文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)

- 第二段：研究目的可再精簡，使之一目了然。(醫療委員、非醫療委員)
- 第四段：請以受試者為告知對象「您」為主詞，敘述受試者將面臨的研究程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 第十二段：即第五頁最後延續至第六頁前段，請依上述研究設計之建議改寫。並請提供選項，勾選是否願意提供 ID 串接全民健保資料。若受試者不願意參與追蹤，提供 ID 是否就不能參加本研究，也請明確敘述於 ICF 中。(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：

- 建請同步修正受試者同意書及其他相關文件(含申請書)之納入/排除條件，使其與回覆初審意見相同。
- 建請修正中文摘要第二頁第四點，「品質。。」為「品質。」
- 建請修正受試者納入條件「年齡為 20 歲或 20 歲以上」為「20 歲以上」(20 歲以上已含 20 歲)。
- 建請修正「身份證」為「身分證」。
- 建請修正受試者同意書第 5 頁，「2029 年前會再另外申請一個新的回溯性計畫」為「2029 年前會再另外申請一個新的計畫」。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：張瑞燕

計畫名稱：介入措施對膝關節置換術後病人膝關節的疼痛、僵硬、關節功能及活動範圍與生活品質之效益分析

本院 IRB 編號：2018-08-025A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：陳穎瑩

計畫名稱：活動性結核與潛伏結核感染血液中生物標記之比較

本院 IRB 編號：2018-08-012A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2018-03-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

5、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：胞外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶第一型之基因變異與非酒精性脂肪肝病之關聯性

本院 IRB 編號：2018-08-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：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

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：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：環狀 RNA 對結腸癌二大重要癌起源的討探

本院 IRB 編號：2018-10-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-10-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

10、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究

本院 IRB 編號：2015-09-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效

本院 IRB 編號：2018-08-030A

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。

黃信彰委員迴避(親屬關係)

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避(協同主持人)

決議：通過。

14、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

15、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌病患的血流腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-012A

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。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

16、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU

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。

17、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：環狀核糖核酸調控胃癌幹細胞之研究

本院 IRB 編號：2018-10-004A

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。

18、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：聲門癌合併前聯合侵犯經內視鏡二氧化碳雷射顯微手術治療後嗓音之變化

本院 IRB 編號：2018-08-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：連靜雯

計畫名稱：探討女性肝病病人使用輔助另類療法及其生活品質相關性之研究

本院 IRB 編號：2018-08-028A

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。

20、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2018-08-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2017-02-007A 結案<IRB1-112 會議:實地訪查後再議>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
 - 本案距有效期限 2017 年 7 月，逾一年餘未再申請持續審查；依所附所有受試者同意書簽名頁影本，許多編號之「受試者簽名」、「受試者簽名日期」、「主要主持人/協同主持人簽名日期」及「試驗說明者與試驗之關係簽名日期」，使用水藍色筆，四個處所顏色一致，筆跡相似(例如第 4 批受試者同意書編號 9-13、15-17 等)，且受試者之簽名筆跡亦神似。在全部 100 份之受試者同意書，有此簽名日期及受試者之簽名筆跡相似問題，超過半數，有違經驗法則。
 - 本案建請提會共同檢視與審查，以維受試者之權益及防免觸法
- (5) 受試者同意書：

。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：由腎臟泌尿系統 uroplakins 之表現探討 uroplakins 在人類腎臟泌尿系統疾病之角色

本院 IRB 編號：2016-06-006A 終止

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：建請計畫主持人接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症臨床生物標記與分子病理機轉之研究-心臟型法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患血漿和尿液中 Lyso-Gb3 類似物分析

本院 IRB 編號：2015-02-003A 撤案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：建請計畫主持人接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

4、

計畫主持人：袁秋榮

計畫名稱：預防手術壓瘡介入措施之研究

本院 IRB 編號：2017-08-005A 撤案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受本會必修 GCP 課程 4 小時。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：邱昭華

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

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：同意核備。

2、

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

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：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。

4、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究

本院 IRB 編號：2016-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：同意存查

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

邱昭華委員迴避(計畫主持人)

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：常敏之

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

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

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2018-02-006A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CCL4 在腎病變之角色-從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2019-07-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討急診啟動緩和醫療對急性嚴重癌症及非癌症病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2019-07-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：月經週期對女性嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2019-07-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：神經發炎對雙向情緒障礙患者腦中海馬回結構之影響

本院 IRB 編號：2019-07-012AC

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。

5、

計畫主持人：江淑華

計畫名稱：植皮區傷口使用負壓抽吸與傳統包覆傷口換藥方式之比較

本院 IRB 編號：2019-07-018AC

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：余文光

計畫名稱：利用血管內皮細胞之生物標記預測呼吸衰竭合併敗血性休克病患之預後

本院 IRB 編號：2019-07-021AC

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：陳威明

計畫名稱：以 3D 支架培養及誘導幹細胞軟骨分化做為平台篩選具促進軟骨生成的藥物

本院 IRB 編號：2019-07-023AC

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：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之健康促進安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二年)

本院 IRB 編號：2019-07-024AC

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：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧定量分析腦血管動靜脈畸形病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化

本院 IRB 編號：2019-07-028AC

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：沈佳儀

計畫名稱：第四期非小細胞肺癌早期死亡率之分析與預測

本院 IRB 編號：2019-07-029AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。邱昭華委員迴避(共同主持人)

11、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：運用醫病共享決策模式(Shared decision making, SDM)，於接受造血幹細胞移植之急性骨髓性白血病病人

本院 IRB 編號：2019-07-030AC

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：林逸翰

計畫名稱：Sox2 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2019-07-031AC

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：羅力瑋

計畫名稱：身高對於陣發性心房纖維顫動患者接受第一次電燒手術後復發的影響

本院 IRB 編號：2019-07-033AC

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：戴秀好護理長

計畫名稱：以質性研究法探索年輕型腦中風病人照護需求

本院 IRB 編號：2019-07-034AC

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：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-前瞻性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-035AC

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：鄭博仁

計畫名稱：安寧共同照護病人及安寧居家療護病人入住安寧病房需求

評估:評估表之建立 (第一年)

本院 IRB 編號：2019-07-037AC

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：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 US28 基因型與大腸直腸癌病人預後之關連性

本院 IRB 編號：2019-07-040AC

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：王佩琮副護理長

計畫名稱：探討接受肝癌熱射頻腫瘤滅除術過程不同減痛方式對於病人疼痛與生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-07-042AC

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：陳夙容

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

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。

20、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：比較後線抗生素 Cefoperazone/sulbactam 與 Piperacillin/tazobactam 對嚴重性社區型肺炎以及院內肺炎之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-08-006AC

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。

21、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：在有罹病危險因子但未確診的族群進行肺阻塞診斷模式之外部驗證-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-007AC

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。

22、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：以先進磁共振造影技術評估正念介入措施對輕度認知障礙者提升注意與覺察能力以及延緩病程

本院 IRB 編號：2019-08-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

23、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：探討半乳糖凝集素-3 在剝離性主動脈瘤之角色

本院 IRB 編號：2019-08-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

24、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：經皮穿刺肝移除總膽管結石的成效與安全性—臺北榮民總醫院經驗報告

本院 IRB 編號：2019-08-010AC

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。

25、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：胸部 X 光影像人工智慧輔助肺部單一結節良惡性偵測---前瞻性驗證

本院 IRB 編號：2019-08-011AC

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。

26、

計畫主持人：蔡宗穎

計畫名稱：由去趨勢波動分析(Detrended Fluctuation Analysis)洞察 PM2.5 空氣汙染暴露對心律複雜性的延遲效應

本院 IRB 編號：2019-08-012AC

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。

27、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：定期肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-08-013AC

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。

28、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：人類 C-反應蛋白(CRP)體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2019-08-014AC

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。

29、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：以「全民健康保險研究資料庫」，研究改善糖尿病預後之因子及其併發症

本院 IRB 編號：2019-08-015AC

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。

30、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：總髂動脈阻塞術預防剖腹產術中潛在性大出血的理論分析：麻醉決策考慮因素

本院 IRB 編號：2019-08-017AC

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。何照明委員迴避(計畫主持人)

31、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU(C-IRB 副)

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：陳肇文

計畫名稱：探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-01-018AC#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(協同主持人)

2、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC#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：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-006AU#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

5、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-11-001AU#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。

6、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：免疫檢查點在鳥型分枝桿菌肺部感染的角色：從基因多型性到與表觀遺傳調控作探討

本院 IRB 編號：2018-10-017A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療未出血之腦部動靜脈畸形多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：連靜雯

計畫名稱：探討女性肝病病人使用輔助另類療法及其生活品質相關性之研究

本院 IRB 編號：2018-08-028A#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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2018-03-008A#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化化合物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#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。

11、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效

本院 IRB 編號：2018-07-003AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：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#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

13、

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#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。邱昭華委員迴避(計畫主持人)

14、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-008AU#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。

15、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#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。

16、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#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。

17、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A#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。

21、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-006AU#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(協同主持人)

22、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

23、

計畫主持人：柯博仲(#3)←邱宗傑

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#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。

24、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究

本院 IRB 編號：2016-01-003AU#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。

25、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶

有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者

本院 IRB 編號：2019-05-004A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(協同主持人)

26、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU#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)

27、

計畫主持人：戴世光(#1)←韋佩吟

計畫名稱：密集式遠距嗓音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效

本院 IRB 編號：2019-02-011A#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。

28、

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#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。

29、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A#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：常敏之

計畫名稱：MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心病患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。

本院 IRB 編號：2016-09-030AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

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。

3、

計畫主持人：張賢鏹

計畫名稱：探討健康促進活動對減重手術個案之身體質量指數及健康生活型態之影響

本院 IRB 編號：2018-07-031AC

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：陳肇文

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類冠狀動脈疾病的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：針對冠狀動脈疾病的被瞄準和非被瞄準的代謝組學

本院 IRB 編號：2018-08-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：針對高血壓性心臟病的被瞄準和非被瞄準的代謝組學

本院 IRB 編號：2018-08-009AC

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。

7、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類高血壓的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：同時對第三代頭孢子素及氟喹諾酮類具有抗藥性的 *Klebsiella pneumoniae* 菌血症研究

本院 IRB 編號：2018-07-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：癌症免疫療法副作用監控、統計和預測

本院 IRB 編號：2017-09-005AC

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：雷浩然

計畫名稱：免疫檢查點功能蛋白表現情形對於肝癌和肝內膽道癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2017-10-011AC

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：陳育群

計畫名稱：應用 Modified LACE tool 及 HOSPITAL score 工具分析居家護理所在宅個案三十天潛在可避免的再入院

本院 IRB 編號：2018-08-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

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

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：李函叡

計畫名稱：探討在診斷海馬迴硬化症以三維快速自旋迴音 T2 權重影像取代傳統二維 T2 影像之可行性

本院 IRB 編號：2018-08-018AC

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：蕭慈慧

計畫名稱：肺癌合併阻塞型睡眠呼吸中止症之觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-08-011AC

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。

15、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

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

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。趙毅委員迴避(共同主持人)

17、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2018-10-015AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

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。

21、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：胰臟癌與腸道微生物的關係

本院 IRB 編號：2018-08-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估固定劑量併用製劑 Bictegavir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-10-012AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員迴避(計畫主持人)

24、

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，做輔助療法之療效與安全性（BO25126）

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

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。

25、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2013-09-010A

初審建議：同意繼續進行。

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。趙毅委員迴避(協同主持人)

26、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF

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。

27、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-001AU

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。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人： 陳夙容

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

本院 IRB 編號：2017-02-007A 結案<IRB1-112 實地訪查後再議>

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： 王馨慧

計畫名稱： 由腎臟泌尿系統 uroplakins 之表現探討 uroplakins 在人類腎臟泌尿系統疾病之角色

本院 IRB 編號：2016-06-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 法布瑞氏症臨床生物標記與分子病理機轉之研究-心臟型法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患血漿和尿液中 Lyso-Gb3 類似物分析

本院 IRB 編號：2015-02-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人： 袁秋榮

計畫名稱： 預防手術壓瘡介入措施之研究

本院 IRB 編號：2017-08-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

1、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 制動輻射單光子斷層與鎢標誌巨聚合蛋白影像偵測鉍 90 微球體肝臟內分佈之相關性與後續劑量評估

本院 IRB 編號：2017-07-031AC

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： 陽光耀

計畫名稱： 研究 TREM 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-05-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：經鼻內視鏡顱底手術處理蝶鞍部病灶後的嗅覺變化分析

本院 IRB 編號：2018-10-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：牙髓再生治療中的牙髓及牙周細胞之分化

本院 IRB 編號：2017-07-023AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：手腕舟狀骨近端陳舊性骨折癒合不良之長期影像學和臨床的術後結果探討

本院 IRB 編號：2018-08-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：(接受過至少一次血管內皮生長因子標靶治療)惡化或轉移性腎臟惡性腫瘤病人標靶藥物治療之基本人口學特徵、醫療資源、成本及效果之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-11-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：洪月美副主任

計畫名稱：教育訓練介入對長期照護機構照顧服務員之移位技能成效探討

本院 IRB 編號：2018-06-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 許瀚水

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

本院 IRB 編號：2018-12-008AC

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： 蘇僅涵

計畫名稱： 探討肺癌病人及家庭照顧者於疾病軌跡及家庭發展階段之衝擊及期待

本院 IRB 編號：2018-07-036ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

10、

計畫主持人： 林恭平

計畫名稱： 探討 Transthyretin 為糖尿病神經病變之生物標記之應用

本院 IRB 編號：2016-06-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 張世霖

計畫名稱： 智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫

本院 IRB 編號：2014-09-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫主持人： 李思慧

計畫名稱： 復健科個人化智慧看診及復健系統的開發與評估

本院 IRB 編號：2019-03-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

計畫主持人： 巫炳峰

計畫名稱： Cefpirome 對泌尿道感染(UTI)之臨床藥效與安全性評估

本院 IRB 編號：2018-08-023A

初審建議：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： 王敏靜

計畫名稱： 以細胞學探討牙髓組織再生治療之差異

本院 IRB 編號：2018-08-027A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫主持人： 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(c-IRB 副)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 邱宏仁

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2019-04-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、 免予審查案件：NA

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：NA

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-07-001AU
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用

	Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
計畫主持人	柯博仲
偏差事由	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 27561005004 原計於 05-Jun-2019 進行 Cycle 18 Day 1 給藥，當日收集 Cycle 18 Day 1 的中央實驗室血液檢體，但因發現受試者感染性腹瀉，依計畫書規定停藥，故實際的 Cycle 18 Day 1 延至 19-Jun-2019 才發生。19-Jun-2019 當日未重新收集 Cycle 18 Day 1 中央實驗室血液檢體，為試驗偏差，故此通報。 2.相關處理方式 經 CRA 於 11-Jul-2019 MV 時與 SC 及試驗團隊討論，此事件為試驗偏差，故此通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無。 4.改善方案 未來若遇因 AE 而需停藥並影響新週期的時程，SC 將依實際給藥日做為週期第一天並依計畫書抽檢中央實驗室檢體 5.如何進行檢討與追蹤 (1)現在尚在接受試驗藥物治療的受試者僅剩 27561005004，其他受試者不曾發生類似事件且未來不受影響 (2)請見 9. 改善方案。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
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	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 0056601A 於 2019/07/23 進行 Day631 返診。計畫書(Amendment 3 19Jul2017)規定，病人需於 Day631 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 Day631 收集足夠的尿液檢體。 2.相關處理方式 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。 3.受試者會因此而增加的風險程度 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。 4.改善方案 往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書尿液採集的規定。 5.如何進行檢討與追蹤 持續追蹤病人的病情發展，期許之後病人疾病有改善後能符合計畫書的檢體採集規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2018-03-008A
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據試驗計畫書，受試者 01-052-H25 應於 2019/7/10 至 2019/7/16 間返診 Visit 11，先前已排定 2019/7/11 返診，且因日前醫院縮減門診的政策，夜診及假日診皆無法檢測心電圖，研究護士與受試者預約 2019/7/11 白天返診以利執行所有試驗檢測項目；但 2019/7/11 當天受試者因個人因素，並未如期返診，在 2019/7/16 前也未能有其他日期可配合返診，僅能配合於 2019/7/18 返診且未能於當日執行心電圖檢測，造成此試驗偏差。 2.相關處理方式 在不影響受試者之安全下並考量患者權益，試驗相關人員安排受試者 01-052-H25 於 2019/07/18 返診完成 Visit 11，試驗監測人員獲知後協助呈報 IRB 此試驗偏差，並記錄在試驗相關文件。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此次返診已在試驗藥品治療後的追蹤期間，經試驗醫師評估及確認，此試驗偏差不影響受試者之安全。 4.改善方案 試驗相關人員在安排受試者返診時，會告知受試者於規定時間內返診執

	行試驗之重要性，提前與受試者協調返診日程的規劃，若受試者在研究過程中有任何疑慮，試驗相關人員在了解且與受試者說明溝通後，仍須尊重受試者的意願，並再三確認不影響受試者權益及其安全性。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員已再次提醒試驗主持人與研究助理，需與受試者溝通並強調於允許區間內返診的重要性；試驗監測人員每週皆會與研究助理確認後續受試者之排程，協助確認預排的返診日期皆在計畫書所規定的範圍內。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2018-11-003AU
計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心III期臨床研究
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者於 2019 年 7 月 8 日回診 C2D1 訪視時，研究中心團隊依照計畫書設計為受試者抽取 C2D1 所需之檢體寄至中央實驗室。中央實驗室因為多收到一管免疫原性檢體 (ADA， 3.5ml tube)，故通知臨床監測研究員 (CRA)。研究中心團隊在 2019 年 7 月 17 日確認受試者於 C2D1 訪視採集檢體時，因為誤拿 C1D1 的 central lab kit 故導致多分裝一管全血檢體 (免疫原性 ADA， 3.5ml tube)寄至中央實驗室，因此視為試驗偏差並按規定通報貴會。 2.相關處理方式 多分裝的一管全血檢體未被分析並直接由中央實驗室銷毀。臨床監測研究員(CRA)在 2019 年 7 月 17 日以電話與研究中心團隊聯絡，即與研究護理師說明 central lab kit 標籤標示"V7 C2 W5 D1"的才應當於 C2D1 訪視使用。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。 4.改善方案 研究護理師利用中央實驗室手冊清點 central lab kit，並將標籤易混淆的 central lab kit 外盒註明訪視編號。 5.如何進行檢討與追蹤

	臨床監測研究員(CRA)在 2019 年 7 月 23 日監測訪視時，對研究護理師針對各訪視應對應的 central lab kit 重新訓練，並確認標籤易混淆的 central lab kit 外盒皆註明正確的訪視編號。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據計劃書規定，受試者於第 4 次返診領取試驗用藥後，需要配合研究計畫於規定之時間點完成 1 次 pre-dose 及 2 次 post-dose 的藥物動力學 (Pharmaco-Kinetic, PK) 檢體採集。 受試者 1158001005 於 2019 年 6 月 6 日 (週四) 第四次返診時告知研究護理師已於家中服用試驗用藥，故當日無法完成 PK 檢體的採集。根據試驗計劃書說明，在第一、二、四及六次返診，因評估項目及程序較多，可容許於連續的兩天內完成所有返診程序。事因 2019 年 6 月 7 日 (週五) 為國定假日，且當日無可執行檢體採集之研究人員值班，故安排受試者於 2019 年 6 月 10 日 (週一) 回診完成 PK 檢體之採集。 2.相關處理方式 試驗主持人依試驗計畫書完成通報，並提醒所有試驗人員於受試者返診前須確認受試者了解返診當日的評估流程及須配合之程序。 3.受試者會因此而增加的風險程度 本事件對於受試者並未增加風險。 4.改善方案 如上述處理方式。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及試驗人員確認受試者了解試驗程序且願意配合，同時請研究人員安排回診時再次提醒受試者返診當日須知。
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	2017-07-012AU
計畫名稱	評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的 第一期臨床試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據試驗計畫書，S0203 受試者應於 2019 年 5 月 17 日 Visit 3 時執行尿液檢測，但因是執行上的疏失而忽略此項檢驗。 2.相關處理方式 此項試驗偏差是 CRA 在執行監測時所發現的，該次檢查已無法補測。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差為少執行尿液檢驗，受試者不會因此增加風險。 4.改善方案 因尿液檢測並非在受試者每次返診時須執行，因此容易被忽略。CRA 已於發現偏差當下重新向試驗團隊說明，執行尿液檢測的時機。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已明瞭此試驗偏差，並且會在日後病人反正時更加注意該次所需執行的檢測。CRA 也會定期執行監測，以確保試驗執行的品質並即時監測問題。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2016-01-003AU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 因原負責本試驗中心之臨床研究專員未能遵從藥品優良臨床試驗準則，而造成以下試驗相關文件變更(2017 年至 2019 年)未能即時送交貴會審查，故為一試驗偏差。 延遲送審之文件包含： -計劃書:(變更案 7) -V8.0/ 12-Jul-2017 -V9.0/ 7-Nov-2017 - 主持人手冊:(變更案 7) -V16/ 23-Jun-2017

-V16 addendum 01/ 15-Dec-2017

-V17/ 27-Jun-2018

- 2018 年期中報告 (持續審查 2018/12/07)

- 受試者同意書:(變更案 7)

-主試驗受試者同意書

-ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Traditional Chinese_v10.0 _27Sep2017_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Main ICF_ Traditional Chinese_v6.0_31Oct2017

-ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Traditional Chinese_v11.0 _5Mar2018_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Main ICF_ Traditional Chinese_v7.0_19Mar2018

-ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Traditional Chinese_v13.0 _11Sep2018_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Main ICF_ Traditional Chinese_v8.0_03Oct2018

- 基因檢測受試者同意書

-ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Addendum 1 (Gene test)_Traditional Chinese_v10.0_27Sep2017_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Addendum 1(Gene test) ICF_Traditional Chinese_v6.0_31Oct2017

-ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Addendum 1 (Gene test)_Traditional Chinese_v11.0_11Sep2018_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Addendum 1(Gene test) ICF_Traditional Chinese_v7.0_03Oct2018

- 疾病惡化後繼續治療受試者同意書

-ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Addendum 2 (treatment post PD)_Traditional Chinese_v10.0_27Sep2017_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Addendum 2 (treatment post PD) ICF_ Traditional Chinese_v6.0_31Oct2017

- 選擇性腫瘤組織檢體供生物標記檢測及血液檢體供血液細胞次分類分析受試者同意書

-ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Addendum 3 (Tumor biopsy+ Hemocyte subsets) Traditional Chinese_v10.0_27Sep2017_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_Addendum 3 (Tumor biopsy+ Hemocyte subsets) ICF_ Traditional Chinese_v6.0_31Oct2017

-ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Addendum 3 (Tumor biopsy+ Hemocyte subsets) Traditional Chinese_v11.0_11Sep2018_Final

ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_TVGH_ Addendum 3 (Tumor biopsy+ Hemocyte subsets) ICF_ Traditional Chinese_v7.0_03Oct2018

- 基因檢測信函: (變更案 7)
 - 基因檢測信函， Jul 2018
- 台灣以外之死亡／危及生命之 SUSAR 案例 (嚴重不良事件及非預期問題 9)
 - BMS-2017-061495: Initial， FU1
 - PDMC20160091 (v 2): FU1
 - PDMC20160079 (v 3): FU2
 - PDMC-JP-20170014: FU1
 - BMS-2017-054814: FU2
- 院內 SAE:
 - 3002011: Pneumonia (試驗主持人評斷不相關，廠商評斷相關；危及生命/死亡案例)， Initial and FU1 (嚴重不良事件及非預期問題 10)
 - 3002013: Suspected Pneumonia (SUSAR)， CIOMS PDM-TW-20170018_FU2 (嚴重不良事件及非預期問題 11)
 - 3002013: Pneumonia and URI (SUSAR)， CIOMS PDM-TW-20170022 Initial~FU3 (嚴重不良事件及非預期問題 12-15)
- 試驗偏差:
 - 3002010， 3002013， 3002014 之 SAE 延遲通報 (試驗偏差 5)
 - 3002003~3002010 之基因檢體操作程序錯誤 (試驗偏差 6)
- 定期性安全性報告
 - DSUR #5 (18Aug2016)， DSUR #7 (17Aug2018) (其他事項通報 1)
 - IDMC 信函: 日期 11Oct2017， 15Jan2018， 3Mar2018， 19Apr2018， 26Jul2018， 5Oct2018， 7Jan2019， 19Mar2019 (持續審查 2018/12/07)

2. 相關處理方式

於 2019 年 3 月 21 日發現有試驗文件延遲送審後，於 2019 年 3 月 22 日通報試驗委託者，並於 2019 年 4 月至 5 月盡速將上述相關文件補送至貴會審查，而其送審項次亦詳列如上。直至 2019 年 7 月 17 日，所有延遲送審文件均已由貴會完成審查並獲核准，故現提交此試驗偏差，以供記錄及審查。

另，本次事件亦已於 2019 年 4 月 19 日通報至衛生福利部食品藥物管理署，並於 2019 年 6 月 3 日提交更新之送審進度。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

由於更新的計畫書 V8.0 和 V9.0 並未變更任何受試者試驗程序；另，本試驗中心的所有收納受試者已於 2017 年 11 月 4 日前完成試驗(死亡)。而後，更新的受試者同意書 (V6.0)於 2017 年 12 月 12 日獲得衛生福利部食品藥物管理署核准使用，然已無受試者需要再次取得同意(re-consent)，故

	此事件並未增加受試者的風險。 4.改善方案 發現此事件後，清查所有未送審之試驗文件，並盡速將所有未送審之文件提交至貴會進行審查。另，也已更換負責本試驗中心之臨床研究專員，對於之後所有臨床試驗文件將更注意送審要求及時限。 5.如何進行檢討與追蹤 現所有未送審之文件接獲貴會審查核准，事件追蹤已完成。另，目前負責本試驗中心之臨床研究專員隨時與試驗中心成員保持密切聯繫，並即時提供試驗更新之資訊，若有需送審之試驗文件，目前負責本試驗中心之臨床研究專員也將協助試驗中心成員及時完成相關送審。
偏差類型	continuing 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	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) 有關受試者 S03003， S03004 及 S03017 均為本試驗案免疫組之受試者，依 IRB 現行核准計劃書版本(Ver. 3.0)試驗流程，納入免疫組之受試者於施打第一劑疫苗後第 196 天+/-14 天(Visit 4)返診採集檢體，檢測血液中的抗體產生情形。 研究護士(SC)表示，3 位受試者家長皆因工作因素無法在 Visit 4(Day 196 天+/-14)時間內帶受試者返診追蹤，回診時間需再額外安排。試驗期間，SC 多次電話聯繫確認受試者家長可返診時間，3 位受試者家長均表示安排返診上有困難，故無法在規範時間內帶受試者返診完成 Visit 4，現因以上因素已超過本案檢體採檢時間，故 SC 將盡早確認受試者家長可帶受試者返診時間並安排在 Visit 5 再行採集檢體。因以上 3 位受試者 S03003，S03004 及 S03017 皆未如期完成 Visit 4 檢體採集，故通報此試驗偏差(Time Window Deviation)。 2.相關處理方式 因免疫組檢體採檢之時間點對抗體效價之評估實為重要，因此，CRA 已提醒 SC 盡早安排/確認受試者家長可帶受試者返診之時間(如：提前一個月聯繫受試者家長)，並告知每次按時返診之重要性。 3.受試者會因此而增加的風險程度

	依照目前已知資訊，受試者並不會因未返診採檢檢體而增加風險之可能性。 4.改善方案 請 SC 於 V5(試驗第 392 天)前一個月即早預約受試者家長的時間，並告知按時返診的重要性請其預留時間空檔回診採檢，希望家長能盡量配合，如回診前臨時有其他安排，也能及早告知並安排最近可行的時間。 5.如何進行檢討與追蹤 請 SC 在 Visit 5(試驗第 392 天) Time window 前一個月提前與受試者家長確認/安排可行返診時間，並提醒受試者按時返診之重要性，請受試者家長務必預留時間回診採集檢體。若受試者於回診前，臨時有其他安排，也能及早告知以利安排 Visit 5(Day 392) Time window 時間內可行返診日。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2016-06-001A
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依照試驗計畫書規定，試驗中心需每 25 至 45 天完成受試者電話訪查，以進行帶狀疱疹、用藥及安全性追蹤。 受試者 216314 的 Month 25 (M25) 未連繫上，已於 30Apr2019 通報 PD，接續的 M26 電話訪查建議區間應在 2019 年 4 月 8 日至 2019 年 4 月 28 日執行，最晚可延至 2019 年 5 月 22 日。研究護士於 2019 年 4 月 8 日至 2019 年 5 月 22 日之間，共聯繫受試者 16 次皆未能連絡上，因此於 2019 年 6 月 12 日通知試驗監測員。 M27 電話訪查建議區間應在 2019 年 5 月 23 日至 2019 年 6 月 12 日執行，最晚可延至 2019 年 7 月 6 日。研究護士於 2019 年 5 月 23 日至 2019 年 7 月 6 日之間，共聯繫受試者 6 次皆未能連絡上，因此於 2019 年 7 月 15 日通知試驗監測員。於此通報 M26 及 M27 的電話訪查未完成之試驗偏差。 2.相關處理方式 試驗團隊截至 2019 年 7 月 15 日止，已連續三次電話訪查 (M25-M27)聯繫不上受試者皆即時通報試驗監測員。試驗監測員與廠商通報後確認受

	試者 216314 已連續三次無法完成電話訪查，符合試驗中規範”受試者失聯”(lost to follow up)的條件，在試驗主持人的決定下可以將受試者退出此試驗。經與試驗團隊討論後，試驗主持人將受試者 216314 退出試驗 (退出日期為 M28 開始日: 07Jul2019)。 若之後受試者主動與試驗團隊聯繫上，可讓受試者返回試驗，且會將持續補報試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者不會因此而增加風險。 4.改善方案 試驗主持人將於其他受試者下次返診時口頭提醒，並強調此試驗每月電訪之重要性。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將會在後續其他受試者的電話訪查時，向受試者做再次提醒以避免此偏差再度發生。
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。黃信彰委員迴避(計畫主持人)
No	10
IRB 編號	2019-04-007AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 1. 受試者 7401005 因家裡因素無法於原定 visit date 6/20 返診，故於 6/19 返診，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。由於計劃書規範試驗藥品最短需間隔至少 21 天輸注，受試者提前一天接受輸注。 2. 五位已納入之受試者之部分訪視未進行 urea 或 BUN 檢測(列次如下)，與計劃書規範之須於每次訪視檢測不符。目前 Randomized 之五位受試者均無出現相關檢驗值不正常之不良反應，預計於下次訪視時進行針對相關檢驗值的評估。 未進行 urea 或 BUN 檢測之訪視: 7401001: C1D8, C2D1, C2D8, C3D1, C4D8 7401002: screen, C1D1, C1D8, C2D1, C2D8, C3D8

	7401003: C1D1, C1D8, C2D1, C2D8 7401004: C1D1, C1D8, C2D1, C2D8 7401005: C1D8, C2D1, C2D8, C3D8 3. 7401001 受試者之 C2D8 訪視未進行 total protein 檢測，與計劃書規範之須於每次訪視檢測不符，受試者已於下次訪視時確認無與其檢驗值相關之不良反應。 4. 7401001 受試者之 Screen, C1D1, C1D8 以及 C2D1 訪視未進行 Gamma glutamyltransferase 檢測，與計劃書規範之須於每次訪視檢測不符，受試者已於下次訪視時確認無與其檢驗值相關之不良反應。 5. 7401002 受試者之 C2D1 訪視未進行 CEA 以及 CA-19-9 檢測，與計劃書規範之須於每次訪視檢測不符，受試者已於下次訪視時確認無與其檢驗值相關之不良反應。 以上事件因於下次檢測後無出現數值異常及相關之不良反應，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。 2. 相關處理方式 1. CRA 於 7/10 Phone contact 時發現上述之未符合試驗案計畫書之事件，已口頭提醒 SC 給藥間隔之重要性。試驗主持人已於受試者 7401005 返診時確認受試者並無與試驗藥品相關之不良反應。 2. CRA 於 7/22 Monitoring visit 時發現上述之未符合試驗案計畫書之事件，已口頭提醒返診時檢測之重要性並於 7/23 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因未測之檢驗值及試驗相關之不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 1. SC 會於每次受試者返診時，根據計畫書規範再次確認給藥間隔。 2. 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。 5. 如何進行檢討與追蹤 CRA 會善盡提醒及監測之義務，於受試者返診前提醒 SC 相關給藥程序之注意事項。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	11
IRB 編號	2018-02-006A

計畫名稱	一項第 IIa 期評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效之延伸試驗
計畫主持人	王培寧
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) (1)在計畫書第 40 頁所標示在 S， V1， V4， V5， V6， V8 受試者需執行腦波(EEG)和電腦化認知測驗(CCT)，但試驗機構在 S 及 V1 受試者操作 EEG 和 CCT 時，發現因受試者皆為阿茲海默症患者且年紀稍長，對於電子產品的操作熟悉度不佳，無法依照電子產品播放題目的速度回答問題。為了降低受試者與照護者回診的心理負擔，廠商於 2019/3/26 發布正式通知，此兩項檢測可由試驗主持人在評估受試者的狀況後，選擇性地執行測驗項目。 (2)此試驗全部的血液檢體檢測項目皆外送至院外檢驗單位，試驗機構依照檢驗單位提供相對應訪視的抽血管套組抽血即可，然而在 2019/4/23 廠商接獲檢驗單位通知於 2018/8/10 至 2019/4/17 期間將原先規劃需檢測 anti-HBs 設定成 HBsAg，以至於此期間僅產出 HBsAg 的結果報告，而非 anti-HBs，造成此試驗偏差。產出之 HBsAg 結果並未收集於電子個案報告表中。 (3)計畫書內規定 S， V3， V8 會進行記憶 T 細胞的檢測分析，當中有包括 UBITH®1 and UBITH®2，然而在 2019/5/30 廠商與院外檢驗單位進行第一次資料轉移時，發現 UBITH®2 未在結果報告中，進一步討論發現廠商未在試驗開始前提供 UBITH®2 peptide 給檢驗單位，造成此次試驗偏差。 2.相關處理方式 相對應狀況的 Memo 原本要隨變更案 3 之計畫書變更予 IRB 審查，然而目前此試驗因其他因素，廠商已決定提前終止且變更案 3 撤案，因此此三份 Memo 以試驗偏差的方式予 IRB 審查。 (1)試驗主持人依受試者阿茲海默症的嚴重程度去評估，是否能在不造成受試者過大心理壓力的狀況下執行 EEG 和 CCT 測驗項目。 (2)在試驗前廠商與檢驗單位已溝通後會保存分析後的剩餘檢體於低溫冷凍冰箱內，因此在 2019/4/25 開會後檢驗單位即刻分析並產出 2018/8/10 至 2019/4/17 期間檢體的 anti-HBs 結果報告，並於 2019/4/25 已將檢驗分析的設定改為 anti-HBs，避免後續分析的錯誤產生。 (3)因在試驗前段未收集 UBITH®2 資料，後續的訪視亦不會收集。 3.受試者會因此而增加的風險程度 (1)對於病症較嚴重的受試者，不執行 EEG 和 CCT 試驗檢測，可減輕受試者與照護者的心理負擔。對於試驗資料的後續分析，此兩項僅為探索性檢測，因此並不會影響試驗的主要項目的分析。 (2)並未增加抽血次數，受試者風險程度並不會因此增加。 (3)UBITH®2 為探索性的分析，資料缺失並不會影響受試者的安全性分析

	。 4.改善方案 (1)廠商認定此 EEG 和 CCT 兩項檢測項目因試驗主持人評估不適合執行，並不屬於試驗偏差。 (2)(3) 試驗主持人和試驗監測人員已建議廠商與院外檢測單位，在試驗開始前必須完整確認所有試驗要求之檢測項目，必須與計畫書或相關的手冊對應，使所要求的檢測項目皆包含於設定的套組內。 5.如何進行檢討與追蹤 無
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書規定，當受試者已達 RECIST V.1.1 規範之腫瘤進展標準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)的所有評估包含心電圖檢查，受試者 886045-004 因試驗機構人員漏開心電圖檢查單且停止治療之訪視當天(2019 年 6 月 6 日)已安排新的癌症治療，而無法於停止治療訪視期間內安排心電圖檢查。 2.相關處理方式 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，試驗主持人及試驗機構人員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。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者 886045-004 在參與臨床試驗前未有心臟異常之相關病史，受試者於 2019 年 01 月 31 日進行篩選訪視時之心電圖檢查，檢查結果經試驗主持人判定為無臨床意義之異常，且試驗期間未有心臟相關之不良反應，且於停止治療訪視之中心實驗室 CK 及 CK-MB 血液檢查報告，經試驗主持人判定正常未再繼續追蹤其心電圖檢查，經試驗主持人判定不影響受試者的權益及安全。 4.改善方案

	試驗機構人員已重新訓練並清楚瞭解試驗檢測項目與程序。 日後將安排受試者於確認腫瘤進展達 RECIST V.1.1 標準而決定停止試驗治療時，盡早返診執行停止治療訪視之所有檢測及評估，以符合試驗計畫書規定。 5.如何進行檢討與追蹤 以上事件不影響受試者安全。 惟為了維護受試者安全的前提下，試驗機構人員必須遵從試驗計畫書規定並盡力避免未來有類似情況發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	13
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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依照試驗計畫書規定，Serum Chemistry 包含有 Glucose，Total Protein 以及 LDH 之檢測應在 Cycle 1-2 周的每個訪視及 Cycle 3 後訪視的每個 pre-dose 進行。受試者 886045-006 於以下的返診時間點遺漏以下的檢測： C1D1(2019 年 06 月 19 日): 遺漏 Total Protein 以及 LDH 檢測 C1D8(2019 年 06 月 26 日): 遺漏 Total Protein 以及 LDH 檢測 C1D15(2019 年 07 月 03 日): 遺漏 Glucose 檢測 C2D1(2019 年 07 月 10 日): 遺漏 Glucose 檢測 C2D8(2019 年 07 月 17 日): 遺漏 Glucose 檢測 2.相關處理方式 臨床試驗監測員在審閱受試者病歷及後續追蹤受試者 C2D8 及 C2D15 返診之院內血液檢驗報告時，注意到試驗機構人員有部分遺漏 Glucose，Total Protein 以及 LDH 之檢測。試驗主持人及試驗機構人員已經知曉此試驗偏差，並於臨床試驗監測員提醒下已清楚了解試驗計畫書規定之試驗檢驗項目及遵從計畫書規定完成檢體收集程序之重要性。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者 886045-006 已於 2019 年 07 月 03 日進行 C1D15 返診，Total Protein 以及 LDH 檢測結果經試驗主持人判定為正常。於 2019 年 07 月 24 日進行 C2D15 返診，Glucose 檢測結果經試驗主持人判定為正常。因此試驗主持人評估無安全上的疑慮。

	4.改善方案 試驗機構人員已重新訓練並清楚瞭解試驗檢測項目與程序。 臨床試驗監測員亦會協助試驗機構人員於開立檢驗單前再次確認開立之檢驗單檢測項目，以盡力避免未來有類似情況發生。 5.如何進行檢討與追蹤 以上事件不影響受試者安全。 惟為了維護受試者安全的前提下，試驗機構人員必須遵從試驗計畫書規定並避免未來有類似情況發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	14
IRB 編號	2017-04-009AU
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依照計畫書規定，嚴重不良反應事件(初始以及追蹤)皆須於試驗團隊獲知後 24 小時內進行通報。受試者 050400006/ 126341 於 26-27Dec2018、18-25Jan2019、13-14Feb2019 因藥品 cisplatin 引起之 SAE-Vomiting 而延長住院時間，試驗團隊於 26Dec2018，18Jan2019 及 13Feb2019 獲知後病人需嚴重住院後皆於 24 小時內完成初始通報，惟受試者於 27Dec2018，25Jan2019 及 14Feb2019 出院後，追蹤報告未於 24 小時內通報試驗委託者。 2.相關處理方式 廠商於 26-28Jun2019 執行定期臨床試驗監測時發現此事件。發現後已與試驗團隊針對計畫書安全性通報之規範進行再次提醒。依計畫書規定，延遲通報嚴重不良反應事件之追蹤報告亦屬於試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此事件而增加風險。 4.改善方案 臨床研究專員提醒院內試驗團隊安全性通報之時限規定，並針對進行計畫書安全通報時限規範進行再次訓練，以避免再次發生類似事件。 5.如何進行檢討與追蹤 研究護理師已再次了解計畫書安全通報時限之規範，目前尚無類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位再發性頭皮惡性血管肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-09-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱內腦幹移轉之惡性乳癌腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-09-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2019-09-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：NA

陸、臨時動議：NA

柒、散 會：下午 16 時 40 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

IRB1-114 會議

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

IRB1-116 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-08-031AU	唐德成	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	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶資料：通過。	已發函
二	2019-08-032AU	趙毅	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	1. 主試驗：通過。 2. 選擇性未來組織檢測：通過。	已發函
三	2019-07-009A	陳三奇	PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值	通過。	已發函
四	2019-08-001A	黃清峯	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	通過。	已發函
五	2019-08-002A	林恭平	遲發性先天性肌肉病變之基因學與表現型研究	通過。	已發函
六	2019-08-003A	吳思賢	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	1. 成人版：通過。 2. 幼兒家長版：通過。	已發函
七	2019-08-008A	鄧惟濃	慢性疼痛及癌症病人治療前後對心理與生活品質影響	修正後通過。	待計畫主持人回覆意見
八	2019-08-009A	戴世光	水阻抗治療法應用於聲帶萎縮年長者治療之成效	通過。	已發函
九	2019-08-011A	傅中玲	建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序	通過。	已發函
十	2019-08-013A	李癸洲	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	通過。	已發函
十	2019-08-016A	杜培基	以多變數距離矩陣回歸分析對重度憂鬱症患者做全	通過。	已發函

一			腦連結 圖譜分析		
十二	2019-08-017A	黃信彰	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	1. 主試驗：修正後通過。 2. 照護者：通過。	已發函
十三	2019-08-020A	李昱聲	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	通過。	已發函
十四	2019-08-023A	謝雅宜 護理長	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	通過。	已發函
十五	2019-08-026A	張秀能 護理長	不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討	通過。	已發函
十六	2019-08-030A	廖光淦	神經和肌肉超音波和電生理檢查的相關性	通過。	已發函
十七	2019-07-001A	蔣恩榮	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	修正後通過。	已發函
十八	2019-07-007A	蘇剛正	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	通過。	已發函
十九	2019-08-021A	周正亮	SIRT1 在骨質疏鬆和退化性關節炎病人上的表現	修正後通過。	已發函
二十	2019-08-024A	凌憬峯	腦血管生成與神經可塑性:全聯結體網絡分析與機制研究	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
二十一	2019-04-012AC#1	張光宜	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	通過。	已發函
二十二	2017-08-001AU#3	陳育民	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	通過。	已發函
二十三	2018-05-005A#1	廖若男	運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響	通過。	已發函

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	----	-----	------	------	------

二十四	2018-03-007AU	賴昭誠	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	通過。	已發函
二十五	2015-08-003AC	胡啟民	台灣糖尿病登錄計畫研究	通過。	待計畫主持人接受 GCP 課程 4 小時後發函
二十六	2018-07-026AC	趙勻廷	基因多型性與腦部嗅覺網路之關聯探討	通過。	待計畫主持人接受 GCP 課程 4 小時後發函
二十七	2017-01-001AU	吳昭慶	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	通過。	已發函

六、結案審查

IRB1-112 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十六	2017-02-007A 結案	陳夙容	臺灣暴露前預防性投藥使用者服藥順從性、風險補償行為與性病發生趨勢之多中心研究	實地訪查後再議	已進行實地訪查，入 IRB1-117 會議決議

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	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。	七月份行政工作會議已決議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-41164	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-966)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 7 月 12 日默沙東 CRA 字第 19347 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-966-00，Date：21-JUN-2019。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、案內試驗用藥品 Pembrolizumab、Gemcitabine 及 Cisplatin 因尚缺部分製造廠址之技術性文件，請檢齊相關證明文件另案提出申請。 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。
2	林春吉	2019-07-012AU	Etrasimod Tablet 2mg	「Etrasimod Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-302)之回復衛授食字第 1086013001 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林春吉醫師。

				四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、建議貴公司於主試驗受試者同意書載明剩餘檢體之最終處理方式。 六、本部同意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。 七、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。
3	趙毅	2019-08-032AU	Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial	「Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONCG100)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date：20 March 2019。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
4	林春吉	2019-07-011AU	Etrasimod Tablet 2mg	「Etrasimod Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-301)之回復衛授食字第 1086012999 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林春吉醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本部同意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。
修正案(共 9 案)				
5	唐德成	2016-04-001AU	「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」	「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P304-EPO)之回復衛授食字第1086005584號函及計畫書變更乙案,經核,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: 7.0, Date: Apr-30-2019。 四、貴公司所檢送之 DSMB Charter (version 1.0 24-Oct-2018)仍討論到療效評估以及有可能因為療效而停止試驗(例如第6頁 E review of other data、第6,7頁表格以及第8頁 stopping rule),且未說明對安全性評估將採盲性評估方式。請修改 DSMB 所有相關章節以符合目前計畫書之設計。
6	顏厥全	2019-06-006AU	DCC-2618 Tablets 50mg	「DCC-2618 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DCC-2618-03-002)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行政變更文件版本日期為:Administrative Amendment(Version: 1.0), Date: 20 June 2019。
7	陳志強	2019-05-006AU	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg	「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B7451029)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:B7451029 Final Protocol Amendment 5, Date: 29-May-2019。
8	張牧新	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419BC00001)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 8, Date: 26 April 2019。
9	林子平	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-564)之變更試驗主持人乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 說明:

			100mg/4mL/ Vial	三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林子平醫師。 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。
10	王鵬惠	2019-03-004AU	Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg	「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001 (E7080-G000-313))之計畫書變更乙案，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-7902-001-02，Date：31-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。
11	顏厥全	2017-11-004A	「Lipo VNB(Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」	「Lipo VNB (Vinorelbine Tartrate) Injection 10mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC178A1001) 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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0， Date: 2019 5 30。
12	賴建志	2014-03-003A	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921133）之試驗主持人及受試同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、案內有關試驗主持人變更，請貴公司說明辦理上述變更之試驗中心為何，並請依「人體試驗管理辦法」第四條檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。 四、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)慈濟大林醫院：A3921133_Study Level ICF Addendum 08May2018_Taiwan 26Nov2018_Site 1106 04Jul2019 (Traditional Chinese)。 (二)臺北榮民總醫院：A3921133_Study Level ICF Addendum 08May2018_Taiwan 26Nov2018_Site 1107 04Jul2019 (Traditional Chinese)。 (三)成大醫院：A3921133_Study Level ICF Addendum 08May2018_Taiwan 26Nov2018_Site 1108 04Jul2019 (Traditional Chinese)。

				(四)彰化基督教醫院：A3921133_Study Level ICF Addendum 08May2018_Taiwan 26Nov2018_Site 1153 04Jul2019 (Traditional Chinese)。 (五)林口長庚醫院: A3921133_Study Level ICF Addendum 08May2018_Taiwan 26Nov2018_Site 1155 04Jul2019(Traditional Chinese)。 五、案內有關中山醫學大學附設醫院受試者同意書，仍請依衛授食字第 1086017552 號函說明段五之(一)辦理。
13	邱昭華	2018-01-005AU	「MK-3475 (Pemobrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pemobrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-671）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-3475-671-05，Date: 18 July 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，
結案/終止案(共 3 案)				
14	陽光耀	2013-04-021A	Ceftazidime/ Avibactam 2000mg/ 500mg Injection	「Ceftazidime/ Avibactam 2000mg/500mg Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4280C00006）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。
15	宋俊松	2015-07-002A	LDS01 (Lidocaine Spray 5%)	「LDS01 (Lidocaine Spray 5%)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Andros-LDS-101)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 說明： 二、旨揭試驗主要目的為：探討 lidocaine 局部噴劑及 lidocaine 貼布之藥物動力學特性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version：1.0，Date：19-JAN-2018。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
16	林彥璋	2017-07-003A	「DU-176b (Edoxaban Tosilates)」	「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15，30，60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DSE-EDO-01-16-EU）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

		U	F.C.Tablets 15 , 30 , 60 mg」	
其他(共 5 案)				
17	盧澤民	<u>2018-12-004A</u> U	Prasugrel	「第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究 (計畫編號：CS747S-B-A4003)」臨床試驗計畫乙案，請查照。 說明： 二、本試驗藥品業經本部核發衛部藥輸字第 027361 號許可證在案，已領有本部核發之許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。
18	陳一瑋	2019-08-E03A	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明：二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
19	陳一瑋	2019-09-E03A	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明：二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
20	陳一瑋	2019-09-E01A	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明：二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

21	陳一瑋	2019-09-E02A	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明：二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
----	-----	--------------	---------------------------------	--

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	陳夙容	單 位	內科部感染科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2017-02-007A				
計畫名稱	臺灣暴露前預防性投藥使用者服藥順從性、風險補償行為與性病發生趨勢之多中心研究				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	協同主持人切結受試者皆親自簽名，非協同主持人代簽，皆為受試者本人簽立，基於誠信原則，應無明顯疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 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	2808 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	MyozymeTM	兒童醫學部	牛道明	1600 支	罕病:龐貝氏症及 肝醣儲積症第二型	非臨床試驗