

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 118 次會議紀錄

公告版

開會時間：108 年 10 月 7 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(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)

梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)張琬嬪(院內)李允意(院內)廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 呂信邦(院內) 劉宏恩(院外)



記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

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

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	提會案件	一般新案	2	2019-09-001AU	(親屬關係)
	簡易追認	結案/終止/撤案	6	2019-01-018AC	(計畫主持人)
呂信邦	提會案件	一般新案	12	2019-10-009A	(協同主持人)
	一般追認	持續審查	17	2018-12-004AU	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	1	2017-09-009AC	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	27	2017-09-009AC	(協同主持人)
	簡易追認	結案/終止/撤案	9	2018-12-013AC	(計畫主持人)
		試驗偏差	7	2018-05-007A	(協同主持人)
		試驗偏差	25	2018-12-004AU	(協同主持人)
		試驗偏差	26	2018-12-004AU	(協同主持人)
江淑瓊	簡易追認	結案/終止/撤案	6	2019-01-018AC	(共同主持人)
趙毅	一般追認	持續審查	3	2018-05-006AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	3	2019-05-004A	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	17	2017-10-002AC	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	43	2017-10-002AC	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	51	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	53	2019-05-004A	(協同主持人)
	簡易追認	結案/終止/撤案	11	2017-09-006A	(協同主持人)
		試驗偏差	6	2018-08-021AU	(協同主持人)

		試驗偏差	17	2018-05-008A	(協同主持人)
		試驗偏差	21	2018-05-008A	(協同主持人)
沈弘德	簡易追認	修正變更案	9	2016-03-013A#3	(親屬關係)
梁慕理	提會案件	一般新案	7	2019-10-005A	(共同主持人)
邱昭華	一般追認	修正變更案	3	2018-10-020AU#6	(計畫主持人)
	一般追認	修正變更案	5	2015-04-002A#17	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	2	2015-04-002A	(計畫主持人)
	一般追認	持續審查	7	2018-10-020AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	4	2015-05-005AU	(計畫主持人)
	一般追認	其他事項	7	2018-10-014AU	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	24	2018-01-005AU#6	(計畫主持人)
	簡易追認	修正變更案	26	2017-02-001AU#7	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	48	2015-11-014AU	(協同主持人)
	簡易追認	持續審查	50	2013-08-001A	(計畫主持人)
	簡易追認	持續審查	59	2018-04-002A	(計畫主持人)
	簡易追認	結案/終止/撤案	13	2018-10-010A	(計畫主持人)
		試驗偏差	20	2019-01-012AU	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 117 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：王鵬惠

計畫名稱：一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫係屬藥品臨床試驗第二期，本院為 C-IRB 主審醫院，多國多中心 (全球收案 200 人，國內 20 人，本院 5-8 人，採競爭型收案)、隨機、雙盲、雙組之藥品安全與療效評估研究。臺灣地區之試驗委託者為 Agenus Inc.。本計畫將收納患有子宮頸鱗
- (3) 科學：

狀細胞癌、腺鱗狀癌或腺癌的組織學或細胞學確診(納入時有轉移性、局部晚期和／或無法切除的疾病)及患有晚期(復發、無法切除的或轉移性)子宮頸癌在含鉑治療(第一線)後復發之受試者{20歲(含)以上，無包括易受傷害族群}，受試者將接受理學檢查、問卷調查、心電圖、採集血液檢體、電腦斷層(CT)掃描、核磁共振造影(MRI)掃描，以評估 AGEN2034(抗PD-1)用作單一療法或與 AGEN1884(抗CTLA4)或與安慰劑的合併療法與安全性。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 考量部分受試者非醫療專業背景，煩請試驗主持人重新整理主試驗受試者同意書第7頁最後一段【每個週期為期6週(42天)】相關文字，使受試者能更容易知情以下資訊：1.請補充「密集藥物動力學小組」額外共需抽血多少量？2.建議將該段第二行”除了「稀疏藥物動力學小組」的抽血外…”與後段該組抽血時間點，共需抽血多少量放在同一段落中一起說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 主試驗受試者同意書中有關”人體試驗委員會”文字請統一改為”臺北榮民總醫院人體試驗委員會”。(醫療委員、非醫療委員)
- 若能於同意書中以表格顯示檢查項目之時間序及抽血時間與數量，受試者或許更能清楚明瞭。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 選擇性藥物基因體學子試驗：通過。

3. 懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：針刺對顱底小腦橋腦角腫瘤手術後遺症之療效評估

本院 IRB 編號：2019-09-001AU

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 這是臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制（NRPB-IRB）主審的學術研究計畫，經費補助來自 Cic 臺北榮總醫療創新中心。主持人是傳統醫學部的醫師，有神經外科醫師當共同主持人。研究目的是探討針刺（acupuncture）對顱底小腦橋腦角腫瘤（CP angle tumor）手術後遺症之療效。預計招收 32 位（20 歲以上）從神經外科轉介到傳統醫學部、接受過手術的患者，其中 16 位接受針刺治療，每週 2 次，共 4 週（8 次），在 0、2、4 與 8 週時接受臨床與問卷評估，16 位對照組只接受臨床與問卷評估。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 所送的 ptms 資料中沒有計畫書，請補上。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書中，吳大鵬醫師（第 1 頁）與陳方佩醫師（第 15 項）的 24 小時緊急聯絡電話請給手機號碼。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 申請書中提及受試者填寫評估表會有金錢補助，請在受試者同意書中告知，並告知補助金額。（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）

應迴避委員：黃信彰委員(親屬關係)。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：大腸腺瘤及腫瘤與腸道微生物之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-029A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究在比較沒有大腸腺瘤及腫瘤之控制組(健康人)、傳統大腸息肉腺瘤病人、非息肉性腫瘤病人、及大腸癌患者，其腸腔

微菌叢或腸黏膜微菌叢還有代謝症候群上有何差異。

- (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 1 點中之「(1)」請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 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：

- 建議修正問卷最後一題之選項，「□4 10-14 次 □5 14 次以上」為「□4 11-14 次 □5 15 次以上」。

4、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：第一與第二型二甲基精胺酸二甲氨基水解酶對微小核糖核酸-21 介導腎纖維化的保護作用之分子機制

本院 IRB 編號：2019-10-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究的主要目的是使用慢性腎臟病患者接受腎臟切片的石蠟標本切片，以染色技術觀察 DDAHs、miR-21 與其他蛋白質等表現，驗證細胞與動物實驗所發現有關腎纖維化的病生理機轉。
- (3) 科學： ● 本案收集 30 位原本接受腎臟切片檢查的慢性腎臟病病人，以原位雜合技術（In situ hybridization；ISH）偵測標本中的 miR-21；以免疫組織化學染色法(immunohistochemistry, IHC)偵測標本中的 DDAHs 以及其他與腎纖維化相關的蛋白質。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 藥品、療技術、醫療器材全球上市現況簡介 / 研究背景簡介。建議：請以 15 歲中學生能理解的文字簡敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● Page3.試驗 / 研究之主要納入與排除條件：選擇標準一>受試者為 3-5 期且未接受透析治療的慢性腎臟病患者,年齡須大於 20 歲。建議：請列出年齡上限。(醫療委員、非醫療委員)
- page4.試驗 / 研究方法及相關配合檢驗。建議：請確認本研究不

會收集血液標本測定 miR-21 or ADMA。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建議修正中文摘要中之試驗進行地點同申請書 17.計畫執行地點。

5、

計畫主持人：林秀蘭副護理長

計畫名稱：性早熟學齡兒童健康生活型態與自我概念之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-10-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的為探討性早熟兒童之個人屬性、性早熟症狀、及其與自我概念之相關性，以供性早熟兒童父母、主要照顧者、醫護人員及學校師長等在照顧上的參考及依據。利用吳怡滢老師的中文版兒童自我概念量表，預計收案 198 名 8-12 歲出現性早熟症狀之兒童進行收案。
- 類別變項統計不採用單因子變異數分析、獨立樣本 t 檢定，此 2 種統計請修改。
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- (4) 受試者保護：● 家屬(父母)如何表達參與意願宜再說明。(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)
- 建議父母版的受試者同意書，稱謂由「您」改成「您子女」(因受試者是您子女)，比較適合。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請在同意書中告知受試者共有多少受試者將參與此研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 填寫問卷的時間為多久，再請計畫主持人補充之。(醫療委員、

非醫療委員)

- 同意書提及「本研究可在法定代理人或護理師的協助下填寫問卷」。審查意見：受試者配合填寫問卷與其法定代理人協助受試者填寫問卷，是否應給予受試者補助或小禮品，始為妥適，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，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. 主試驗：通過。

2. 兒童版：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：

- 建請修改問卷中「☐半年內☐半年至一年☐一年以上」為「☐未滿半年☐半年至未滿一年☐一年以上」。

6、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：克隆氏症術後復發的預後和預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-004A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 這是申請榮台聯大的觀察性、病歷回溯性研究計畫，探討2000/1/1 至 2019/2/28 期間，在本院診斷為克隆氏症（Crohn's disease）患者的手術率、手術風險、用藥、術後腸鏡評估以及復發率。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 本案申請免除知情同意，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。

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。

7、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性

本院 IRB 編號：2019-10-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究目的是評估追蹤以藥物化學治療 cisplatin 為主的配方治療前後的聽力變化與藥物基因學的相關性。收集本院(約有 150 例)曾接受 cisplatin 化療的病患血液檢體 3CC 送至牛道明醫師實驗室進行基因檢測；並回溯研究分析 cisplatin 與耳毒性的劑量、頻率、總量的相關性。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

梁慕理委員迴避(共同主持人)。

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 兒童版：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：

- 建請說明統計方法為何(如：採用單因子迴避變異數分析、獨立樣本 t 檢定、Spearman 相關性檢驗)。
- 建請說明統計方法（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。

8、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：代謝組學分析與腹膜透析患者臨床預後及腹膜間皮細胞功能失調之相關性

本院 IRB 編號：2019-10-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究乃招募 100 位年齡介於 20 至 90 歲之間長期腹膜透析患者，蒐集其日常進行腹膜透析治療所引流出的腹膜透析引流液，每次一袋約 1500-2000 c.c.。(於受試者參加研究計畫的開始與第六個月前來門診時)。本研究使用所收集的腹膜透析引流液再進一步對透析引流液與其中分離出的游離細胞進行實驗研究。受試者來門診抽血作常規項目檢查的同時，比平常多抽 10 c.c. 的血液，分離出血清進行實驗研究。本研究之目的在於(1)利用代謝組學的系統分析方法，搜尋透析液與血液中影響腹膜功能代謝物質與(2)透過環狀 RNA 的檢測，探討腹膜細胞可能產生的病變機轉。
- (3) 科學：
- 本計畫蒐集 100 名受試者，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 同意書第二頁提及「收集您或日常進行腹膜透析治療所引流出的腹膜透析引流液。」審查意見：此段文字「您」與「日常」間是否多個「或」字，再請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第三頁提及「在您來門診抽血作常規項目檢查的同時，比平常多抽 10 c.c.的血液，分離出血清進行實驗研究。」審查意見：本研究抽血的時間點是否亦為「於受試者參加研究計畫的開始與第六個月前來門診時」？若是，再請清楚說明(而不是像同意書第三頁提及僅在門診時)，並告知受試者抽血次數。再者，本研究受試者若配合兩次「額外」的抽血，每次均為 10cc，是否應給予受試者補助，始為妥適，再請計畫主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 同意書提及「我們將會蒐集與您有關的病歷資料」。審查意見：請問是何者病歷資料？請計畫主持人應在同意書中告知受試者。且此等資料是否有保存期限與最後是否銷毀，再請主持人於計畫中說明之。(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：李怡姿

計畫名稱：快速分子病原學診斷對老年急性嚴重呼吸道疾病的影響：平行對照觀察研究

本院 IRB 編號：2019-10-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 自動化多重 PCR 系統檢測儀若已經 TFDA 核准使用，而本案將依檢測結果開立藥物，若對照組不使用此檢測儀，是否影響對照組的權益。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 請確認並修正說明，本計畫之資料，是擬「去連結」後還是「去識別化」後，將資料儲存於李怡姿醫師實驗室專屬之電腦？（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）
- 本計畫擬利用之自動化多重 PCR 系統檢測儀，可以在一小時內偵測痰液中 18 種的細菌、9 種病毒和 7 種抗藥性基因。請問本計畫是否只進行其中之病毒檢測？若亦進行細菌及抗藥性基因檢測，請於計畫書、受試者同意書等中說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書中第 6 項 - 其他可能之治療方式及說明中註明，本計畫不涉及治療。但若本計畫為擬進行病毒、細菌及抗藥性基因檢測，並在一小時內完成，是否可以據此選擇適當治療用藥，可以更有效照顧受試者？若是，請對計畫書、受試者同意書等進行相對應之修正。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第一頁，試驗機構請修正為臺北榮民總醫院，研究經費來源請刪除「預計申請」。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書有錯字，12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：.....臺北榮民總醫院醫學檢驗部(台北市北投區石牌路二段 101 號中正樓三樓)。（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. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 實驗組之臨床效益非常明顯，且檢測儀器已取得衛福部通過，因此對照組之病患相較之下，非常不合醫學倫理，為避免影響對照組的權益，建議此案不設立對照組。

10、

計畫主持人：賴亦貞

計畫名稱：於第一孕期篩檢導入乳房超音波的可行性分析

本院 IRB 編號：2019-08-022A

討論事項：(計畫主持人列席說明)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究的目的是擬導入乳房超音波篩檢於孕婦之第一孕期產檢，以做為妊娠早期乳房觸診的替代檢查，並比較觸診與超音波兩者的接受度、篩檢率、及相關效益，以做為未來婦幼醫療篩檢策略的參考。收案對象為 20 歲以上妊娠 6-14 週之無乳癌病史之孕婦。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。
- 本計畫的受試者為孕婦，屬易受傷害族群，納入易受傷害族群申請表提到將會取得孕婦和其丈夫雙方同意書。目前並沒有給丈夫的同意書？請另外設計受試者伴侶同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 9 頁的本計畫二十四小時聯絡人與首頁的緊急聯絡人不同，建議第 9 頁可兩者並列，以免造成受試者困擾。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 「1. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介」，本案無涉藥品、醫療技術、醫療器材，建議刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 「5.可能產生之不良反應(包括可預期風險、副作用)、發生率及造成損害之救濟措施」，可預期不良反應事涉未來受試者補償等權益，應敘明。(醫療委員、非醫療委員)

- 「6.其他可能之治療方式及說明」，事涉未參加之受試者權益，仍應敘明。(醫療委員、非醫療委員)
- 「8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：檢查時間約 15-20 分鐘，過程中需要平躺，有時需要半側躺。無其他特殊禁忌或限制。」問卷如為必要，亦應敘明進行問卷調查，詢問作答所需時間與目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 「10. 損害補償與保險：如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院、台兒診所負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。」本院似不宜負擔台兒診所之案例。(醫療委員、非醫療委員)
- 「15.受試者權利與義務：為進行試驗/研究工作，您必須接受主持人賴亦貞的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在台兒診所的張東曜聯絡（24 小時聯絡電話：0933204525）。」請加入醫師稱謂外，本院收案者究竟是賴亦貞醫師還是張東曜醫師？若為賴亦貞醫師，連絡人請改為賴亦貞醫師。(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)
- 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：

- 建請補上傳婦/產科及乳醫中心之單位同意書。
- 建請修改受試者同意書中 24 小時緊急聯絡人為本院計畫主持人。
- 提醒：本院之受試者同意書僅可由本院受試者簽署，台兒診所體系之受試者應另有其之受試者同意書(如向 JIRB 申請審查)。

11、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤化學治療敏感度的基因與可能機轉

本院 IRB 編號：2019-10-008A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 依計畫書中文摘要所述，本計畫預計收集未曾接受化學治療之骨腫瘤患者的手術剩餘檢體或 biopsy 檢體，在檢體收集後先置於-80 度冰箱中保存，並在患者接受化療後由病理部判斷其對化療的反應度將檢體分為化療敏感（腫瘤壞死率>90%）與不敏感（腫瘤壞死率<90%）兩組，抽取檢體的 DNA 以進行次世代基因定序分析（NGS），找出有變異的基因。
- 請問要收集的究竟是化療前還是化療後的腫瘤檢體？既要收集化療前的腫瘤檢體，又要看其對化療後的病理變化？又，如果腫瘤已經切除，如何評估化療的反應度？（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兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 受試者同意書的排除標準中“在手術前曾接受他種化學治療”所指為何？（醫療委員、非醫療委員）
- 請修改第 9 點.機密性，刪除不需要的文字。（醫療委員、非醫療委員）
- 請問吳博貴醫師在本計畫中的角色？若非本計劃研究人員，如何協助解決檢體在研究使用上的任何爭議？建議將吳醫師加入研究團隊名單，或是改為聯繫本計劃研究人員協助解決檢體在研究使用上的爭議。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 兒童版受試者同意書交錯使用「您」及「你」字，建請統一使「你」；「身份」，建請修正為「身分」。（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「您也可以聯繫臺北榮民總醫院吳博貴醫師…」，由於吳博貴醫師非本研究協同主持人或研究人員，請受試者與其聯繫，是否妥適？建請說明。（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. 主試驗：通過。
2. 兒童版：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。

12、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效：腸道微生物體及血管功能

本院 IRB 編號：2019-10-009A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 這是國內多中心的院內研究計畫，以腸道微生物體及血管功能來探討尿毒素吸附劑活性碳（喜立勝）對慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效。預計招募 90 位、20 歲以上的受試者，分為第 I 組（60 位）與第 II 組（30 位）。第 I 組的腎小球濾過率介於 15-60 ml/min/1.73m²，並合併周邊動脈血管病變；第 II 組的腎小球濾過率大於 60，且無周邊血管病變。兩組皆將以 1：1 比率隨機分配為實驗組(IA 和 IIA 組)及對照組(IB 和 IIB 組)。IA 及 IIA 組受試者每天服用 4 公克喜立勝(內含口服活性碳 2 公克) 3 次，持續六個月；而 IB 組及 IIB 組則不服用活性碳。於第 4 個月時，IA 組及 IB 組再進一步隨機分為 IAa 組、IAb 組、IBa 組及 IBb 組，除了 IAb 組及 IBb 組以外，全部的受試者於第 4 至第 6 個月每日服用一次 2 公克益生菌 Probiotics (TJB01)。口服活性碳及益生菌為目前已於市面上發售之食品。受試者會接受 4 次抽血檢查，每次 20cc，並於剛開始、3 個月和 6 個月時接受各種詳細評估。
- (3) 科學：● 由於此研究將探討病患的心血管病預後及整體死亡率，在收案時是否需要排除近期發生急性冠心症、急性心肌梗塞或嚴重心臟衰竭之病患？
- 此研究是否將納入罹患惡性腫瘤之患者或罹患後天免疫缺乏症候群之患者，請說明之。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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。

13、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試(FY108
精準化診斷醫材關鍵技術開發計畫之分項計畫-精準化腫瘤用藥診斷及監測技術
計畫委託學界研究)

本院 IRB 編號：2019-09-005ACF

討論事項：

- (1) 法規：
- PI 為生化暨分子生物博士級醫事檢驗師並兼科主任，依醫事檢驗師法第 12 條第 2 項：醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限。再依本院受理計畫主持人資格(2014-10-30)，本案為介入性措施之計畫(如介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等，須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；建議增加主治醫師擔任該案協同主持人。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；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。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請補上傳本院肺癌團隊及胸腔部之單位同意書並增加肺癌相關醫師為共/協同主持人。
- 建請補填中文摘要「3.受試者數目」之數量單位。

- 建請補填中文摘要「十、受試者權益」之受試者資料維護、隱私保密等權益。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-12-006A#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

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#6

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。

4、

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#15

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：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#17

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。

6、

計畫主持人：柯博伸

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#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。

7、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2017-11-004A#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：李淑瓊

計畫名稱：頭頸癌病人吞嚥訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2017-08-004A

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：● 計畫主持人所提本次審查期間個案受試者同意書簽名影本，47 份年、月、日之簽署筆跡，幾乎全部相似或經塗改(例如：編號 7、13、16、17、30 等)，涉有偽造或變造之嫌問題嚴重。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 本會再次提醒計畫主持人，惟有受試者本人可修正受試者之簽名欄位及其簽署日期，若需修正請受試者本人修正並簽名，或請計畫主持人於旁附註正確內容並簽名加日期。並請勿塗毀(如以修正帶/液覆蓋原內容)修正前內容，請於錯誤處畫刪除線即可。
- 建請計畫主持人於半年內額外接受 GCP 課程 4 小時。

2、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：邱昭華委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

4、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討：由基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-007A

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。

5、

計畫主持人：李旻紋護理師

計畫名稱：網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討

本院 IRB 編號：2016-08-006ACF

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：李正達

計畫名稱：前額葉 Theta 波經顱磁刺激對於治療頑固型憂鬱症的療效：一個隨機分配伴有控制組合併神經腦影像學的研究

本院 IRB 編號：2018-10-006A

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：邱昭華

計畫名稱：一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗

本院 IRB 編號：2018-10-020AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：邱昭華委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

8、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：個人化醫療之產業發展與社經議題

本院 IRB 編號：2016-08-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

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

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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2018-07-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

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。

13、

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：李定達

計畫名稱：高解析度光學同調斷層掃描儀在皮膚表徵疾病的應用：皮膚類澱粉沉積症及易混淆之相關疾病

本院 IRB 編號：2018-10-019A

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。

15、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

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)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：免疫細胞表面 PD-1 與循環腫瘤細胞表面 PD-L1 的表現量變化與可能的臨床應用
：在釔 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A

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：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2018-12-004AU

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。

(應迴避委員：呂信邦委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2015-03-001A

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：建請計畫主持人額外接受 GCP 課程訓練 8 小時。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

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

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：協同主持人)

決議：同意核備。

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。

5、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2015-07-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、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。

8、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發智能聽力檢測應用系統於潛藏性聽損患者之研究

本院 IRB 編號：2019-07-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：低惡性子宮間質肉瘤致癌基因的分子和病理研究

本院 IRB 編號：2019-07-020AC

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：童惠芳副護理長

計畫名稱：世代差異對工作價值與組織承諾影響之實證分析

本院 IRB 編號：2019-07-022AC

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：劉英杰

計畫名稱：精神衛生法修正及法律政策研究

本院 IRB 編號：2019-07-025AC

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：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部 TOF (time-of-flight)-MRA 在支架術前診斷頸動脈狹窄程度

本院 IRB 編號：2019-07-026AC

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：吳采虹

計畫名稱：以周邊血液淋巴球分類輔助評估腎移植後病患之免疫功能

本院 IRB 編號：2019-07-036AC

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：林曼玲副護理長

計畫名稱：居家復健介入計畫對髖部骨折老人身體功能及生活品質之改善成效-延續性研究

本院 IRB 編號：2019-07-038AC

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：宋思賢

計畫名稱：擴張型心肌病變心臟衰竭末期基因組關聯分析-先驅性研究

本院 IRB 編號：2019-07-039AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：以系統性研究分析腸道微生物相對宿主發炎反應與血管增生機制之影響

本院 IRB 編號：2019-07-041AC

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：黃秀霖護理長

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure,PROM)於肺癌患者之成效

本院 IRB 編號：2019-08-001AC

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。

11、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：研發外吐小體的功能性微型核糖核酸當作早期與晚期大腸直腸癌的預後指標

本院 IRB 編號：2019-08-002AC

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。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：研究 CDK4/6 藥物治療 ER(+),HER2(-) metastatic breastcancers 患者時於 血液中偵測可作為治療追蹤的相關生物標記

本院 IRB 編號：2019-08-016AC

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。

13、

計畫主持人：于洪元

計畫名稱：胰臟癌預後因子探討並建立新的癌症分期方式

本院 IRB 編號：2019-09-001AC

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。

14、

計畫主持人：呂學聖

計畫名稱：利用靛靛綠滯留測試預測肝癌病患是否合併食道靜脈曲張

本院 IRB 編號：2019-09-002AC

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。

15、

計畫主持人：楊淑華護理師

計畫名稱：建立脊髓損傷患者之以希望為基礎的合作照護模式

本院 IRB 編號：2019-09-003AC

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。

16、

計畫主持人：王麗美語言治療師

計畫名稱：台灣龐貝氏症兒童的言語和口腔運動功能

本院 IRB 編號：2019-09-004AC

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。

17、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：眼內炎的盛行率以及影響預後的危險因子——一個醫學中心的十年回顧

本院 IRB 編號：2019-10-003AC

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。

18、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：開發適用於心臟型法布瑞氏症的 RNA 剪輯調控小分子藥物

本院 IRB 編號：2019-10-004AC

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。

19、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brotacizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

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：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#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：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#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。

3、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC#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：李重賓<-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#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：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷儀器與問卷量表分析比較自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質、舌診、脈診之相關性

本院 IRB 編號：2018-10-003AC#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。

7、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：沈祥熙←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#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。

9、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A#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。應迴避委員：沈弘德委員(親屬關係)。

10、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發的基因研究

本院 IRB 編號：2015-11-010A#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。

11、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2019-05-007AU#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。

15、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-013AU#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。

16、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2018-07-002A#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。

18、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#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。

19、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A#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。

20、

計畫主持人：林子平←魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU#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。

21、

計畫主持人：林小玲督導

計畫名稱：建立與評值實證謔妄照護模式對內科住院老人之成效

本院 IRB 編號：2018-08-003A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

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#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。

23、

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#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。

24、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)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#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

25、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) 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#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

27、

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#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。

28、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003AU#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：侯明志←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#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。

30、

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#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。

31、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

計畫主持人：劉鼎浩←高崇蘭

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

本院 IRB 編號：2018-08-018A#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：陳肇文

計畫名稱：血液微小核糖核酸與冠心病患者之臨床心血管疾病預後

本院 IRB 編號：2017-09-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

2、

計畫主持人：王維庭

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

本院 IRB 編號：2018-07-021AC

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：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

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。

4、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷儀器與問卷量表分析比較自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質、舌診、脈診之相關性

本院 IRB 編號：2018-10-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子：一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

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。

6、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

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：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC

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。

10、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC

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。

11、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

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：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

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。

13、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

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。

14、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物

本院 IRB 編號：2018-09-001AC

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：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

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。

17、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：亞洲肝細胞癌登錄研究

本院 IRB 編號：2017-10-002AC

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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

18、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：兒童先天性甲狀腺功能低下症的甲狀腺外先天性畸形發生率和慢性腎臟病的關係

本院 IRB 編號：2017-07-019AC

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。

19、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001AC

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。

20、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：原發性腦瘤磁共振影像的人工智慧臨床診斷應用、評估與精進

本院 IRB 編號：2018-11-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：應用液態切片於三陰性乳癌的早期偵測、評估預後及個人化醫療

本院 IRB 編號：2017-10-016AC

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。

22、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以人工智慧為核心之腦波人機介面開發：運用人工智慧於中風併發癲癇病人之腦波偵測研究

本院 IRB 編號：2018-10-007AC

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。

23、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者之免疫抑制劑誘發 B 型肝炎病毒再活化的免疫學機制及預測因子

本院 IRB 編號：2017-09-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：影響經導管心臟瓣膜手術病患生活品質之相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-12-007AC

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。

25、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：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

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：陳肇文

計畫名稱：血液微小核糖核酸與冠心症患者之臨床心血管疾病預後

本院 IRB 編號：2017-09-009AC

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。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

28、

計畫主持人：王維庭

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

本院 IRB 編號：2018-07-021AC

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：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

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。

30、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷儀器與問卷量表分析比較自體免疫疾病與乾眼症患者中醫
體質、舌診、脈診之相關性

本院 IRB 編號：2018-10-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子：一單中心回溯
性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

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。

32、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

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。

35、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC

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。

36、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC

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。

37、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

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。

38、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

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。

39、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

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。

40、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

41、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物

本院 IRB 編號：2018-09-001AC

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。

42、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

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。

43、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：亞洲肝細胞癌登錄研究

本院 IRB 編號：2017-10-002AC

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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

44、

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。

45、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對

照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A

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。

46、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

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。

47、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A

初審建議：同意繼續進行。

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。

48、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：邱昭華委員(協同主持人)

49、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-10-008A

初審建議：同意繼續進行。

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。

50、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

初審建議：同意繼續進行。

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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

51、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001AU

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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

52、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

53、

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

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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

54、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

55、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

56、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

初審建議：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。

57、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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。

58、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-11-001AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

59、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗

本院 IRB 編號：2018-04-002A

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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

60、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A

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。

61、

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

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。

62、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

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：王麒嘉

計畫名稱：早期肺癌病人的害怕癌症復發之軌跡及其與症狀困擾、情緒狀態與生活品質之關係

本院 IRB 編號：2017-07-029AC

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：張世霖

計畫名稱：24 小時心律監測裝置與 14 天連續式心律監測貼片 EZY® PRO 的比較

本院 IRB 編號：2017-12-003AC

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：江晨恩

計畫名稱：比較台灣第二型糖尿病患者使用 SGLT-2 抑制劑與其他糖尿病藥物治療之心血管疾病風險之研究

本院 IRB 編號：2017-10-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：體能活動(physical activity)強度與慢性腎臟病預後之影響

本院 IRB 編號：2018-06-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展與評值專科護理師輔助門診照護之成效：一個縱貫型試驗研究

本院 IRB 編號：2019-01-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：石牌地區心血管代謝風險因子世代追蹤研究計畫：血液高敏感度 C-反應蛋白(High Sensitivity C-Reactive Protein)、脂聯素(Adiponectin)、一氧化氮(Nitric Oxide)、同半胱胺酸(Homocysteine)濃度與代謝症候群組成因子之關係與性別差異

本院 IRB 編號：2019-01-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。應迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)、江淑瓊委員(共同主持人)

7、

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

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：石宜銘

計畫名稱：血管切除在達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術後手術風險、生存期及腫瘤結果的研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：預測主要心血管事件或冠狀動脈介入治療後再狹窄發生：結合臨床、冠狀動脈 CT 血管造影與實驗室數據於人工智能模型之建立

本院 IRB 編號：2018-12-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。應迴避委員：呂信邦委員(計畫主持人)

10、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討不同型態前額葉透顱刺激與腦部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效

本院 IRB 編號：2016-10-021A

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： 李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-09-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

12、

計畫主持人： 袁維新

計畫名稱： 原發性肝血管肉瘤的病人之初始臨床資料，初步影像學分期與預後的關係

本院 IRB 編號：2018-08-008ACF

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： 邱昭華

計畫名稱： 非小細胞肺癌病患抗癌藥物治療和腸道微生物群的交互影響

本院 IRB 編號：2018-10-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

14、

計畫主持人： 吳采虹

計畫名稱： 比較於不同時間點使用 Rituximab 對腎移植病人抗體性排斥的治療效果

本院 IRB 編號：2018-07-024ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

15、

計畫主持人： 陳健翎

計畫名稱： 評估硝化甘油對肝腫瘤栓塞治療中血流動力學的影響

本院 IRB 編號：2017-12-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：探討間質幹細胞條件培養液對眼前房小樑網狀細胞的作用和其可能機轉

本院 IRB 編號：2019-07-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

2、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：DDOR(Differential Diagnosis of Radiology) and RAT(Residents as Teachers)：經由住院醫師指導來增進實習醫學生之影像判讀能力(第二年)

本院 IRB 編號：2019-07-002AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

3、

計畫主持人：林泰琪

計畫名稱：多功能視網膜下腔移植生物支架在細胞修復之應用

本院 IRB 編號：2019-07-003AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 22
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	2
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 23
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	3
IRB 編號	2017-04-010AU 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
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	Hyperglycemia
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	2017-04-010AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
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	5
IRB 編號	2017-04-010AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
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	6
IRB 編號	2017-04-010AU 追蹤報告 3

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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
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	7
IRB 編號	2017-04-010AU 追蹤報告 4
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
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	diabetes mellitus
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2017-07-001AU 初始報告
計畫主持人	柯博伸
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用

	Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內
受試者代號	27561005002
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-08-008AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 本試驗案因原本的研究護士即將去待產，需有代理的研究護士協助接手繼續進行本試驗案。 預期實際核准新增研究人員需耗時一段審查時間，在核准新增試驗人員之前一定會有 2 位受試者(3402-00009： 預計 16Aug2019 and 3402-00011 預計 22Aug2019)返診接受治療需要代理研究護士的協助。 2. 相關處理方式 代理的研究護士已完成試驗相關之訓練可協助帶領受試者完成相關之試驗程序。 依規定通報貴會試驗偏差，並且盡快提交行政變更申請。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 下回若有需新增研究人員，應提前至少一週提交人體試驗委員會進行核准後，再執行相關之試驗流程。

	5. 如何進行檢討與追蹤 下回若有需新增研究人員，應提前至少一週提交人體試驗委員會進行核准後，再執行相關之試驗流程。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2018-02-010AU
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 試驗偏差 1 依計畫書規定,積極性化學治療試驗的受試者須於誘導週期第 10 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。 臨床試驗專員於監測時發現, 受試者 11221006 於 2019 年 1 月 11 日回診, 當天的服藥時間為 9:30, 依照計畫書規定, 服藥後 4 小時的心電圖檢查應於 13:30 (+/-15 分鐘)進行, 檢體採集應於 13:30 (+/-24 分鐘)進行, 然而心電圖的檢查卻於 13:55 進行, 檢體採集則於 13:59 完成。經與研究護理師確認, 因該時段借不到心電圖機,而導致檢查時間延誤。 試驗偏差 2 依計畫書規定,所有 Grade 2 以上的平均 QT 間距延長不良事件,無論是否與試驗藥物具有相關性,皆須依照嚴重不良事件通報規定,於獲知後的 24 小時內向廠商通報。 臨床試驗專員於監測時發現,受試者 11221006 因治療無效已於 2019 年 2 月 14 日停止使用藥物,並於 2019 年 2 月 18 日進行退出治療程序,當天的平均 QT 間距延長達到 Grade 3,醫師評估為不具有臨床顯著意義且與藥物無關,但試驗人員未依規定於時效內通報。 2.相關處理方式 • 上述事件已通報至試驗廠商。 • 研究護理師已再次被訓練計畫書相關規定。 • 試驗偏差 2 已依廠商規定通報為嚴重不良事件。 3.受試者會因此而增加的風險程度

	受試者的風險未因此增加，試驗中心人員亦有持續追蹤受試者的狀況。 4.改善方案 • 臨床試驗專員建議研究護理師提前預借心電圖機，避免延誤檢查程序。 • 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。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員已再次被訓練計畫書規定，臨床研究專員將會於每次試驗監測時確認。
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	2018-11-003AU
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	柯博伸
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(V2.0)時間事件表的備註 10，篩選期 HBV(B 型肝炎血清學)的檢測需含：B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)、B 型肝炎表面抗體 (HBsAb/Anti-HBs)、e 抗原 (HBeAg)、e 抗體 (HBeAb/Anti-HBe)、核心抗體 (HBcAb/Anti-HBc) * 對於 HBsAg 呈陰性，但 HBcAb 呈陽性受試者，則另外加測 HBV-DNA。但受試者 2002002, 2002004 及 2002005 三位受試者在篩選期間僅檢測 HBsAg, HBsAb 及 HBV-DNA，未檢測 HBeAg, HBeAb 及 HBcAb。 2.相關處理方式 雖受試者未檢測 HBeAg, HBeAb 及 HBcAb 但於篩選期皆有加測 HBV-DNA，所以皆可確認受試者在隨機分配前未有活動性 B 型肝炎感染。 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 中心研究團隊已更新院內開單檢驗項目。中心團隊也向廠商反映，HBV(B 型肝炎血清學)的檢測項目應完整條列至試驗計畫書中的章節 10.3.2 臨床實驗室檢查，故後續試驗計畫書 V4.0 會依照中心團隊本次的建議修正之。

	5.如何進行檢討與追蹤 日後新的受試者進行篩選期時，中心試驗團隊會留意並對照試驗計畫書確認檢驗項目是否有遺漏，以避免類似狀況發生。
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。
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	柯博伸
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(V2.0, 章節 4.1)，隨機分配將基於篩選期之中央實驗室報告判斷多發性骨髓瘤國際分期系統（ISS， I、II，或 III 期）之結果對受試者進行分層。然而受試者 2002004 及 2002005 隨機分配時，試驗中心團隊未依據受試者篩選期的中央實驗室報告進行線上系統分層，故通報此次試驗偏差。 2.相關處理方式 中心試驗團隊會更正受試者 2002004 及 2002005 線上系統的分層資料。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。此次發生之分層錯誤並不會影響納入及排除條件，也不會影響受試者隨機分配的結果。根據試驗計畫書 13.3.3 所述，本試驗分層將列為風險模型，其作用是為了後續統計分析本試驗的無進展生存期（PFS）。 4.改善方案 日後有新的病患進行隨機分配時，試驗中心團隊會更加注意點選系統的分層選項。 5.如何進行檢討與追蹤 之後的受試者隨機分配必須經由試驗主持人與試驗中心團隊根據各種報告共同討論，確定所有分層因子的正確性後才進行線上系統註冊，以避免相同錯誤產生。本試驗所有分層因子如下：1.隨機分配將基於國際分期系統（ISS）（I、II，或 III 期）、2.既往治療線數（1、2-3、3 線以上）、3.以及既往接受 Lenalidomide 治療（是/否），試驗中心團隊已再次確認上述

	各因子意義與判定。
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	5
IRB 編號	2018-06-004AU
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據計畫書，於 Visit 10-Safety follow up 回診時受試者需完成六分鐘步行測試 (6MWT)。以下兩位受試者因故無法於 V 10 回診完成六分鐘步行測試 (包含 Borg scale)，依廠商要求及經試驗主持人確認此為試驗偏差，故通報貴會。 ● 受試者 610020005 於 2019 年 6 月 18 日 V10 回診時，因身體虛弱無法行走，故無法進行六分鐘步行測試。 ● 受試者 610020007 於 2019 年 7 月 01 日 V10 回診時，因無法站立，故無法進行六分鐘步行測試。 2.相關處理方式 因受試者身體狀況，無法依計畫書執行 6MWT，經確認為試驗偏差後通報人體試驗委員會。 3.受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者風險。 4.改善方案 此為個別受試者狀況，較難避免，若未來有類似狀況將依貴會規定通報。 5.如何進行檢討與追蹤 此為個別受試者狀況，較難避免，若未來有類似狀況將依貴會規定通報。
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	2018-08-021AU
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據現行 Protocol v5.0 (dated 03 Jul 2018)，受試者需每六週 (+/- 三天)進行定期 CT scan、做腫瘤追蹤與評估。試驗主持人在 2019/4/17 開立第六週 (檢驗日期： 2019/5/22)之胸部與上腹部 CT scan 檢驗單，但胸部 CT scan 卻未在 2019/5/22 完成。 2.相關處理方式 研究護理師於 2019/07/19 注意到受試者 013-099 未在 Protocol v5.0 規定的時間內完成第六週胸部 CT scan。第六週 CT 評估結果為 Partial Response (PR)，故受試者於四週後(即 2019/6/19)完成確認性 CT scan 與評估 (Confirmatory assessment)。當次 CT scan 包含胸部與上腹部之檢驗。 試驗主持人檢視受試者 baseline (2019/4/1)、第六週(2019/5/22)與確認性 (2019/6/19)的 CT scan 報告，依醫療專業評估後無增加受試者風險之可能。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人檢視受試者 baseline、2019/5/22 與 2019/6/19 的 CT scan 報告，依醫療專業評估後無增加受試者風險之可能。 4.改善方案 研究護理師會再次提醒受試者將每份檢驗檢查單交給醫療人員，確保試驗相關之檢驗檢查如期完成，以進行後續安全性與療效之評估。研究護理師在 CT scan 完成後會檢閱 CT scan 報告，藉以檢視試驗案相關之檢驗檢查是否如期完成。 5.如何進行檢討與追蹤 研究護理師會再次提醒受試者將每份檢驗檢查單交給醫療人員，確保試驗相關之檢驗檢查如期完成，以進行後續安全性與療效之評估。研究護理師在 CT scan 完成後會檢閱 CT scan 報告，藉以檢視試驗案相關之檢驗檢查是否如期完成。
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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	7
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	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) 受試者第三個月回診未落在計畫書規範的區間內。(2019/5/29-2019/6/12) 因受試者於回診區間已有其他安排，故延後一天於 2019/6/13 返診。 2.相關處理方式 已通報試驗廠商，往後將會盡早與受試者安排回診計畫，並盡量規劃於返診區間之前段，以避面受試者有突發狀況不客前來而造成試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險 4.改善方案 往後將會盡早與受試者安排回診計畫，並盡量規劃於返診區間之前段，以避面受試者有突發狀況不客前來而造成試驗偏差。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會透過系統(EDC)監控受試者返診區間的合理性
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)
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) 依照 2018/2/12 啟用的 Protocol Ver 2.0(2018/01/08)之排除條件第 5 條，受試者出生體重未達 2,500 克不得加入本試驗；而貴會於 2019/04/17 核准現行 Protocol Ver 3.1(2019/01/31)之排除條件第 4 條規定，如未滿 2 歲之受試者且體重未達 2,200 克不得加入試驗。 SC 在現行核准 Protocol Ver3.1 尚未取得貴會核准前及招募 2 位體重介於 2,200 克及 2,500 克間之受試者(已滿 2 歲)分別於 2019/04/03(Subject No. R03207) 跟 2019/04/11(Subject No. R03214)加入本試驗，違反 Protocol Ver 2.0 之排除條件第 5 條，CRA 於 2019/08/21 執行例行性訪視時發現此 2 位受試者違反收案期間採用 Protocol Ver 2.0 之納入排除條件，故通報此試

	驗偏差。 2.相關處理方式 CRA 發現此偏差後，立即請 SC 協助回顧過去 2 位受試者的安全性追蹤紀錄，並無相關不良事件發生且受試者皆已施打完共計 2 劑之試驗疫苗，後續流程為每月之安全性追蹤，故擬將 2 位受試者保留於本案中繼續監測其後續是否有相關不良反應及 EV-infection 之情形，以確保安全無虞。 3.受試者會因此而增加的風險程度 有關本案所提及之 2 位個案，其出生體重已達 2,200 克且年齡已滿 2 歲以上，且該收案條件之安全性已經委託廠商確認並經 TFDA 同意，而受試者加入試驗前亦經試驗團隊醫師評估其當下之安全、適當性後加入試驗。故依本案受試者之相關情形並參考既有已知資訊，增加受試者風險程度之機率較低，惟收案期間尚未經貴會同意且 SC 亦有疏忽之情形，故依規定向貴會進行通報。 4.改善方案 本試驗偏差主要發生原因為 SC 誤以為 TFDA 通過新版計畫書(Protocol Ver3.1)後即可依新版計畫書之納入排除條件招募受試者，CRA 在 Protocol Ver3.1 通過後已向試驗團隊成員進行相關說明，並強調納入排除條件必須在取得 TFDA 及 IRB 核准函之後。現執行例行性訪視確認資料時發現 2 位受試者發生試驗偏差之情形。本案現為追蹤階段，CRA 仍再次向試驗團隊針對試驗文件改版後之適用條件與時間點進行再訓練，以降低日後發生相同之試驗偏差。 5.如何進行檢討與追蹤 日後如有任何試驗文件或流程更新，在取得修正核准函前，CRA 會提前與試驗團隊聲明修正文件/流程啟用之時間點，並於執行相關流程前後增加提醒之頻率並立即回收舊版文件避免誤用之可能，並針對修正版本之第一個啟用文件/流程之受試者再次與 SC 確認應進行之修正版本程序。
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	2018-09-007A
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
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) 受試者 E010301、E010351、E010319 皆因分組有誤，使得檢體採檢及基

	因分析計畫未依照計畫書執行，因而造成試驗偏差，事件內容詳述如下： 1. 受試者 E010351 及 E010301 分別於 2019/3/14 及 2019/2/13 納入試驗，並依其初診斷即罹患第四期乳癌而分組至 Group 3-1，且依計畫書 Group 3-1 檢體收檢規定收集其血液進行 WGS 分析。然而 SC 於 2019/4/24 發現受試者 E010351 於納入試驗前已接受過乳癌治療；CRA 於 2019/5/15 監測訪視時發現受試者 E010301 於納入試驗前接受過乳癌治療。依據計畫書規定「乳癌第四期過去曾接受或目前正接受乳癌治療」之受試者需分組至 Group 3-2 且無須收集其血液進行 WGS 分析。 2. 受試者 E010319 於 2019/2/21 納入本試驗，試驗主持人因其淋巴結轉移現象(metastatic lymphadenopathy)高達 level III-V 因而將其分組至有遠端轉移之 Group 3-2，並依 Group 3-2 之檢體採檢計畫於 2019/2/21 收集其血液及檢體進行 TMO repertoire assay,TMO immune response research, TMO cfDNA assay。然而此位受試者之臨床狀況，依計畫書規定較適合分組至「手術切除後三年內復發之 Group 1(B)」，CRA 於 2019/5/15 監測訪視時發現並與試驗主持人討論後，擬將此受試者改分組至 Group 1(B)，並將多採集之檢體視為試驗偏差通報。 2.相關處理方式 (1)CRA 於 2019/5/15 及 2019/6/20 監測訪視時，已與研究人員討論受試者狀況，並提醒研究相關人員若為已接受過治療之第四期乳癌患者，需分組至 Group 3-2 且無須收集其血液進行 WGS 分析;另外，僅判定為復發之 stage IV 乳癌的患者方能分組至 Group 3-2，且若受試者於手術後三年復發者，可考慮分組至 Group 1B (2)CRA 已及時通知專案經理與廠商，確認此偏差不至影響個案權益與安全性，將繼續讓此個案參與本案件，但已收集用以分析 WGS 之血液將依計畫書規定不予以分析。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因本研究為非侵入性研究，僅收集個案檢體以建立基因資料庫，所有治療接遵循院內乳癌的治療指引，不會因此增加受試者的風險。 4.改善方案 試驗主持人與試驗團隊於收集檢體之前將再次確認受試者疾病的診斷及治療方式，並依計畫書之規地分組，以期能蒐集到完整資訊。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 將持續監測受試者分組條件與所蒐集到檢體資料，確實符合試驗設計。
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	2018-09-007A
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
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) 受試者 E010218, E010337, E010386, E010449 皆因不符合納入條件第 2 點"原發性侵襲性乳癌"且以收集其檢體進行基因分析，而視為試驗偏差。事件內容詳述如下： (1) E010337,E010386, E010449： 受試者 E010337、E010386、E010449 皆經試驗團隊評估其影像評估判定為高度懷疑為惡性腫瘤，分別於 2019/3/7、2019/4/10 及 2019/5/17 納入本試驗，並採集其檢體。然而 CRA 於 2019/5/22 及 2019/6/20 監測訪視時發現，受試者 E010337、E010386、E010449 其切片之病理報告為原位癌，非本試驗擬研究之侵襲性乳癌。 (2) E010218： 受試者 E010218 經試驗團隊評估其組織切片結果為 papillary carcinoma 於 2018/12/12 納入本試驗並收集其檢體。然而因後端資料處理發現其癌症分期數據異常，CRA 於 2019/8/21 監測訪視時檢視其病歷發現該受試者為 Encapsulated papillary carcinoma，非本試驗擬研究之侵襲性乳癌。 2.相關處理方式 (1) CRA 於 2019/6/20 監測訪視時與試驗團隊討論後，提醒試驗團隊應確認其切片報告，避免因影像評估誤差而使受試者不符合納入條件，另外也於 2019/6/24 以 e-mail 提供乳房腫瘤的分類，以供試驗團隊評估可納入本試驗之乳癌類型 (2) 受試者 E010218, E010337, E010386, E010449 因不符合納入條件而退出試驗，已完成之基因分析結果資料，將不予以納入本研究之資料分析 3.受試者會因此而增加的風險程度 因本研究為非侵入性研究，僅收集個案檢體以建立基因資料庫，所有治療接遵循院內乳癌的治療指引，不會因此增加受試者的風險。 4.改善方案 試驗團隊將會評估其病理切片報告後，確認符合本試驗納入排除條件者，再依計畫書規定進行檢體採集 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊必須評估其病理報告後，確認是否符合本試驗納入排除條件，針對有疑慮的組織類型需再進一步確認後方能收案。CRA 將持續依照試驗委託者擬定之監測頻率，監測受試者是否符合納入排除條件。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-09-007A
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
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) 受試者 E010365 經試驗團隊評估其為乳癌復發患者，於 2019/3/27 納入本試驗，分組至 Group 1(B)並收集其檢體。然而 CRA 於 2019/6/20 監測訪視時發現該受試者係為於乳癌治療手術後 7 年復發患者，而現行計畫書規定僅可納入手術後 3 年內乳癌復發患者，此受試者乳癌治療手術已超過三年，不符合納入條件規定。 2.相關處理方式 (1) 考量本試驗目的為針對台灣女性乳癌患者進行全面性精準醫學基因分析，試驗團隊已於 2019/1/29 會議討論後，乳癌治療手術後超過 3 年復發者仍有其研究價值，正在進行計畫書變更事宜 (2) CRA 於 2019/6/20 監測訪視時再次提醒試驗團隊，計畫書尚未變更前仍應依照現行通過之計畫書規定，若為手術後復發患者，僅能納入手術後 3 年內復發之乳癌受試者 (3) 考量此試驗偏差不至影響受試者權益及安全性，且該受試者之檢體已完成計畫書規定之收集，擬將此受試者之基因分析資料，納入後續資分析。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因本研究為非侵入性研究，僅收集個案檢體以建立基因資料庫，所有治療接遵循院內乳癌的治療指引，不會因此增加受試者的風險。 4.改善方案 經試驗主持人與試驗團隊討論後，考量本試驗為非侵入性研究，受試者所有治療仍遵循院內乳癌治療指引，未增加受試者風險。而此狀況之受試者目前雖不符合計畫書規定，但仍有其研究價值，擬提計畫書變更，俾利完善研究計畫。惟仍提醒研究團隊，再計畫書變更尚未核備前，不符合現行計畫出之規定，仍須依規定提報試驗偏差。 5.如何進行檢討與追蹤 依計畫書規定，接受乳癌治療手術後三年內復發之受試者分組至 Group 1(B)者僅需於納入當下收集血液檢體，及申請已存放至病理部之 FFPE。研

	究團隊承諾若遇到合適的病人，但其超過三年才復發者，待計劃書變更後始納入本試驗。
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	2018-03-008A
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) 依照計畫書，需按照成為合格受試者之先後順序依序給予隨機分派號碼。原訂受試者 01-068 和 01-070 會於 2019/08/15 同一天返回 V3，依據計畫書要求，兩位受試者於 V2 所繳回之頭髮數量預計皆分配於 L 組，研究助理在返診前的準備就先預設 L22 分配給 01-068，L23 分配給 01-070；然而在 2019/08/15 當天，01-068 因私人因素未確實返診並表示後續的試驗亦無法配合，但隨機分派號碼未即時調整將 L22 分配給 01-070，導致 L22 未分派給任一位受試者，而 01-070 隨機分派號碼仍為 L23，L 組的分派號碼目前未連續。 2.相關處理方式 因目前 L 組僅分派至 L23 尚未繼續往下發放，經 CRO 與廠商討論結果，由於本試驗為雙盲隨機分派，為保持組別分派平衡，決定下一位符合 L 組的受試者將發放 L22 予以使用。而該隨機分派號碼 L22 確實被分派後，將再通報一次試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 由於本試驗為雙盲隨機分派設計，試驗團隊及該受試者皆無法得知且無法操作組別分派，受試者並不會因此事件增加風險程度。 4.改善方案 因本案目前收案快速，許多受試者返診的時間接近或在同一天，試驗監測人員已提醒研究助理，雖然在返診前預作規劃及相對應的安排，但仍應依照計畫於 V3 再確認受試者的合格性後分派隨機號碼，因此預做的規劃亦須依當下的狀況作調整。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員會定期監測隨機分派號碼發放狀態，以避免相同的試驗偏差發生。預計下一位符合 L 組的受試者將發放 L22 予以使用，而該隨機分

	派號碼 L22 確實被分派後，將再通報一次試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2017-04-010AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	林子平
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 020100014 受試者於 21Jun2019 的 Cycle13 試驗回診中，ePRO 電子問卷中的 EQ-5D-5L 問卷有完成，但 QLQ-C30 與 FKSI-DRS 的問卷內容未完成。 2.相關處理方式 經討論，因當天回診病人較多，受試者進診後，將平板交還給試驗人員並說明已完成，後續試驗護理師檢查時，才發現其 QLQ-C30 與 FKSI-DRS 的問卷內容未完成。當次返診中，試驗醫師均評估受試者狀況，確認其安全無虞。 本事件於 21Aug2019 經與試驗團隊人員討論及確認相關事件內容後，方進行本次通報 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 試驗主持醫師對於受試者當日狀況與臨床試驗表徵均有評估與監測，確認受試者當日並無任何問題，安全無虞。後續試驗主持醫師與試驗人員均有針對此事件再次進行討論與計畫書之訓練。 5.如何進行檢討與追蹤 本次事件為受試者第一次發生的事件，之前的回診均有完成電子平板問卷。試驗護理師在一開始即有向受試者說明電子平板之使用，故受試者對於電子平板操作無疑慮。 本次狀況因當日門診較忙碌，受試者再交還電子平板之後，試驗護理師來不及立即檢查，故有此狀況之發生，日後試驗護理師會更小心此狀況之發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2016-08-008AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 此受試者 Cycle30 返診時開立處方藥物： Pembrolizumab+ 2mg Axitinib BID。Axitinib 劑型為 1mg/tab。 (1)受試者因為出國忘記攜帶口服藥品，導致無法遵照醫囑按時服藥(05-Aug-2019(PM dose)~14-Aug-2019) (2)受試者旅程結束後於 15-Aug-2019 開始吃回試驗藥品。原本應該是早晚服用各 2 顆 Axitinib。但不知何故，受試者於當天早上服用 3 顆 Axitinib；晚上服用 2 顆 Axitinib。 2.相關處理方式 (1)於 Cycle31 返診時檢視受試者服藥日誌後發現此服藥不順從之事件。當下詢問受試者並無出現任何異狀或不適感，並通報試驗委託者。 (2)針對 15-Aug-2019 當天早上額外多服用 1 顆 Axitinib 1mg 事件，已向試驗委託者確認並非"over dose。 註：本試驗之口服標準起始劑量為 Axitinib 5mg BID，受試者之前因耐受性的關係，已調降劑量至 2mg BID 使用。 依據試驗計畫書，Over dose 定義是單次服用劑量超過 5mg 為認定標準。經討論，確認此兩事件(忘記服藥與額外多服用 1 顆 Axitinib)將通報為試驗偏差(minor protocol deviation)。 3.受試者會因此而增加的風險程度 返診時當下立即詢問受試者並無出現任何異狀或不適感。 4.改善方案 此事件為受試者個人因素，故通報此試驗偏差。 然為了維護受試者在試驗期間之安全性，於每次受試者返診時反覆提醒受試者應該遵照醫囑規律服藥。 5.如何進行檢討與追蹤 然為了維護受試者在試驗期間之安全性，於每次受試者返診時反覆提醒受試者應該遵照醫囑規律服藥，並交叉比對受試者服藥日誌上登記之數量與退回之顆數是否符合預期。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2016-08-008AU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者(3402-00001)原本預期需要在 2019/05/22~209/06/05 之間完成 2nd course-12wks image assessment。但是受試者自行變更排定的照影時間至 2019/05/17，故比原定時間還要提早一周。 2.相關處理方式 因試驗團隊早已協助受試者排定下次照影日期。此為受試者個人因素，自行變更照影時間且未事先告知試驗團隊。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 試驗團隊每次都會協助受試者預約完成下次排定之檢查，鼓勵與教育受試者，若排定的檢查無法配合時間，應主動提前通知試驗團隊協助變更相關檢驗排程，以維護整體試驗之品質。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊每次都會協助受試者預約完成下次排定之檢查，鼓勵與教育受試者，若排定的檢查無法配合時間，應主動提前通知試驗團隊協助變更相關檢驗排程，以維護整體試驗之品質。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-06-004AU
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性

計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據計畫書，於 Visit 9 End of Treatment (EoT) 回診時受試者需於服用試驗藥後 1-2 小時執行 EKG 及採集 PK 檢體。受試者 610020008 於 2019 年 8 月 27 日進行 EoT 返診，當天 10：17 服用試驗藥物，於 11：02 執行 EKG、11：08 採集 PK 檢體(在服用試驗藥物後未滿 1 小時即執行 post 1-2hr EKG 及 PK 抽血)。 2.相關處理方式 研究團隊於事件發生隔天(28Aug2019)發現此偏差並通知試驗委託者，另依人體試驗委員會規定通報此試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未增加風險程度。 4.改善方案 臨床試驗專員(CRA)再次提醒研究團隊，抽血及執行 EKG 時間點須依照計畫書規定，研究團隊未來也將更謹慎小心確認執行試驗項目的時間點。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員(CRA)再次提醒研究團隊，抽血及執行 EKG 時間點須依照計畫書規定，研究團隊未來也將更謹慎小心確認執行試驗項目的時間點。
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	2018-05-008A
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	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) T5217-001-015 受試者於 2019/06/27 註冊並接受第一次的治療。研究護理師於 2019/07/05 整理 tumor assessment 的資料時，發現病患於進案前執行的 Abdomen CT scan 日期為 2019/05/10，而非報告上呈現的 2019/06/19。研究人員違背該臨床試驗所要求：進案前 28 日內完成 tumor assessment 影像檢查。 2.相關處理方式

	研究護理師隨即通報該試驗主持人，經主持人評估後，以 2019/06/26 執行的 Chest CT scan 作為 tumor assessment 依據。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無增加受試者的風險程度及傷害。 4.改善方案 審慎查考原始影像檔。 5.如何進行檢討與追蹤 與放射科醫師討論修正外院影像報告之實際檢查日期。
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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	18
IRB 編號	2019-02-027AU
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
計畫主持人	王鵬惠
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) 計畫書流程表顯示每一次執行計畫書所規定之影像檢查時應檢驗 CA125。受試者 2503-00003 於 8 月 21 日進行影像檢查前漏驗 CA125，而在 Cycle 4 (27Aug2019)時才檢驗 CA125。 2.相關處理方式 由於研究護理師發現此偏差時，影像已執行完畢且 CA125 已在 8 月 27 日補驗完畢，且 CA125 顯示。因此，無須額外處理措施。 3.受試者會因此而增加的風險程度 不會，CA125 僅作為評估癌症病情的參考因子之。 4.改善方案 研究護理師在 8 月 28 日與 CRA 確認 CA125 採集時間點，CRA 回覆 CA125 採集時間和影像檢查執行日期為同一天，CA125 應在執行影像檢查前採集，研究護理師表示了解，並自行註記在流程表上，日後安排影像檢查時會一併檢驗 CA125。 5.如何進行檢討與追蹤 此次事件由於研究護理師誤以為 CA125 採集時間為 cycle 4，而剛好原定 cycle 4 (21Aug19)因白血球降低而延後一周進行，因此，CA125 在 8 月 27 日才採集。CRA 已澄清 CA125 檢驗日期和影像日期一致，而根據隨機分

	派日期來算，week 9 影像執行時間接近 cycle 4，研究護理師已完全了解 CA125 的檢驗，並會在後續影像檢查時同時安排 CA125 檢驗。
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	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，S0202 受試者應於 2019 年 7 月 18 日 Visit 8 時執行 MRI 檢測，但由於 MRI 儀器排程上的因素，無法將受試者安排在計畫書允許的 window time 內執行，因此將 MRI 檢查排至 2019 年 8 月 2 日進行。 2.相關處理方式 已於 2019 年 8 月 2 日補執行 MRI 檢查。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差為延後執行 MRI 檢查，受試者不會因此增加風險。 4.改善方案 此試驗偏差是因 MRI 機台安排時程較困難，CRA 與試驗團隊討論，之後 MRI 檢測應更早安排時程以避免發生類似試驗偏差。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已明瞭此試驗偏差，日後會注意並及早安排 MRI 檢驗。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	20
IRB 編號	2019-01-012AU
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)
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 0089-00003(231647)於 2019 年 8 月 19 日進行 C1D1 時，需於平板電腦上完成電子問卷。然因研究護理師誤啟動該次返診之 Proxy Mode，電子問卷於平板電腦顯示為英文。受試者在研究護理師及其家屬的協助下，根據計劃書之規範親自完成該次返診之電子問卷。 2.相關處理方式 臨床研究專員於 2019 年 8 月 29 日進行定期臨床試驗監測時發現此事件，並通報試驗委託者。試驗委託者於 2019 年 9 月 4 日判定此事件未影響受試者權益亦未增加受試者風險，且問卷依計畫書規範完成並不影響資料收集；但因該次返診時受試者完成之問卷為英文(非繁體中文)版本，故仍屬輕度試驗偏差。為維護試驗品質，主動通報此事件至人體試驗委員會。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者風險程度未因此事件而增加。 4.改善方案 臨床研究專員於 2019 年 8 月 29 日監測當日再次展示平板電腦之使用程序予研究護理師；計畫主持人亦將加強督導，以確保類似事件不再發生。 5.如何進行檢討與追蹤 受試者 0089-00003(231647)於 2019 年 9 月 9 日進行 C2D1 時，研究護理師已正確啟動平板電腦上之電子問卷，受試者於平板電腦上完成繁體中文之電子問卷。
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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)
No	21
IRB 編號	2018-05-008A
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	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) T5217-001-011 病人應於 08/21 接受第 8 次 SLOG 化療療程(08/21 靜脈施打 Oxaliplatin 及 Gemcitabine、08/21 晚上至 08/28 早上 BID 口服 TS-1 及

	Leucovorin)。但專科護理師於 08/22 離院時多開立 1 日分的 TS-1 及 Leucovorin，經研究護理師提醒後，專科護理師拒絕重新開立醫囑並要求病人自行停藥，故研究護理師於病人離院時以口頭提醒的方式告訴病人服藥日程。最終，病人仍多服用 1 日分的 TS-1 及 Leucovorin。研究團隊於 09/09 獲知此事後，回顧病人於 09/04 返診時的血液檢驗報告及身體評估的結果，確認病人無不適反應。 2.相關處理方式 研究團隊於 09/09 獲知此事後，回顧病人於 09/04 返診時的血液檢驗報告及身體評估的結果，確認病人無不適反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因 TS-1 為化學治療藥物，故可能導致病人承受過多的藥物副作用，如骨髓意志、噁心、嘔吐等等。 4.改善方案 醫療團隊應確實開立正確醫囑，並且，研究護理師應確實執行治療相關的衛教。 5.如何進行檢討與追蹤 獲報試驗偏差時，應立即連繫試驗主持人，並安排病人返院接受相關檢查、檢驗。 詳細追溯開立藥物、領取藥物、服藥衛教等環節，以確認問題點及改善方案。
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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	22
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) 根據計畫書 V2.0 第 16 頁所設計，針對有生孕能力的女性應於 Visit 1, 6, 9 進行懷孕檢測，試驗監測人員於實地監測時發現許多較前面完成試驗的受試者於 Visit 11 多進行了懷孕檢測，發生日期如下方所列：01-005-L02(2018/11/16), 01-006-L03(2018/12/20), 01-008-H01(2019/1/28), 01-010-H03(2019/1/31), 01-011-H06(2019/2/14), 01-014-H05(2019/2/1), 01-015-L05(2019/2/11), 01-017-L06(2019/3/2), 01-018-H07(2019/2/25), 01-019-

	L08(2019/3/7), 01-020-L07(2019/3/2), 01-021-H09(2019/3/9), 01-023-H10(2019/3/14), 01-025-L09(2019/3/23), 01-027-L10(2019/3/25), 01-029-H14(2019/4/11), 01-030-H13(2019/4/6), 01-040-H19(2019/5/17), 01-043-L13(2019/6/1), 01-044-H21(2019/6/6), 01-047-H22(2019/4/16), 01-052-H25(2019/7/20) 2.相關處理方式 試驗監測人員於發現的當下，已請研究助理檢查試驗所設定之檢驗套餐模組，並移除 Visit 11 的懷孕檢測項目，並整理出所有於 Visit 11 多進行了懷孕檢測的受試者名單，以利 IRB 試驗偏差通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗以抽血之方式進行懷孕檢測，以上受試者雖多接受一次檢測，皆無出現任何不良反應，因此受試者並未因此偏差而增加風險程度。 4.改善方案 對於此狀況未來可於試驗開始前，試驗監測人員協助確認研究助理確認所有檢驗檢查之設定是否完全符合計畫書所設計，並於收案後依照收案速度適時調整監測頻率，以防止試驗偏差發生。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員會持續監測後續受試者於 Visit 11 所接受之檢驗檢查，是否皆符合計畫書所設計。
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	23
IRB 編號	2017-09-002AU
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性
計畫主持人	陳怡仁
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者於 2018 年 12 月 04 日進行試驗第五次回診時，超音波檢測出子宮內膜厚度為 21 mm (公厘)，根據試驗計畫書 9.7.4 節「非預期返診之子宮內膜切片檢體採集」內容說明：若受試者在開始服藥之後，子宮內膜厚度增厚且達>18mm，則必須立即安排一次額外的子宮內膜切片檢查，確認受試者安全性，若該次子宮內膜切片檢查結果為正常，則仍須於子宮內膜切片檢查後四週進行一次額外超音波檢查，再次確認受試者安全性。該名受試者雖立即於 2019 年 01 月 08 日進行子宮內膜切片檢體採集，

	且該次切片報告結果為正常，但因疏忽未按照計畫書規定，於檢體採集後的四週再進行一次額外的超音波檢查。試驗監測員於 2019 年 6 月 27 日進行試驗監測時指出受試者未按照計畫書規定進行超音波檢查，為試驗偏差，在此通報貴會。 2.相關處理方式 試驗監測員於 2019 年 6 月 27 日進行試驗監測時，發現此一事件，於監測當天與研究人員及試驗主持人討論計畫書相關規定，並提醒研究人員若因子宮內膜增厚所執行之非預期返診之子宮內膜切片，如結果為正常，則仍須於檢體採集後四週左右，執行額外的超音波檢查。同時確認此為單一事件，目前未有類似狀況發生。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者曾於 2019 年 1 月 8 日子宮內膜切片檢體採集後，試驗醫師針對子宮內膜切片檢驗報數據做詳細的評估，確認受試者沒有安全性的疑慮以及健康狀況上的問題。同時，本試驗的電子日誌會每天記錄受試者出血的狀況，試驗醫師於試驗期間均密切追蹤病人的狀況，確認受試者沒有任何異常大量出血的狀況發生。此外，受試者於 2019 年 4 月 12 日的 EoT，曾進行超音波檢查，該次子宮內膜厚度恢復為<18 mm，確認檢查結果無臨床上的安全性疑慮。因此，未執行超音波的檢測，沒有增加受試者的風險。 4.改善方案 臨床研究專員已重新訓練研究護理師必須確實依據目前核准執行的計畫書版本執行本試驗，並於試驗計畫書上一起加強明顯標示試驗程序方便研究護理師參考使用。 5.如何進行檢討與追蹤 針對此試驗偏差事件，試驗主持人也會對所有試驗團隊成員進行教育訓練以及提醒，避免在未來執行程序上再次發生疏漏以維護受試者安全。
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	24
IRB 編號	2017-09-002AU
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性
計畫主持人	陳怡仁
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)

	受試者於 2019 年 3 月 26 日進行 EoT 的 MRI 檢查，根據計畫書 Table 9-1 Schedule of procedures-Subgroup 1，Note 9「MRI 檢測區間」所述，MRI 檢測的排程必須為實際訪視的-14 天～+7 天，因實際 EoT 回診日為 2019 年 4 月 12 日，故 MRI 檢測的區間應為 2019 年 3 月 29 日至 2019 年 4 月 19 日，但實際 MRI 檢測時間超出計畫書規範 3 天。 試驗監測員於 2019 年 6 月 27 日進行試驗監測時指出，受試者未按照計畫書規定進行 MRI 檢查，視為試驗偏差，在此通報貴會。 2.相關處理方式 試驗監測員於 2019 年 6 月 27 日進行試驗監測時，發現此一事件，於監測當天與研究人員及試驗主持人討論計畫書相關規定，並提醒研究人員必須要遵守計畫書規定，MRI 的檢查排程，務必安排在實際訪視的-14 天～+7 天。同時確認此為單一事件，目前未有類似狀況發生。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師針對受試者於 2019 年 3 月 26 日的 MRI 檢驗報告數據，做詳細的評估，確認受試者沒有安全性的疑慮以及健康狀況上的問題。因此，提早執行 MRI 檢測，沒有增加受試者的風險。 4.改善方案 臨床研究專員已重新訓練研究護理師必須確實依據目前核准執行的計畫書版本執行本試驗，並於試驗計畫書上一起加強明顯標示試驗程序方便研究護理師參考使用。 5.如何進行檢討與追蹤 針對此試驗偏差事件，試驗主持人也會對所有試驗團隊成員進行教育訓練以及提醒，避免在未來執行程序上再次發生疏漏以維護受試者安全。
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	25
IRB 編號	2018-12-004AU
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究
計畫主持人	盧澤民
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) 受試者 03001 於 2019 年 6 月 26 日簽署受試者同意書加入試驗，並於當天執行 visit 1 返診流程及 2019 年 6 月 28 日執行 visit 2 返診流程。visit 1

	及 visit 2 實驗室檢驗項目未依照計劃書規範項目執行。Visit 1 遺漏了 LDL Cholesterol，多檢測了 LDH 及 cholesterol；visit 2 遺漏了 Sodium 的檢測。 2.相關處理方式 受試者遺漏之檢驗項目，於該次返診兩日內之前後返診檢測結果均位於正常值範圍內，因此未請受試者另外返診追蹤。 3.受試者會因此而增加的風險程度 Visit 1 多檢測了 LDH 及 cholesterol，並未增加受試者抽血頻率或抽血量，且確認 Visit 1 和 Visit 2 遺漏之檢驗項目於前後兩日內有該檢驗檢測結果可參照，且檢測值均位於正常值範圍內，受試者風險未增加。 4.改善方案 1. 經 CRA 與試驗中心研究團隊討論 visit 1 失誤起為院內臨床試驗檢驗項目套餐設定錯誤，visit 2 手動開單檢驗項目時不慎遺漏檢驗項目。院內臨床試驗檢驗項目套餐設定已申請變更，並於研究助理送出申請前由另一位研究助理再次確認。申請變更生效前手動開單也將由醫師及研究助理兩人於開單前再次核對試驗計畫書規範之檢驗項目，確認無誤後才開出檢驗單。 2. 試驗 CRA 再次提醒研究助理實驗室檢測項目，並提供計劃書節錄之提醒小卡給研究助理，協助確認開單之檢驗項目正確性。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊確認後續於 7/2~7/9 完成之 4 次其他受試者返診，均依照試驗計畫書檢驗項目執行。
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。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)
No	26
IRB 編號	2018-12-004AU
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究
計畫主持人	盧澤民
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) 依照本試驗之檢驗手冊規範，檢測 PRU 之 VerifyNow 儀器於本試驗期間須於新批號試劑組第一次使用前進行 WQC(含 level 1/空白對照及 level 2/模擬正常血液檢體之品管液)之品管測試。 受試者 03001 於 2019 年 6 月 28 日返診 visit 2 使用新批號試劑組執行 PRU

	檢測，然此新批號試劑組並未於第一次使用前，依本試驗檢驗手冊規範完成 WQC 品管測試。 2.相關處理方式 試驗團隊 2019 年 6 月 28 日進行 WQC 品管測試時，僅完成 level 2 品管測試，未能同時完成 level 1 WQC 品管。於 2019 年 7 月 5 日同時補做 level 1 及 level 2 WQC 品管測試，新批號試劑的品質確認已通過。 此事件經由試驗團隊與專案管理團隊討論，雖然新批號之試劑已於受試者檢測當天完成 level 2 品管且後續再次補做 level 1 及 level 2 品管皆通過品管，但流程上未依手冊執行，仍屬於試驗偏差，因而通報 IRB。 3.受試者會因此而增加的風險程度 於事件當天或後續補做之品管測試結果均通過，可確認此批號試劑品質，受試者檢測結果不受影響。 另外，此檢驗結果用於試驗最後整體分析，並不影響受試者試驗期間藥物使用或調整，因此受試者風險未增加。 4.改善方案 試驗監測者已再次提醒試驗主持人與負責該檢驗之研究助理，需依照試驗檢驗手冊規範，每半年及新批號試劑使用前進行 level 2 及 level 2 WQC 品管，確認儀器及新批號試劑品管測試通過。 另外，試驗監測者與儀器廠商討論，儀器廠商將於出貨前，提前通知此次出貨批號，以便試驗監測者注意提醒試驗團隊，以及試驗團隊確認是否為新批號並及時完成 WQC 品管確認。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測者將依試驗之檢驗手冊規範，每半年以及新批號試劑送達試驗中心時，持續追蹤試驗團隊進行 WQC 品管測試狀況。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

七、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發頭頸部皮膚鱗狀上皮細胞癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-10-E01A

初審建議：建議通過。

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、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

臨時動議：日後通知委員的抬頭/稱謂一律使用委員

決議：提請行政工作會議討論

柒、散 會：下午 5 時 25 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	複審中
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。	複審中

IRB1-117 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-08-005A	李懿宸	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	1.主試驗：通過。 2.免除知情同意：通過。	已發函
二	2019-08-010A	李宜燕	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	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。	已發函
三	2019-08-012A	陳三奇	以循環腫瘤細胞擴增系統預測肝癌藥物治療反應	通過。	已發函
四	2019-08-014A	常敏之	建立質譜多重基因檢測家族性高膽固醇症	通過。	已發函
五	2019-08-015A	吳碧珠 副護理長	北市 65 歲老人衰弱症與代謝症候群分析	通過。	已發函
六	2019-08-018A	陳一瑋	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	通過。	已發函
七	2019-08-019A	余文鍾	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	通過。	已發函
八	2019-08-025A	王靜慧 督導長	探討使用優酪乳於成人抗生素相關性腹瀉之成效	通過。	已發函

九	2019-08-028A	陳志強	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	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。	已發函
十	2019-09-002A	成函潔	甲基化基因標記作為口腔癌檢測方法	通過。	已發函

二、修正變更案(無)

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

三、持續審查案

IRB1-116 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二十五	2015-08-003AC 持續審查	胡啟民	台灣糖尿病登錄計畫研究	通過。	已發函
二十六	2018-07-026AC 持續審查	趙勻廷	基因多型性與腦部嗅覺網路之關聯探討	通過。	已發函

四、結案審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十一	2017-02-007A 結案<IRB1-112 會議：實地訪查後再議>	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	通過。	已發函
十二	2016-06-006A 終止	王馨慧	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	通過。	待計畫主持人接受 GCP 課程 8 小時後發函。
十三	2015-02-003A 撤案	牛道明	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	通過。	待計畫主持人接受 GCP 課程 8 小時後發函。
十四	2017-08-005A	袁秋榮	預防手術壓瘡介入措施之研究	通過。	待計畫主持人接受

四	撤案				GCP 課程 4 小時 後發函。
---	----	--	--	--	---------------------

五、決議事項

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 14 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	陳志強	2019-08-028A	「PF-04965842 Tablet 100 mg」	「PF-04965842 Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7451015）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、案內檢附受試者同意書之執行單位欄位需填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位，請於修正後另案提出申請。並建議於受試者同意書之納入條件部分加註「本試驗將僅收納 B 組受試者」。 四、本部同意新增馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為吳南霖醫師、陳怡如醫師及陳志強醫師。 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、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。
修正案(共 6 案)				
2	歐朔銘	2017-08-002AU	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALXN1210-aHUS-311）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：Amendment 4，Date：07 May 2019。
3	柯博伸	2017-07-001AU	「Carfilzomib」	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20160275）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			(Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol 20160275，Version：Amendment 4，Date：17 May 2019。
4	侯明志	2018-10-015AU	Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL	「Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I6T-MC-AMAN）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侯明志醫師。 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。
5	邱昭華	2019-01-012AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK7902-007(E7080-G000-314)）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7902-007-02，Date：27-JUN-2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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。
6	邱昭華	2018-10-020AU	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200647-0037）」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 2.0，Date：08 July 2019。

			」	
7	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PCI-32765MCL3002）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment INT-6，Date：16 August 2019。
結案/終止案(共 5 案)				
8	常敏之	2018-11-005AU	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20120124）之終止試驗乙案，經核，本部業已知悉，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、提醒貴公司，旨揭試驗計畫與藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2012023)之試驗用心電圖儀器共同使用，試驗用心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
9	陽光耀	2015-01-002AU	「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」	「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3251C00004）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。
10	陳昌明	2015-05-010AU	「Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」	「PradaxaRCapsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1160.189）之結案報告，經核，本部同意備查，請查照。
11	江晨恩	2013-03-012A	SAR236553 75mg/ml、150mg/ml	「SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC11570)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送

				「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本案試驗目的為：在隨機分配前 4 到 52 週曾經歷急性冠心症(acute coronary syndrome, ACS) 事件，並接受強效 statin 類血脂調整療法(lipid-modifying therapy, LMT)治療(定義為 atorvastatin 40 或 80mg，或 rosuvastatin 20 或 40 mg)，或施以這些 statin 類藥物的最高可耐受劑量，以及經試驗主持人斟酌將其最佳化以與其他非 statin 類 LMT 長期慢性併用的患者中，比較 alirocumab 和安慰劑對於心血管事件(冠狀動脈心臟病致死、非致命性心肌梗塞、致命或非致命性缺血性腦中風及需要住院治療的不穩定型心絞痛之複合終點)發生狀況的影響。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： 04-Jun- 2018。 十、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。
12	王培寧	2018-02-006A	「UBITh AD Immunotherapeutic Vaccine intramuscular injectoin 300 μ g/0.5 mL/vial」	「UBITh AD Immunotherapeutic Vaccine intramuscular injectoin 300 μg/0.5 mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V203-AD-EXT)之試驗申請人/委託者變更及終止試驗乙案，經核，本部同意，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、本部同意試驗申請人/委託者變更為台灣雙健維康生技顧問有限公司/愛爾蘭商聯腦科學股份有限公司台灣分公司。 四、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。 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，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。
其他(共 2 案)				
13	吳元宏	2019-10-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl)	貴院為復發頭頸部皮膚鱗狀上皮細胞癌病人顏陳○琴之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。

			alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	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。
14	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473)之試驗偏差乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 二、旨揭試驗發生未及時通報之 SAE 及 SUSAR 之情事，提醒試驗主持人，當受試者發生不良反應，應確實依藥品優良臨床試驗準則第 106 條及貴院 IRB 之規定執行通報，以確保受試者權益及安全性。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 14 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	12 瓶	巨大 B 細胞淋巴瘤伴隨次發性神經侵犯需進行化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
4	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	99 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
7	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	柯博伸	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
8	TBSF™ Human Immunoglobulin®(Human Immunoglobulin)	兒童醫學部	牛道明	78vial	龐貝氏病症	非臨床試驗
9	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	12 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
10	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	高志平	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
11	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
12	Metopirone®(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	44 瓶	罕病：庫欣氏症	非臨床試驗
13	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	4 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
14	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	陳倩	5 盒	急性驚厥性癲癇	非臨床試驗

附件四 108 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 7 月份共計 15 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	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	增加瓶身說明貼紙
2	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 包裝外盒變更 2. 封口變更
3	C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	效期展延
4	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
5	C18-012	CO40016	201711002C	曾令民	羅氏	新增品項
6	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
7	C18-005	ONO-4538-56/ CA209-901	201712006BU	顏厥全	ONO	製造廠變更
8	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
9	C17-098	ONO-4538-50/ CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更
10	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
11	C16-072	204861	201609017BU	巫炳峰	ViiV	標籤變更
12	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
13	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
14	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	製造廠變更
15	C18-031	CAMG334A2302	201802004BU	王署君	諾華	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0820
師二級藥師

藥學部廖志峰 0820
師二級藥師

藥學部何沁沁 0822
師一級藥師

擬陳閱後存查 數 1-118, 2-116, 3-72 份。

藥學部張豫立 0826
主任

人體試驗委員會 蔡亞芳 0828
失物管理組組長

人體試驗委員會 楊懷智 0820
藥師

人體試驗委員會 羅偉雄 0828
失物管理組組長

人體試驗委員會 葛謹 0828
行政中心主任

人體試驗委員會 黃信彰 0831
主任委員