

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 119 次會議紀錄

公告版

開會時間：民國 108 年 11 月 4 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外)張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：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) 何照明(院內) 呂信邦(院內)

梁慕理(院內) 葛 謹(院內) 邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內)張琬嬪(院內)李允意(院內)廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 林山陽(院外) 沈弘德(院外) 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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。



3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	簡易審查案件	修正變更案	8	2019-07-005A#1	(親屬關係)
		試驗偏差	16	2016-06-001A	(計畫主持人)
呂信邦	簡易審查案件	結案/終止/撤案	16	2014-06-010A	(計畫主持人)
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	3	2019-05-004A#2	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	8	2018-05-008A	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	9	2017-11-005AU	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	11	2018-06-001AU	(協同主持人)
	一般審查案件	其他事項	4	2019-05-004A	(協同主持人)
	簡易審查案件	簡易新案	3	2019-10-005AC	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	20	2019-01-004A#2	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	16	2017-06-011AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	22	2019-07-008AU	(協同主持人)
		試驗偏差	1	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	2	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	3	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	4	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	5	2019-02-014AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	6	2018-06-001AU	(協同主持人)
		試驗偏差	10	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	17	2018-06-001AU	(協同主持人)
	試驗偏差	26	2018-08-021AU	(協同主持人)	

邱昭華	一般審查案件	持續審查	1	2018-11-002A	(共同主持人)
	一般審查案件	持續審查	14	2018-01-005AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	6	2019-05-005AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	9	2019-05-005AU#2	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	12	2018-10-013AU#2	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	14	2019-01-012AU#5	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	16	2015-11-014AU#12	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2017-02-001AU#8	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	13	2016-07-001AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	19	2017-06-006AU	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 118 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：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-11-005AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此為一項隨機分配、12 週雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心臨床試驗，旨在評估 fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之女性患者的療效和安全性。本試驗全球將納入約 300 位受試者，國內 50 人，本院 5 人。每個治療組 150 位受試者。治療期間為 24 週。最初 12 週治療將採用雙盲方式。完成 12 週治療後，包括安慰劑組受試者在內的所有受試者都將額外接受活性治療 12 週，直到試驗結束。治療期完成 (第 24 週) 後 (或提前終止 [ED] 時)，受試者將完成一次治療結束 (EOT；或 ED) 回診，並在給予最後一劑試驗藥物 3 週後 (第 27 週) 完成一次最終安全性追蹤回診。
- (3) 科學： ● 根據受試者同意書之試驗主要排除條件第 3 項，「受試者有惡性腫瘤病史，但基底細胞癌或乳癌除外」。請說明可以將基底細胞癌或乳癌除外的原因。

- 新案申請書說明抽血總次數 11 次，抽血量共計 195.5 ml，而受試者同意書說明全部回診共計的抽血量 130 ml (page 9)，兩處不一致。每次回診的抽血量最少 6.3 ml、最多 48.8 ml，而檢測項目也較多，建議再說明清楚每次收集血液的用途。(醫療委員、非醫療委員)
- 陰道超音波檢查分別於篩選期、第 12 週、第 14 週、第 24 週各做一次，此頻率是否為常規檢查所需或有其必要性？建議補充說明。(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)
- 本案無易受傷害族群。
- 同意書提及「如果您的個人資訊被分享至其他國家，該處的资料保護法律嚴密程度可能不如您所居住國家，其可能被分享给未列於上方的其他單位，法律可能未要求收到您個人資訊的人員和組織保護您個人資訊的隱私。」審查意見：關於「分享至其他國家」，請問這些國家目前是可得確定的嗎？如可得確認，就可知悉該國關於受試者隱私的保護規定，再請計畫主持人說明之。(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)
- 受試者同意書第 3 頁，本研究由誰負責？試驗中心正在執行本試驗且透過與安斯泰來製藥(中國)有限公司簽訂合約獲得報酬。請將「報酬」修正為「經費」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 3 頁，試驗主要納入條件第 1 項，「必須向您取得已由人體研究倫理審查委員會 (IRB)/獨立倫理委員會 (IEC) 核准的知情同意書」。請修正為「必須向您取得已簽署同意的、已由人體研究倫理審查委員會 (IRB)/獨立倫理委員會 (IEC) 核准的知情同意書」。(醫療委員、非醫療委員)
- 請在受試者同意書中說明本院預計納入受試者人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據受試者同意書之試驗主要納入條件第 8、9 項，「您願意在篩選和第 24 週(治療結束 (EOT)) 時接受陰道超音波 (TVU)」、「您必須願意在篩選和第 24 週 (EOT) 時進行子宮內膜切片。若陰道超音波(TVU) 顯示子宮內膜厚度 >4 mm，則在提前中止 (ED) 回診進行子宮內膜切片。若子宮內膜厚度不超過 8 mm，則可接受材料不足以進行評估或內含無法評估的材料的切片」。請問，既然「若子宮內膜厚度不超過 8 mm，則可接受材料不足以進行評估或內含無法評估的材料的切片」，是否應修正為「若子宮內膜厚度超過 8 mm，才進行子宮內膜切片」？(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 9 頁，請詳細說明受試者於第 2、3、5、6 次回

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

診時，採集血液的次數與每次的採血量。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 11 頁，請於目前使用 fezolinetant 時觀察到的已知副作用列表中，增加說明副作用出現的頻率。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 20 頁，受試者權益，聯絡請求諮詢，電話號碼為：02-28757284。請修正為「02-28757384」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 21 頁，採集 PK/PD 檢體的回診中，除次回診最高 1300 元的交通費以及最高 500 元的餐費外，是否再增列採集 PK/PD 檢體的營養費？(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

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。
- 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：● 已依委員意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 略。
- (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。

3、

計畫主持人：劉慕思

計畫名稱：篩檢台灣額顳葉失智症的致病基因

本院 IRB 編號：2019-11-002A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 這是經費自籌，為期兩年的台灣多中心（共 4 家醫院）的研究計畫。目的是對 300 位（本院 75 位）額顳葉失智症患者抽血 15 毫升，進行次世代定序，並與 300 位（本院 75 位）健康受試者的定序結果進行比對，以找尋台灣額顳葉失智症的致病基因突變。其次，將對所有患者和健康受試者進行全基因組測序來找出額顳葉失智症病因。

(4) 受試者保護：

- 診斷條件為 65 歲以前診斷為失智症和額顳葉失智症，是否兩者均須符合？（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）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。
- DSMP 上面寫得十分簡略，不知道此研究如何改善失智症治療？這是多中心研究，檢體要送到國外，各中心如何聯繫和保護個資，檢體保存等問題均十分重要，但是 DSMP 上面都沒有仔細地寫。（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）
- 建議新增健康受試者版受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案是否有贊助廠商，若無，建議移除受試者同意書第 7 頁 13. 試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法中有關”贊助廠商”相關文字。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書上第三頁寫如果治病基因篩檢是有意義的選擇是否要將送到美國 UCSF 進行全基因組測序，但是計畫書和受試者同意書第六頁，均表示你的剩餘檢體會送去美國 UCSF 進行全基因組測序(包括正常對照組)，再有剩餘檢體再保存 20 年。前後並不一致，請說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 對照組和額顳葉失智症患者同意書建議分開，比較容易說明。如何確認對照組？（醫療委員、非醫療委員）
- 日後要做其他研究均需再取得病人研究，而不是於受試者同意

(5) 受試者同意書：

書第六頁請病人簽名即可以永久一直使用此病人的資料和檢體。主持人不斷的重複請病人簽署是否同意可以繼續使用剩餘檢體，一共三次，請合併成一次。(醫療委員、非醫療委員)

- 已回覆委員初審意見。(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：

- 提醒計畫主持人注意非感染性檢體送至國外機構，尚須依人體生物資料庫管理條例或人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法相關規定，向中央衛生主管機關申請辦理；若為感染性檢體或研究用細胞株，則另依傳染病防治法及其相關規定，向中央衛生主管機關辦理。
- 建請提供健康受試者的招募廣告(至神經內科、精神科就診者，人數應難以達到健康受試者的目標人數)。

4、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷柔感皮下填充劑 (PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) (Restylane® Lyft Lidocaine) 用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。

本院 IRB 編號：2019-11-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 此試驗用醫療器材的風險分級屬第三級，尚未於台灣或其他國家上市。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本案為單盲、隨機分配、自身半臉對照、活性藥對照樞紐性試驗，評估醫療器材玻妃爾緻儷柔感皮下填充劑對照市售品瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) 用於改善中度至嚴重法令紋的療效及安全性，屬不劣性研究。預計納入 60 位、年齡 20-70 歲受試者，經評估臉部雙側法令紋皺紋嚴重度(WRSRS)評分為 3 或 4 分，且雙側是對稱的。於試驗期間，受試者的左右臉須接受各一次注射，共計回診 5 次，並接受臉部拍攝照片、抽血及填寫疼痛評估量表。
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 受試者同意書未說明回診需要花費多少時間。(醫療委員、非醫
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書未說明回診需要花費多少時間。(醫療委員、非醫

療委員)

- 受試者同意書未說明抽血次數及抽血量。(醫療委員、非醫療委員)
- 未說明受試者個人資料存放的地點，及進入該場所應有的限制。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書主持人自我核對表中“說明研究計畫已由其他人體試驗委員會審查通過”勾選是，但未見說明於計畫書或受試者同意書。(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： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案為一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照之研究，建請確認本案是否可能造成受試者半臉不對稱，若有，請於受試者同意書說明本試驗之風險尚有半臉不對稱，並請補充造成受試者半臉不對稱時之後續處理措施。

5、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：常見威脅視力之眼疾於近十年之趨勢—以台北榮總之資料為基礎之分析

本院 IRB 編號：2019-11-002ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究欲調查及分析本院 2008-2018 年眼科病人，眼部疾病包括視網膜剝離、青光眼、需要手術之白內障，利用回溯性病歷資料擷取病歷號、性別、年齡、各疾病之診斷碼分類，及使用藥物等之資料，藉此瞭解威脅視力之眼科疾病的盛行率以及年齡組成或許受到這些因素的影響。
- (3) 科學： ● 對研究設計中之排除標準有疑慮：因本案為求分母完備，要求這 10 年間的所有門診病人資料，但要排除「判斷罹患目標疾病有爭議」的病人，(即分子的數量)。在邏輯上，會影響研究結果，似有不妥，請補充說明。(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)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 隱私保護及保密核對表的項目大多勾選是，但計畫書或中文摘

要均未見相關說明，例如資料儲存的方法及地點、接觸資料的人員有限制、進入資料儲存的地點或放置電腦的場所需有限制、儲存敏感資料的電腦須有足夠的保護機制、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、資料保存期限多久等。請補述。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，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。

(5) 受試者同意書：

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：

- 本案所需資料過於龐大，請先洽本院大數據中心，目前是否可提供此 10 年的去識別化資料(建議向大數據中心申請，保護個資)。
- 本案若須明碼的 10 年內所有資料，已達建立大型資料庫的等級，請提供參與研究同意書，並明確說明眼科部如何建立保全措施，確保資訊安全及隱私全保障。
- 建請補充受試者資料保護相關之內容於中文摘要十、受試者權益。

6、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為觀察性研究，方便性取樣將癌症末期病人及其主要照顧者為收案對象，研究目的為了解癌症末期病人及其主要照顧者自述生命終期照護品質長期變化及影響因素。利用問卷進行資料收集。訪談時間包含首次訪談、之後每間隔 2-3 週的追蹤、直至死亡。預計收案人數總人數為 110 對 (包括病人及其主要照顧者)。
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 本案立意良善，然因可能觸及癌末病人較深入之情緒及心理議題，請問訪談研究人員曾接受哪些相關訓練及經驗？是否有考慮加入相關心理或精神科專家進入研究團隊？此外，訪談過程是否在開放空間之病房內進行？會不會有洩漏病人隱私之疑慮？（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案對主要照顧者定義為末期癌症病人自行認定之參與照顧及醫療決策決定之重要”家人”。然而主要照顧者收案條件包括”朋友”，兩者非一致，建請一併修改相關送審文件。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書(病人版、主要照顧者版)第 2 頁，”收案地點為榮民總醫院腫瘤科病房”，請改為”臺北”榮民總醫院腫瘤科病房。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 本案應未涉及治療，建議移除受試者同意書(病人版、主要照顧者版)第 4 頁 10.損害補償與保險”您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。”（醫療委員、非醫療委員）
- 本案是否有贊助廠商，若無，建議移除受試者同意書(病人版、主要照顧者版)第 4 頁 13. 試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法中有關”贊助廠商”相關文字。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書(主要照顧者版)建請您更新”4. 試驗/研究方法及其相關配合檢驗”之內容，以主要照顧者為該版同意書受試者立場，方便主要照顧者閱讀。（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：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本研究的目的是比較成人及幼兒骨髓間葉幹細胞於骨骼、軟骨、脂肪及神經分化潛力的差異，藉此瞭解幼兒骨髓間葉幹細胞可能具有更佳的骨骼、軟骨、脂肪及神經修復臨床使用之價值。
- (3) 科學：
 - 本研究將利用多指症的幼兒患者切除之廢棄指骨來取得骨髓間葉幹細胞，預計收集 3 例。本實驗無須另外徵求成人受試者，實驗所用之成人骨髓間葉幹細胞為實驗室既有之去連結檢體。
- (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 P.2 中第 1 點，藥品、醫療技術……，“您病人”本身，請刪除“病人”或改為“受試者”。並請將同意書中之“病人”皆改為“受試者”。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書 P.3，請刪除第 1~3 行贅句“您本身並不參與細胞實驗……的研究”。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 請定義幼兒之年紀，年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書。（醫療委員、非醫療委員）
 - 同意書用於幼兒的，應是父母代理，請調整相關用語，如“你”改為“你的小孩”。（醫療委員、非醫療委員）
 - 若要收集成人的骨髓間葉幹細胞，應於同意書中說明預收集數目。（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：

- 建請確認本案剩餘檢體之來源(送審文件為他案之申請證明書)。
- 研究計畫書之“研究方法及材料”中描述為“自 3 名 4 歲以下健康的多指症患者……”，與修改後的中文摘要及受試者同意書的納入條件是 0.5-1.5 歲不一致，建請修改為一致。
- 建請上傳完整之“納入易受傷害族群申請表”。目前已上傳之文件註明為 1-3 歲，但修改後文件的納入條件是 0.5-1.5 歲，建請修改為一致。

(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#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：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#9

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：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：腦脊髓液游離去氧核糖核酸分析於非小細胞肺癌併軟腦膜轉移病患之臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-11-002A 持續審查

討論事項：

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

邱昭華委員迴避(共同主持人)。

決議：

(一) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

此期間納入之 7 位已死亡病患之資料不得納入本案分析，若需使用已死亡病患之資料請另送新案。

2、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A

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。

3、

計畫主持人：劉鼎浩

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

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。

4、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

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：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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：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

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-05-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人）

決議：通過。

9、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

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。

（迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人）

決議：通過。

10、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣 CADASIL 登錄世代追蹤計畫：臨床特徵、突變位點、與病程調控因子之分析研究

本院 IRB 編號：2018-10-018A

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-06-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：協同主持人）

決議：通過。

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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。

13、

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

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：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。

15、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：腸道菌叢與生物特徵在冠心症合併非酒精性脂肪肝疾病之研究

本院 IRB 編號：2018-10-007A

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。

16、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：劉仁賢

計畫名稱：單光子造影之自動化半定量原發性巴金森症軟體系統開發與臨床軟體確效認證

本院 IRB 編號：2016-06-007AC 結案

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：建請接受 GCP 課程 8 小時。

(五)其他事項案

1、

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

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：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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

初審建議：同意存查

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：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。

5、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

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。

6、

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。

7、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：黃怡翔

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

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：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在大數據心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2019-09-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：對於老年心房顫動病患，新型口服抗凝血藥和華法林有效性和安全性之比較

本院 IRB 編號：2019-10-002AC

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。

3、

計畫主持人：于洪元

計畫名稱：胃癌免疫治療的預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-005AC

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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

4、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：放射手術之自動腦瘤分割

本院 IRB 編號：2019-10-006AC

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。

5、

計畫主持人：紀凱齡護理師

計畫名稱：葉克膜模擬學習系統之設計與評估

本院 IRB 編號：2019-10-007AC

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。

6、

計畫主持人：賴姿好

計畫名稱：提升放射治療劑量對於食道癌患者接受同步化學放射治療療效之探討

本院 IRB 編號：2019-10-008AC

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。

7、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：臺灣僵直性脊椎炎、乾癱和乾癱性關節炎之流行病學特性與生化數值分析

本院 IRB 編號：2019-10-010AC

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。

8、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：觀察癲癇病人臨床症狀與治療效果

本院 IRB 編號：2019-10-011AC

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。

9、

計畫主持人：梁靜娟護理長

計畫名稱：建構失語症患者有效溝通模式：整合中風併輕中度非流利型失語症患者與溝通夥伴之觀點

本院 IRB 編號：2019-10-012AC

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。

10、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：自發性肝腫瘤破裂造成續發性非阻塞性冠狀動脈心肌梗塞

本院 IRB 編號：2019-10-013AC

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。

11、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2019-10-014AC

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。

12、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：機器手臂式及開腹式姑息性與治癒性胰十二指腸切除手術之手術結果與預後

本院 IRB 編號：2019-11-001AC

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。

13、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：晚期肺癌患者接受免疫療法期間衰弱及生活品質變化之相關因素探討

本院 IRB 編號：2019-11-004AC

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。

14、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：動物輔助活動在安寧緩和照護之成效報告

本院 IRB 編號：2019-11-006AC

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。

15、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用生化工程技術優化可調控核糖核酸剪輯作用的小分子藥物以用於治療心臟型法布瑞氏症

本院 IRB 編號：2019-11-007AC

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。

16、

計畫主持人：羅宇成

計畫名稱：使用機器學習預測非加護單位病人之院內死亡

本院 IRB 編號：2019-11-008AC

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。

17、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：Colistin 腎毒性副作用探討-回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2019-11-009AC

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。

18、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測

本院 IRB 編號：2019-11-001AU(NRPB 副審)

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：彭莉甯

計畫名稱：醫療照護體系之變革：住院病患出院後之照護經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2018-11-005AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC#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。

3、

計畫主持人：鍾芷萍<-吳昭慶

計畫名稱：偏頭痛的頭頸靜脈血流動力學

本院 IRB 編號：2018-10-002AC#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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。

5、

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#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。

6、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A#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。

8、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A#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。應迴避委員：黃信彰委員(親屬關係)

9、

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#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

10、

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#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。

11、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-013AU#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

13、

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#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。

14、

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#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

15、

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#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。

16、

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#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。應迴避委員：邱昭華委員(協同主持人)

17、

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#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。

18、

計畫主持人：陳震寰(#1)←王署君

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A#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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

21、

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
：在鈾 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A#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：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#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

23、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、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#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。

25、

計畫主持人：杜培基(#1)←朱原嘉

計畫名稱：大數據中心資訊平台建置及功能提升計畫

本院 IRB 編號：2019-02-001ACF#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC

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。

2、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人工智慧於息肉狀脈絡膜血管病變之診斷與治療決策之應用

本院 IRB 編號：2017-10-006AC

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。

3、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：免疫基因庫對於腎移植術後腎功能變化的診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-008AC

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：虞希正

計畫名稱：多胞胎發生風險與活產率調查 - 2007 年人工生殖法通過後之衝擊

本院 IRB 編號：2018-11-002AC

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。

5、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶與結石之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2018-08-014AC

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。

6、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用 iPSC 技術探討利伯氏遺傳性視神經病變致病分子機制:從基礎研究到轉譯醫學

本院 IRB 編號：2018-10-008AC

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。

7、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：偏頭痛的頭頸靜脈血流動力學

本院 IRB 編號：2018-10-002AC

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。

8、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義

本院 IRB 編號：2018-11-004AC

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。

9、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：原因不明心瓣膜病患者中黏多醣貯積症的發生率：世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-004AC

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。

10、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討缺氧狀況下口腔癌細胞分泌之胞外體其內含非轉錄長鏈核糖核酸的作用

本院 IRB 編號：2018-12-002AC

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。

11、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式

本院 IRB 編號：2019-01-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2016-10-014A

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：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU

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→改一年

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)

14、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

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。

16、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-011AU

初審建議：同意繼續進行。

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)

17、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳癌 Luminal 亞型基因突變特徵及預後因子預測分析研究

本院 IRB 編號：2016-10-013A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp® 或 Recormon® 轉換至 Eprex® 之研究

本院 IRB 編號：2015-12-001A

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。

19、

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

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)

20、

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

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：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ

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：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

初審建議：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)

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 Regorafenib 和 Folfxiri 對於轉移性結直腸癌晚期之影響

本院 IRB 編號：2018-10-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：禿髮病患之病歷回顧

本院 IRB 編號：2018-01-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討「生物性骨頭-人工關節複合體」以及「骨水泥填充物-人工關節複合體」對於近端肱骨惡性腫瘤切除手術後的臨床結果差異 – 34 個病例的回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-025AC

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：霍德義

計畫名稱：建立臺大醫院肝癌研究世代及探索肝癌治療的預後因子

本院 IRB 編號：2015-11-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：麻醉專科醫師擬真情境模擬考試之應用與研究

本院 IRB 編號：2017-10-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：以回溯性研究方式,用 X-光片診斷合併發生在脛骨骨幹骨折的後踝骨折

本院 IRB 編號：2013-05-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：何淑媛

計畫名稱：腦中風急性後期照護模式之成效

本院 IRB 編號：2018-07-037AC

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：楊慕華

計畫名稱：有機奈米精準醫學平台:快速分離循環腫瘤細胞與個人化藥物篩選

本院 IRB 編號：2017-11-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：腦神經刺激術於抗憂鬱療效的預測與機轉

本院 IRB 編號：2018-10-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

10、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑（EGFR TKI）時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者中，評估 itraconazole（一種 CYP3A4 抑制劑）對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-10-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究腦部小血管疾病之致病基因及其分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉

本院 IRB 編號：2013-05-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：感覺運動統合功能：比較腦幹和脊髓的差異性

本院 IRB 編號：2017-07-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

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

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：盧淑芬護理長

計畫名稱：比較不同消毒溶液預防導管相關感染的效果：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-08-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號：2014-06-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：呂信邦委員(計畫主持人)

三、 免予審查案件：(無)

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2017-04-010AU 追蹤報告 5
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	2
IRB 編號	2017-04-010AU 追蹤報告 6
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	3
IRB 編號	2019-03-004AU 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1908TWN004889
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

嚴重不良事件/未預期問題	Fever
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	2019-03-004AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1908TWN004889
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
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 301-005 由於血液採集不易，因此並未完成計畫書規定的下列藥物動力學(PK, pharmacokinetics)血液檢體收集：</p> <p>(1)C3D1 (2019 年 03 月 20 日)Pre-dose of Nab-Paclitaxel infusion</p> <p>(2)C3D1 (2019 年 03 月 20 日)Pre-dose of Antroquinonol infusion</p> <p>(3)C4D1 (2019 年 04 月 17 日)Pre-dose of Nab-Paclitaxel infusion</p> <p>(4)C4D1 (2019 年 04 月 17 日)Pre-dose of Antroquinonol infusion</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>CRA 將此事件通報告給 study team，經 medical monitor 評估，因為受試者無法提供足夠的 PK 血液檢體為中央實驗室分析，此位受試者將被認為不可評估 (unevaluable for DDI)，但仍然可以繼續試驗接受治療並被評估其安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案 此試驗偏差最主要的原因是受試者血液採集不易，無法完成計畫書所規定之 PK 血液檢體採集點，建議計畫主持人在篩選病人時，可以將是否能配合檢體採集的條件一起評估進去。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 由於受試者本身身材瘦小，血管管壁較薄，血液難以採集，可能會超過計畫書規定時間，研究護理師事前已經將此情況告知計畫主持人與 CRA。計畫主持人表示檢體採集可盡力在計畫書規定時間內完成。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	2
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 301-005 cycle 2 Day 1 的 pre-dose PK sample of Antroquinonol 在 11:39 完成血液檢體收集，超出計畫書規定的時間 – 早上服用 Antroquinonol 的前 20 分鐘內(11:40~11:59)。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 提醒計畫主持人正確採集檢體的時間，並再次複習計畫書有關檢體採集的相關規定，避免試驗偏差再次發生。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案 CRA 與計畫主持人及研究護理師再次瀏覽計畫書中的試驗相關檢驗程序，以確保試驗檢查是在計畫書規定的時間內完成。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 受試者並未因所通報事件影響，故無須再追蹤。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	3
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 301-005 在 cycle 2 Day 8 由於絕對嗜中性球計數(ANC)數值過低，因此化療藥物 nab-paclitaxel + gemcitabine 輸注暫停一次。</p> <p>2.相關處理方式 受試者由於在 C2D8 時絕對嗜中性球計數(ANC)數值過低，經計畫主持人評估決定暫停一次化療，試驗藥物 Antroquinonol 仍持續服用。CRA 將此事件通報 Medical monitor，Medical monitor 尊重計畫主持人的決定，由於 nab-paclitaxel + gemcitabine 已經減少 2 劑量，處方指導方針建議停止兩種製劑。關於下次 C2D15 化療劑量，Medical monitor 留給計畫主持人判斷 (1) 是否應該停止治療或 (2) 重新開始當前劑量。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 Medical monitor 同意這是 important protocol deviation，但不影響病人繼續本試驗。</p> <p>4.改善方案 CRA 與計畫主持人及研究護理師再次瀏覽計畫書中的試驗方法及相關程序。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 每個週期期間，受試者將在第 1, 8 和 15 天接受 nab-paclitaxel + gemcitabine 輸注，也將口服試驗藥物 Antroquinonol 每天三次。計畫主持人會依受試者出現的副作用評估，可在該次 28 天週期的第 15 天略過 nab-paclitaxel + gemcitabine 治療。 受試者在 C2D8 由於絕對嗜中性球計數(ANC)數值過低，暫停一次化療，在 C2D15 時回診接受 nab-paclitaxel + gemcitabine 治療。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	4

IRB 編號	2017-11-005AU
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 301-005 由於血液採集不易，因此並未完成計畫書規定的下列藥物動力學(PK, pharmacokinetics)血液檢體收集:</p> <p>(1)C5D1 (2019 年 05 月 29 日)Pre-dose of Nab-Paclitaxel infusion</p> <p>(2)C5D1 (2019 年 05 月 29 日)Pre-dose of Antroquinonol infusion</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 將此事件通報告給 study team，經 medical monitor 評估，因為受試者無法提供足夠的 PK 血液檢體為中央實驗室分析，此位受試者將被認為不可評估(unevaluable for DDI)，但仍然可以繼續試驗接受治療並被評估其安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。</p> <p>4.改善方案</p> <p>此試驗偏差最主要的原因是受試者血液採集不易，無法完成計畫書所規定之 PK 血液檢體採集點，建議計畫主持人在篩選病人時，可以將是否能配合檢體採集的條件一起評估進去。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於受試者本身身材瘦小，血管管壁較薄，血液難以採集，可能會超過計畫書規定時間，研究護理師事前已經將此情況告知計畫主持人與 CRA。計畫主持人表示檢體採集可盡力在計畫書規定時間內完成。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	5
IRB 編號	2019-02-014AU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>試驗計畫書規定須要三年內的 Tumor biopsy 檢體，以利之後檢測 tumor</p>

	<p>biomarker，因為此受試者的 Tumor biopsy 已經超過 3 年，因此於簽署同意書後再一次執行 tumor biopsy，但因為 biopsy 的結果剛好未能順利取得 tumor，廠商監測者詢問國外 study physician，國外表示可以理解 biopsy 不一定能取得足夠量檢體，但依照計畫書規定，未能取得足夠量三年內的 tumor tissue 仍屬於 minor PD，廠商監測者於 29-Aug-2019 監測時告知國外回覆的結果</p> <p>另一事件為此受試者於 16-Aug-2019 接受試驗規定的第一次 TACE 治療，雖然第一版計畫書中有規定 TACE 使用的 bead 大小需要介於 100-300um 之間，但因為考量此受試者的狀況，若使用 100um 的 bead 將有可能傷害寫血管周圍的健康組織，因次最終選擇以 75um bead 治療。廠商監測者詢問國外 study physician，因為安全性考量，以 75um bead 治療是否仍違反計畫書規定，國外回覆雖然第二本計畫書將會把 bead 限制修改為 300um 以下即可，但因為目前仍是遵守第一版計畫書，因此仍屬於 minor PD，廠商監測者於 29-Aug-2019 於監測時告知國外回覆的結果</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>廠商監測者於 29-Aug-2019 告知上述兩件事件國外的回覆後，於當日也再次和試驗主持人以及主要負責此案的研究護理師再次告知第一版計畫書的規範，以避免類似事件再次發生</p> <p>試驗團隊並主動依照 IRB 的規範於獲知日後的 15 天內通報輕微試驗偏差</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>Tumor biopsy：因為受試者已有先前的 biopsy 確診過肝癌，僅因為試驗規定須檢送 3 年內的 biopsy sample，以利未來國外可以分析 biomarker，因此不會影響受試者 criteria 以及後續試驗的流程</p> <p>TACE: 此違規事件為試驗團隊考量受試者安全所做的決定，因此未有增加試驗風險的疑慮</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗團隊了解第一版計畫書的規範，且也和廠商監測者再次確認過計畫書的規定，若有特殊案例需要討論，未來也會先詢問過國外 physician 的意見，以避免試驗偏差再次發生</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>因為上述事件皆未造成受試者試驗風險增加或參與的權利受損，因此無需特別追蹤偏差事件。惟會遵守計畫書規範，確認受試者後續的評估以及療程皆按照計畫書規定進行</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	6
IRB 編號	2018-06-001AU

計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依照試驗計畫書，受試者應於隨機分配後之第八週時，進行 CT scan. 受試者 01-006-001 於 2019 年 5 月 20 日完成隨機分配，依照計畫書，原應於 2019 年 7 月 15 日第八週時，進行 CT scan.</p> <p>受試者 01-006-001 因急性腹痛，於 2019 年 7 月 3 日進入急診部，有鑑於需要快速釐清病因，蒙急診部醫師於當日急作 CT scan，即發現相較於前次 CT 報告，其腫瘤大小已經達成試驗計畫書載明之 Disease progression 之定義，故根據計畫書，受試者即可退出試驗治療。</p> <p>為了保護受試者，因已經於 2019 年 7 月 3 日執行 CT scan，並不適合再於 2019 年 7 月 15 日第八週時，進行 CT scan，試驗團隊故而並未執行此項流程。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗團隊經過考量，為了保護受試者，故而未執行此流程，是必要的。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者病不會因此增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗團隊經過考量，為了保護受試者，故而未執行此流程，是必要的。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊已然做了做正確的判斷，受試者因已經達成試驗計畫書載明之 Disease progression 之定義，故根據計畫書，受試者即退出試驗治療。</p> <p>因受試者為胰臟癌末期病患，病程進行極快，受試者已經於 2019 年 8 月 14 日過世。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	7
IRB 編號	2013-10-007A
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>第一件:</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p>

CRA 於 12Sep2019 監測當天發現，受試者 TW-33-010 的抽血日超出計畫書規定範圍。依據計畫書，CID1 的研究用血液應於執行 CID1 前三天內採集。受試者 TW-33-010 於 26Aug2019 執行 CID1，但是研究用血液於 22Aug2019 採取，超出規定範圍，故依照 IRB 規定通報此次偏差。

2. 相關處理方式：

試驗團隊已經依據計畫書進行通報試驗偏差至 Sponsor。CRA 也於監測時對試驗團隊進行 Protocol re-training。Sponsor 判定此偏差為輕微偏差，另外，本事件對受試者安危並無影響。

3. 受試者會因此而增加的風險程度：

受試者不會因此增加風險。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

關於計畫書相關試驗流程，CRA 已於 12Sep2019 監測時重新訓練試驗團隊，關於研究用血液需依照計畫書規定時間抽取。試驗團隊往後將依據計畫書進行試驗，CRA 也將繼續執行監測。

第二件：

1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

CRA 於 12Sep2019 監測當天發現，受試者 TW33-009 在血小板低於計畫書標準時，於 CID15 執行化療。依據計畫書，血小板若低於十萬，化療需延後執行。受試者 TW-33-010 於 CID15 的血小板為八萬四千時執行化療，不符計畫書規定，故依照 IRB 規定通報此偏差。

2. 相關處理方式：

試驗團隊已經依據計畫書進行通報試驗偏差至 Sponsor。CRA 也於監測時對試驗團隊進行 Protocol re-training。Sponsor 判定此偏差為輕微偏差，另外，臨床上血小板低於十萬時仍可執行化療，依據 Investigator 意見，該受試者當天狀況是可以執行化療的，對受試者安危並無影響。往後將繼續依照計畫書執行試驗。

3. 受試者會因此而增加的風險程度：

臨床上血小板低於十萬時仍可執行化療，依據 Investigator 意見，該受試者當天狀況是可以執行化療的，對受試者安危並無影響，只是不符計畫書規定。故受試者不會因此增加風險。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

關於計畫書相關試驗流程，CRA 已於 12Sep2019 監測時重新訓練試驗團隊，關於化療執行時所符合的各式條件。試驗團隊往後將依據計畫書進行試驗，CRA 也將繼續執行監測。

第三件：

1. 事件緣由，包含發生/結束日期：

CRA 於 12Sep2019 監測當天發現，受試者 TW-33-003 已於 06Sep2017 當天結束執行試驗結束訪視(end of treatment visit)，並於 05Oct2017 時開始執行每 8-12 周一次的試驗存活追蹤。受試者同意書 V14 於 16Nov2017 獲

	<p>IRB 核准，試驗執行人員於 21Nov2017 取得紙本受試者同意書，應於 27Nov2017 之試驗存活追蹤訪視時告知受試者同意書更新，但是受試者並無被告知受試者同意書更新資訊，受試者在 01Oct2018 過世。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗團隊已經依據計畫書進行通報試驗偏差至 Sponsor。CRA 也於監測時對試驗團隊進行 Protocol re-training。由於受試者當時已經執行試驗結束訪視，處於存活追蹤期，且存活追蹤訪視之步驟無任何變更也無任何資訊更新，故 Sponsor 判定此偏差為輕微偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 關於受試者同意書簽署流程，CRA 已於 12Sep2019 監測時重新訓練試驗團隊，試驗團隊一直都知道受試者同意書更新仍須告知存活追蹤期間的受試者，此受試者為唯一於存活追蹤期間沒有簽署新版同意書的受試者，另外，CRA 也將繼續執行監測。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-07-001AU
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>(1)受試者 27561005004 於 02Sep2019 因上呼吸道感染而住院，主持人因此決定為受試者安全起見 Cycle 20 Day 22 (03Sep2019)需停止使用 Dexamethasone。</p> <p>(2)受試者於 07Sep2019 出院，原計於 08-12Sep2019 期間進行 Cycle 21 Day 1 Carfilzomib 與 Daratumumab 的施打，但主持人判定受試者需停藥觀察。受試者於 16Sep2019 返診，由主持人判定可繼續用藥，於 17Sep2019 開始 Cycle 21 Day 1。</p> <p>以上兩點皆為主持人因受試者安全考量而停藥。</p> <p>2.相關處理方式 研究護理師於 03Sep2019 停藥及延後 Cycle 21 Day 1 時皆有通知 CRA。CRA 於 12Sep2019 進行 MV 時確認 source 紀錄無誤，並於 17Sep2019 確認受試者重新開始用藥。</p>

	<p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4.改善方案 此事件因受試者安全考量而發生。</p> <p>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。 (2)此事件因受試者安全考量而發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2015-04-006AU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 2001-009 於 2015 年 12 月 21 日接受隨機分配並開始試驗治療。受試者因疾病惡化並且符合停止試驗治療要求，預計於 2019 年 6 月 6 日返診接受 EOT 試驗檢查。依照計劃書規定，心臟超音波檢查檢查日至多可提前到 2019 年 5 月 30 日或是延後到 2019 年 6 月 13 日執行。因院內心臟超音波檢查時程無法配合及受試者住家於花蓮，無法配合檢查時間，所以延後安排心臟超音波檢查於 2019 年 6 月 17 日，但已超出試驗計畫書容許之規定正負七天時程。</p> <p>2.相關處理方式 CRA 於 2019 年 8 月 23 日實地監測後發現，此事件因為超出試驗計畫書規定時程，故記錄為試驗偏差，並依照倫委會規定進行試驗偏差通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 不會增加受試者風險</p> <p>4.改善方案 CRA 重新對研究人員進行試驗計畫書檢驗程序時程的訓練，及請研究護士再次提醒受試者盡量配合檢驗時間，以避免類似情況再度發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 當受試者因疾病惡化需進行 EOT 試驗檢查，請事先與受試者聯繫並溝通 ECHO 檢查時程，並且在受試者返診前 3 天提醒受試者，須返診進行檢查。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>Data Manager 在查閱電子個案報告書上的併用藥物時，發現受試者 301-005 在試驗治療期間服用禁用藥物 Licodin FC (ticlopidine)。經 Medical Monitor 確認 Licodin FC (ticlopidine)屬於 CYP2C19 強效抑制劑的藥物。根據計劃書規定，CYP2C19 強效抑制劑的藥物，在試驗藥物第一次給藥日期前 14 天內和試驗治療期間應停止使用。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>Data Manager 在 2019 年 8 月 6 日發現受試者服用禁用藥物時，受試者已經在 2019 年 6 月 13 日退出試驗。CRA 通知計畫主持人與研究護理師，並對計畫書中有關禁用藥物規定的部分再次說明。CRA 也依規定通報 IRB 此事件為重要試驗偏差 (Important protocol deviation)。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>Medical monitor 檢討受試者的實驗室報告以及不良反應，並沒有發現與禁用藥物相關的安全性問題 (safety concern)，而且受試者已經退出試驗，因此沒有其他需要再進一步特別處理的。</p> <p>4.改善方案</p> <p>Medical monitor 建議計畫主持人與研究護理師在篩選病人時，必須要更仔細的檢查受試者使用的併用藥物。CRA 提醒在計畫書附錄 B”選擇 CYP450 酶的已知誘導劑、抑制劑和基質藥物”列表，在收案時可以參考使用。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>受試者 301-005 之前因為無法提供足夠的 PK 血液檢體為中央實驗室分析，已被認為不可評估(unevaluable for DDI)，所以 Medical monitor 沒有在對此受試者進行進一步檢討與追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

No	11
IRB 編號	2017-08-002AU
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
計畫主持人	歐朔銘
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 0056601A 於 2019/09/24 進行 Day687 返診。計畫書(Amendment 3, 19Jul2017)規定，病人需於 Day687 收集尿液並寄送中央實驗室檢驗進行 Urinalysis 及 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 Day687 收集足夠的尿液檢體。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因為病人本身腎臟病的關係，此情形已經發生過數次,先前試驗醫師在受試者預期發生此試驗偏差前已與試驗團隊之 clinical project manager 及 medical monitor 討論。因為受試者本身試驗疾病造成少尿情況，經評估後受試者仍可接受試驗藥物治療，並在病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受到不良影響。</p> <p>4.改善方案</p> <p>往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書尿液採集的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>持續追蹤病人的病情發展，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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-05-006AU
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依試驗計畫書，受試者需要在研究過程中每天完成電子問卷(PSAAD – 每</p>

	<p>天完成; P-NRS – 從 Screening 到 Week 2 每天完成; Night Time Itch Scale - 從 Screening 到 Week 2 每天完成)。由於 2 位受試者 (10709001, 10709002) 在試驗中漏填電子問卷，此事件因為違反試驗計畫書規定之時程，故依倫委會規定通報為因此通報試驗偏差。</p> <p>a. 10709001: 受試者在 Screening(2019 年 7 月 24 日)和 Day 1 (2019 年 8 月 14 日)之間漏填 1 份 PSAAD 和 1 份 Night Time Itch Scale。在 Day 1 (2019 年 8 月 14 日) 和 Week 2 (2019 年 8 月 28 日) 之間漏填 1 份 PSAAD 和 9 份 Night Time Itch Scale。</p> <p>b. 10709002: 受試者在 Screening(2019 年 7 月 26 日)和 Day 1 (2019 年 8 月 23 日)之間漏填 4 份 PSAAD，4 份 P-NRS 和 4 份 Night Time Itch Scale。在 Day 1 (2019 年 8 月 23 日) 和 Week 2 (2019 年 9 月 9 日) 之間漏填 5 份 PSAAD，4 份 P-NRS 和 5 份 Night Time Itch Scale。在 Week 2 (2019 年 9 月 9 日)和 Week 4 (2019 年 9 月 20 日) 之間漏填 4 份 PSAAD。</p> <p>2.相關處理方式 研究助理發現受試者之電子問卷有漏填情形時隨即聯絡受試者，提醒並重新教育受試者每天定期填寫電子問卷的重要性，以改善電子問卷漏填之情形。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加參加試驗的風險。</p> <p>4.改善方案 研究人員再次衛教受試者每日定期填寫電子問卷的重要性，研究人員會定時檢視受試者電子問卷的完成率，如有發現漏填，會跟受試者聯絡，以提醒受試者填寫問卷並了解漏填的原因。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此事件對受試者安全性影響低，故無後續追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-05-006AU
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
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) 依試驗計畫書，試驗主持人需要確認受試者符合所有 inclusion criteria 和不符合任何 exclusion criteria，然後進行 Randomization。Central Lab 的檢

	<p>測是其中一項排除條件。由於 2 位受試者 (10709001, 10709003) Screening Visit 的 Central Lab 檢測中的 hematology panel 被 Central Lab 取消，而沒有在 Randomization 前進行 Retest，此事件因為違反試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為因此通報試驗偏差。</p> <p>a. 10709001: 受試者 Screening Visit (2019 年 7 月 24 日) 的 Central Lab hematology panel 被 Central lab 取消，而在 Randomization 前沒有進行 Retest。受試者的 hematology 檢測沒有數據可供確認他是否不符合相關的排除條件，而受試者在 Day 1 (2019 年 8 月 14 日) 被 Randomized。</p> <p>b. 10709003: 受試者 Screening Visit (2019 年 7 月 30 日) 的 Central Lab hematology panel 被 Central lab 取消，而在 Randomization 前沒有進行 Retest。受試者的 hematology 檢測沒有數據可供確認他是否不符合相關的排除條件，而受試者在 Day 1 (2019 年 8 月 14 日) 被 Randomized。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究助理在 Randomization 後發現受試者缺少了 Central Lab hematology 的檢測報告時隨即跟試驗主持人和 CRA 溝通，並為受試者馬上進行 Retest。另外，兩位受試者的 IP 都暫時被存放在臨床試驗藥局，直到 retest 的結果確認受試者可以繼續進行這個臨床試驗。CRA 在第一次的 Monitoring Visit (2019 年 8 月 27 日) 已重新教育研究人員有關試驗的 inclusion 和 exclusion criteria，避免類似情況再度發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由於受試者在確認 Central Lab hematology 檢測結果前沒有使用任何的 IP，受試者不會因此而增加參加試驗的風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>研究人員已再次接受試驗計畫書有關 Eligibility 的培訓，也會細心留意 Central Lab 的檢測結果。如有發現 Retest 的需要，會立即安排在下一次回診之前進行 Retest，以確保病人的安全不會受到影響。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員會細心留意 Central Lab 的檢測結果，如有發現 Retest 的需要，會立即安排在下一次回診之前進行 Retest。10709001 和 10709003 分別在 2019 年 7 月 16 日和 2019 年 7 月 19 日確認可以繼續進行這個臨床試驗，並開始服用 IP。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-05-006AU
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依試驗計畫書，受試者 10709002 需要在 2019 年 9 月 5 日至 2019 年 9 月 7 日之間回診 (Visit 4 – Week 2)。由於受試者在 2019 年 9 月 5 日至 2019 年 9 月 7 日期間離台外遊，受試者在 2019 年 9 月 9 日回診，進行 Visit 4。此事件因為違反試驗計畫書規定的 Visit Window，故依倫委會規定通報為因此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>研究助理已於 2019 年 9 月 9 日提醒受試者按照試驗計畫書回診的重要性，並向受試者提供日後回診的時間表，提醒病人在未來的外遊計劃中應避免在預定回診的時間外遊。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會因此而增加參加試驗的風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>研究人員會提醒受試者準時回診及向受試者提供日後回診的時間表，提醒病人在未來的外遊計劃中應避免在預定回診的時間外遊。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員會提醒受試者準時回診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2017-04-005A
計畫名稱	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 02-010 之左膝（研究關節）於 2018/1/3 接受試驗藥品注射後，臨床試驗專員於 2019/5/3 到院監測時，發現受試者自 2018/2/8 至 2018/2/15 與 2018/6/29 至 2018/7/9 期間服用 Ultracet，違反計畫書（V3.5, 10Feb2017）第 26 頁，規定受試者於試驗期間不可以服用除了 Acetaminophen 及 NSAID 以外之止痛藥。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗主持人於受試者 02-010 第八次訪視（2018/11/28）時，確認受試者並未因服用禁用藥物而發生任何不良反應，而實驗室檢查值也無臨床顯著</p>

	<p>異常。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估此一試驗偏差對受試者並未造成安全性風險增加之疑慮或影響其權益。</p> <p>4.改善方案 (1)臨床試驗專員請研究護理師提醒受試者於參與試驗期間須隨時攜帶提醒小卡 (V1.1, 20170419)，提供其他醫師參考，避免開立禁用藥予受試者。 (2)因追蹤訪視間的間隔為 3 個月，因此研究護理師提醒受試者若於試驗期間前往醫療院所就診都須與研究護理師密切聯絡，避免誤用禁用藥物。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
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	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>[受試者 626145]</p> <p>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。</p> <p>受試者 626145 的 Month 27 (M27) 電話訪查日期為 2019 年 5 月 12 日，因此 M28 電話訪查的建議區間範圍應在 2019 年 6 月 6 日至 2019 年 6 月 26 日執行，最晚可延至 2019 年 7 月 20 日。</p> <p>研究護士於 2019 年 6 月 6 日至 2019 年 7 月 20 日之間，共聯繫受試者 9 次皆未能連絡上。研究護士於 2019 年 9 月 4 日通知試驗監測員，試驗監測員確認 M28 為試驗偏差。</p> <p>[受試者 216022]</p> <p>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。</p> <p>受試者 216022 的 Month 29 (M29) 電話訪查日期為 2019 年 5 月 22 日，因此 M30 電話訪查的建議區間範圍應在 2019 年 6 月 16 日至 2019 年 7 月</p>

	<p>6日執行，最晚可延至2019年7月30日；M31電話訪查的建議區間範圍應在2019年7月31日至2019年8月20日執行，最晚可延至2019年9月13日。</p> <p>研究護士於2019年7月11日(M30)聯繫受試者，受試者女兒表示自2019年5月27日起因腦中風入住他院加護病房，之後受試者於六月初再次腦中風，無意識需靠升壓劑維持生命。研究護士又於2019年9月4日(M31)聯繫受試者，受試者女兒表示已於2019年8月28日自三總內湖院區轉至汀洲院區呼吸治療中心，仍無意識。研究護士於2019年9月4日通知試驗監測員，試驗監測員確認M30和M31為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>[受試者626145]</p> <p>試驗團隊於2019年9月4日發現此事並通報監測員，監測員於當下進行計畫書內返診及連絡時間之再提醒，研究護士已於2019年8月30日(M29)聯繫上受試者，並告知每月接受電話訪查的重要性，試驗主持人也將會於下次返診時再次提醒受試者，以避免此偏差再發生。</p> <p>[受試者216022]</p> <p>試驗團隊於2019年9月4日發現此事並通報監測員，因受試者目前仍無意識，後續的狀況難以斷定，故監測員已通報廠商並告知試驗團隊若受試者連續三次皆無法完成電話訪查，即符合試驗中規範”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。試驗主持人也請研究護士於M32期間(2019年9月14日至2019年10月4日)再試著聯繫受試者。</p> <p>*由於本試驗規定僅需通報與試驗藥物相關的SAE，故受試者216022的住院不需通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本案為安全性追蹤試驗(不使用試驗藥物)，故受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗主持人將於受試者下次返診時口頭提醒，並強調此試驗每月電訪之重要性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊將會在後續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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)
No	17
IRB 編號	2018-06-001AU

計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依照試驗計畫書，受試者應於退出試驗治療(End of Treatment Visit)後四周至八周，進行 Safety Follow-up Visit。受試者 01-006-001 於 2019 年 7 月 4 日退出試驗治療後，依照計畫書，於 2019 年 8 月 8 日，於受試者住院期間，完成 Safety Follow-up Visit。</p> <p>受試者 01-006-001 因病況急速進程，在 2019 年 8 月 8 日，於受試者住院期間，進行 Safety Follow-up Visit 時，因過於虛弱，致使 Safety Follow-up Visit 之部分流程包含生活品質問卷 QLQ-C30 與 PAN26 以及尿液檢查無法執行。其生化抽血結果因量少而使檢驗項目 Total protein 與 Uric acid 未驗出。</p> <p>受試者已然於 2019 年 8 月 14 日因病況急速進程過世。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>受試者 01-006-001 因病況急速進程與過於虛弱，亦不適合再行執行未完成程序。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者病不會因此增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>受試者 01-006-001 因病況急速進程與過於虛弱，亦不適合再行執行未完成程序。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊已然做了做正確的決定。</p> <p>因受試者為胰臟癌末期病患，病程進行極快，受試者已經於 2019 年 8 月 14 日過世。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	18
IRB 編號	2019-05-007AU
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)
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)

	<p>受試者 1623 皆分別於 2019 年 7 月 24 日及 2019 年 7 月 29 日完成試驗 Visit 3 及 Visit 4。依照計畫書規定第 5 次返診 (Visit 5) 時間為 Visit 3 (2019 年 7 月 24 日) 完成後的 2 週 (14 天) 後，並且有提前或延後 3 天的彈性天數 (+/- 3) 天，因此按計畫書規定受試者必須在 2019 年 08 月 04 日至 2019 年 08 月 10 日允許時間內，完成相對應的親自返診。然而由於原本預計回診日(2019 年 08 月 09 日)因颱風天導致門診停班停課及受試者之後出國個人時間無法配合與試驗主持人門診時間調整，此受試者無法親自返診 visit 5。但負責醫師於 2019 年 08 月 09 日電話聯絡病人瞭解受試者的 AE 和藥物服用狀況，及調整受試者的胰島素狀況。由於受試者無法親自訪診故無法抽血，測量生命特徵及晚 call IWRS，故在此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 研究護士於 2019 年 8 月 26 日告知臨床試驗專員，臨床試驗專員與試驗相關團隊釐清後確認此為輕度試驗偏差。臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，評估此試驗偏差並不影響受試者安全及同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人自受試者參與試驗期間均會密切追蹤受試者安全並及時提供必要的處置，因此並不會影響受試者參與試驗的安全性。</p> <p>4.改善方案 此試驗偏差因颱風天而導致，故無需改善方案。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 雖然因颱風天而導致無法回診，但試驗主持人及研究護士定時教育病人關於根據計畫書回診的重要性及須注重回診的規劃安排。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2016-03-008A
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據計畫書規定，若受試者耐受至少 3 次以上 Patisiran 治療合併當前前驅藥物治療劑量 (即未有輸注後不良反應)，則可以調整前驅藥物治療、降低皮質類固醇劑量。每次劑量調整不超過 2.5mg、皮質類固醇劑量至多調降至 5mg，且每次劑量調整後，需接受至少連續 3 次 Patisiran 治療合</p>

	<p>併調整後前驅藥物治療劑量、未發生輸注後不良反應，才可再次調降劑量。</p> <p>受試者 121-0009 原使用 10mg 皮質類固醇劑量、於 13 Jun 2019 調降為 7.5mg 並予以治療。然，受試者因疾病進程影響，未於 04 Jul 2019 及 25 Jul 2019 進行訪視與 IP dosing，故於 13 Aug 2019 進行第 2 次調整後前驅藥物劑量治療、但受試者於 04 Sep 2019 即調降為 5mg 並予以治療、並未接受第 3 次調整後前驅藥物劑量治療。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>詳實紀錄該次提前調降劑量治療原因、並留意是否有其他受試者有相同狀況、避免相同事件再度發生。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此一偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床試驗專員於定期訪視時發現此一偏差，故已於訪視時同步提醒試驗執行注意事項。由於受試者已達最低使用劑量(5mg)，故不會再次調降劑量。此外，調降前後未發生輸注後不良反應。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對此類狀況，試驗團隊已重新確認本試驗案受試者是否按計畫書規範、進行前驅藥物劑量調整。本試驗案其他受試者已達最低使用劑量(5mg)、再次調降前皆有接受連續 3 次 Patisiran 治療合併調整後前驅藥物治療劑量、且未發生輸注後不良反應，故相同偏差事件未發生。試驗團隊亦將持續追蹤受試者治療後反應。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2017-11-004A
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據試驗計畫書(v5.0, 12 Oct 2018)，每 4 週給藥一次的受試者在 Cycle 1 Day 22 須執行尿液檢測。</p> <p>受試者 102008 於 2019 年 6 月 4 日 Cycle 1 Day 22 訪視返診時，完成尿液檢體蒐集，檢體亦由北榮檢驗科簽收，但檢驗科並未完成尿液檢測，也無相關檢測報告。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>試驗人員於發現無尿液檢驗報告後，於系統確認受試者當日之尿液檢體已由北榮檢驗科簽收(請參考附件簽收截圖，2019年5月28日為尿液檢測預先開單日)，但向檢驗科詢問後確認尿液檢測並未完成。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書(v5.0, 12 Oct 2018)，每4週給藥一次的受試者在 Cycle 1 Day 1/Day 22 及 Cycle 2-6 Day 1/Day 15 須執行尿液檢測。 受試者雖然未能取得 Cycle 1 Day 22 的尿液檢測報告，但於21天前的 Cycle 1 Day 1 及7天後的 Cycle 2 Day 1 訪視返診的尿液檢測報告皆顯示無顯著異常，故此偏差僅些微增加受試者風險程度。</p> <p>4.改善方案 研究人員會於檢驗當日至系統中確認檢驗報告發出情形，若發現有異於常規發出報告的狀況，將盡速聯絡檢驗科進行確認。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 研究人員將會密切追蹤檢驗報告發出之狀況，若檢驗科仍有漏驗的情形，將會向檢驗科部門反映。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2018-07-003AU
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 E7401010 Visit 5 應於 17Sep2019-01Oct2019 之間完成，因受試者個人行程無法配合，延後至 07Oct2019 完成。回診日期超出計畫書所規定的範圍，此事件視為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 受試者 E7401010 已於 07Oct2019 完成 Visit 5。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此事件不影響受試者安全。</p> <p>4.改善方案 試驗人員清楚瞭解計畫書的規定，並已提醒受試者配合計畫書規定時間回診之重要性，並盡力避免有類似情況發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 已提醒受試者配合計畫書規定時間回診之重要性，並盡力避免有類似情</p>

	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	22
IRB 編號	2017-06-005A
計畫名稱	以 Stemchymal® (異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>AA01-D-003-004 及 AA01-D-004-002 根據計畫書完成 Vn+1 訪視，並將檢體外送到美國 Indiana Blood Center 實驗室進行傳染性疾病檢驗，實驗室根據計畫書完成當次訪視所有檢測，唯獨無法檢測 HTLV NAT，仲恩生醫(sponsor)與之討論後，確認 HTLV NAT 檢驗需使用紫頭採血管收集全血檢體且不可離心。根據法律規定，為保護受試者權益，捐贈者必須完成此項檢驗，因此需邀請捐贈者回診抽血，再送一次檢體到美國實驗室檢測。由於此次返診並未於計畫書中說明，視為試驗偏差，訪視相關細節如下：</p> <p>(1) 捐贈者編號 AA01-D-003-004 於 2019-08-05 進行 Vn+1 訪視，於 2019-10-09 再次回診抽血檢驗 HTLV NAT。</p> <p>(2) 捐贈者編號 AA01-D-004-002 於 2019-07-17 進行 Vn+1 訪視，於 2019-10-09 再次回診抽血檢驗 HTLV NAT。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(1) 研究團隊事前先與兩位捐贈者聯繫，確認他們同意再次回診抽血，才進行相關安排。</p> <p>(2) 為避免再發生相同狀況，仲恩生醫與實驗室討論後，已將檢體處理流程改為:紫頭採血管採完血後，上下翻轉數次，直接凍存。不會再經過離心取得血漿，而是將整管採血管及管內的全血外送檢驗。</p> <p>(3) 研究團隊依據新的處理流程，已於訪視當日完成檢體的處理，並且於 2019-10-14 將檢體送出，檢測結果預計將於 2019-10-23 收到。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>捐贈者為健康人，不會因此而增加風險。此檢驗是為了確保這兩位捐贈者沒有感染 HTLV，以保護後續使用他們捐贈的脂肪幹細胞的受試者。</p> <p>4.改善方案</p> <p>假如還會繼續納入捐贈者，仲恩生醫將於下次計畫書改版時，將此狀況補充說明於計畫書，並使用新的檢體處理方式，以免造成相同之試驗偏差。</p>

	5.如何進行檢討與追蹤 待檢驗報告出來後，會保留報告內容，並記錄於個案報告表上。
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	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	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 E010419 於 2019/4/29 納入本試驗，並分組至 Group 2。然而依計畫書規定，Visit 1 之血液檢體收集需於治療前收集，而此受試者於 Visit 1 收集血液檢體時已開始其治療，因不符合計畫書規定，視為一試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(1) CRA 於 2019/8/21 監測訪視時與研究人員討論此受試者狀況，並提醒研究人員依現行計畫書規定，血液檢體需於治療之前收集。</p> <p>(2) 此試驗偏差不致影響受試者權益及安全性，將繼續讓此個案參與本案件。</p> <p>(3) 經研究團隊內部討論後，考量臨床實際執行狀況，擬提計畫書變更，將不限定血液檢體須於治療前收集。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>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，所有治療皆遵循院內的乳癌治療指引，不會因此增加受試者之風險</p> <p>4.改善方案</p> <p>經與研究團隊討，考量本試驗為非侵入性研究，受試者所有治療皆遵循院內乳癌治療指引，未增加受試者風險。而為考量臨床實際執行狀況，將不限定血液檢體採集時間點，並提出計畫書變更。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員依現行計畫書規定，仍須於治療前收集血液檢體，待計畫書變更核准後，方可依臨床實際執行狀況進行血液檢體收集。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
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	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>計畫書 00 版流程表顯示 lead-in 期間為 21 天，距離 C1D1 前 21 天到前一天。受試者 2503-00001 於五月二十四日進行 lead-in 返診，於六月十三日進行 C1D1 返診，中間間隔 20 天。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>由於 CRA 發現時，受試者 2503-00001 早已完成 C1D1，由於計畫書並未明確指明 lead-in 與 C1D1 需間隔至少 21 天，而是以-21~-1 天表示，因此，CRA 與試驗委託者總部確認計畫書 00 版的意思，於十月十一日得到試驗委託者總部的確認此事件因不在 visit window 內，屬試驗非重大偏差。並於十月十六日確認無須以 sponsor consultation form 方式向試驗委託者總部確認此為非重大偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>不會。</p> <p>4.改善方案</p> <p>目前執行的 01 版計畫書已備註「若受試者將在 lead-in 返診後 20 天內進行 C1D1，須事先取得試驗委託者總部的允許」，以避免語意不清所造成的誤解。同時，若日後遇到語意不清之敘述，CRA 將協助與試驗總部的溝通，以避免給予錯誤的回覆給研究團隊、或是與研究團隊一起誤解計畫書的意思。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 與研究團隊均知道「若受試者將在 lead-in 返診後 20 天內進行 C1D1，須事先取得試驗委託者總部的允許」，日後隨機分派受試者時會避免類似事件的發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2015-07-010AU
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	陳夙容

<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 4505-00003 因前次返診時病毒量超過標準值，返回重新採血確認病毒量。依試驗計畫書，受試者應於上次抽血後 1~4 周內返診重新採血，然因個人行程衝突，受試者延遲一天回診，超出試驗計畫書要求。 受試者 4505-00011 於 week 180 回診，原定回診日因颱風與個人行程關係，改為 07-Oct-2019 回診。因而超出計畫書規範之回診區間。</p> <p>2.相關處理方式 研究人員已盡力與受試者協調回診時程，且確定受試者的新回診日皆無缺乏藥物治療的風險。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4.改善方案 研究人員已於與受試者協調回診時間時盡力確保受試者皆無缺藥之風險。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 研究人員未來將持續與受試者溝通回診時間，確保受試者皆有充足用藥，並盡力將返診其安排於計畫書規範之回診區間內。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備。</p>
<p>No</p>	<p>26</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2018-08-021AU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>陳明晃</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據現行 Protocol v5.0 (dated 03 Jul 2018)，受試者得連續 10 天於早、晚服用指定劑量的 CX-4945。根據 CX-4945 病患日誌，受試者 013-082 與 013-092 忘記在下列時間服用指定劑量的 CX-4945: - 受試者 013-082：17-Apr-2019(C6D7)晚上 3 顆、28-May-2019(C8D6)早上 3 顆、10-Jul-2019(C10D7)早上 3 顆 - 受試者 013-092：15-Jul-2019(C8D0)晚上 4 顆、16-Jul-2019(C8D1)晚上 4 顆 研究護理師在 CRA 6 月訪視期間告知 CRA 受試者忘記服用 CX-4945，而 CRA 也轉知試驗團隊。試驗團隊告知 CRA 因 IP non-compliance 標準仍在</p>

	<p>討論階段，待 non-compliance 標準確認後再進行評估與通報。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護理師會在每次受試者即其家屬返診時提醒受試者及其家屬務必按照醫囑服用 CX-4945。研究護理師在每個週期的 Day 0 會檢視 CX-4945 病患日誌，來確認受試者是否依照醫囑服用藥物。</p> <p>研究護理師也會提醒受試者若因不良反應無法服用指定劑量的 CX-4945，要在病患日誌上記錄原因以供研究人員日後確認。同時需即時告知研究護理師或主治醫師不適狀況以做出適當的醫療照護。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人依醫療專業評估後無增加受試者風險之可能。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>研究護理師會在每次受試者即其家屬返診時提醒受試者及其家屬務必按照醫囑服用 CX-4945。研究護理師在每個週期的 Day 0 會檢視 CX-4945 病患日誌，來確認受試者是否依照醫囑服用藥物。</p> <p>研究護理師也會提醒受試者若因不良反應無法服用指定劑量的 CX-4945，要在病患日誌上記錄原因以供研究人員日後確認。同時需即時告知研究護理師或主治醫師不適狀況以做出適當的醫療照護</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究護理師會在每次受試者即其家屬返診時提醒受試者及其家屬務必按照醫囑服用 CX-4945。研究護理師在每個週期的 Day 0 會檢視 CX-4945 病患日誌，來確認受試者是否依照醫囑服用藥物。</p> <p>研究護理師也會提醒受試者若因不良反應無法服用指定劑量的 CX-4945，要在病患日誌上記錄原因以供研究人員日後確認。同時需即時告知研究護理師或主治醫師不適狀況以做出適當的醫療照護</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

七、 緊急治療案件：(無)

肆、報告及討論事項：

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

伍、提案討論：

提案一：

案由：試驗案 IRB 編號：2018-03-007AU 受試者投書院長信箱兩案件，請計畫主持人列席審議會說明。

說明：

(一) 有關 2018-03-007AU 賴昭誠醫師主持之「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」受試者投書院長信箱兩案件，詳細會核資料如附件。
(二) 第一案投訴內容：

1. 案件內邱姓研究護士與受試者聯絡時未表明身分造成受試者感到被冒犯。
2. 介紹費發放方式不清。

(三) 第二案投訴內容：

1. 車馬費延滯撥款。
2. 王姓研究護士欲對受試者提告毀謗罪。

決議：

本案為本國多中心臨床試驗計畫，本院已於 2019 年 6 月完成收案(N=226)，事涉本院是否妥善發放車馬費及廠商/受託研究機構(CRO)是否提供介紹費等情，請試驗委託者(廠商)/受託研究機構(CRO)：(1)詳列本院 226 位受試者每位受試者之車馬費發放清單(內含受試者/受試者家長)。(2)若有領取介紹費之情事，本院受試者介紹費發放/領受名單(內含受試者/受試者家長)。

提案二：

案由：依民國 108 年 9 月工作會議決議：依 SOP 行政中心得將未依規定結案案計畫主持人名單提審議會報告並經審議會議處。

說明：

(一) 相關 SOP 內容節錄如後：

1. SOP 11 審查計畫結案、終止、撤案報告

五、執行細則

5.1 結案報告、終止報告或撤案報告收件程序

5.1.1 計畫主持人於該計畫同意臨床試驗證明書有效日之截止日後三個月內應繳交

結案報告一式一份（結案報告範本如 IRB-TPEVGH SOP-11-01）。若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

5.1.2 計畫主持人於確定終止計畫日期開始後三個月內應繳交終止報告一式一份（終止報告範本如 IRB-TPEVGH SOP-11-01）。若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

5.1.3 計畫主持人於確定撤案日期開始後一個月內應繳交撤案報告一式一份（撤案報告範本如 IRB-TPEVGH SOP-11-01）。若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

2. SOP 23 審查計畫之持續審查

五、執行細則

5.1 後續行政作業

5.5.5 於本委員會核准到期日未提出持續審查申請者，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

5.5.6 凡未提交持續審查案之計畫主持人，不得另行申請新案。須於審議會審查通過原持續審查案或通過結案/終止申請後，方可重新提出其他新案之申請。

(二) 檢附名單如後(依行政工作會議訂定之最後繳交期限至民國 108 年 10 月底)：

IRB 編號	計畫主持人	單位(部)	計畫名稱
2016-03-002A	李新揚	婦女醫學部	染色體與單基因疾病之著床前胚胎遺傳診斷之研發
2014-11-003A	許庭榕	兒童醫學部	針對台灣已植入迷走神經刺激器之病患進行臨床狀況追蹤並建立資料庫
2016-06-013A	丁玉芝 副護理長	護理部	早期活動計劃於心血管外科加護病房病人成效之初探
2014-10-	王天祥	外科部	以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

008A			
2013-06-009A	尼大衛	神經醫學中心	頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節
2017-01-009A	邱乃祈	放射線部	多囊性卵巢症候群之磁振造影分析與排卵異常、代謝異常之相關性
2012-09-005A	李偉平	醫學研究部	PARP1 在慢性胃炎及胃潰瘍之胃黏膜細胞中對端粒之影響
201004017IA	張國威	口腔醫學部	NFkB 及微型 RNA miR-146a 的基因多型對口腔癌進行 (progression) 之研究
2013-02-003A	莊其穆	婦女醫學部	一個開放性、劑量提升之第一期臨床試驗，決定與評估末期或轉移型之原發性固態腫瘤患者，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性
2013-12-003A	陳育民	胸腔部	華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
2015-06-004A	陳懋昌	臺北榮民總醫院蘇澳分院	精神科護理人員遭遇暴力事件之經驗
2014-06-015A	李偉平	醫學研究部	節拍式化療對循環內皮細胞端粒之影響
2016-12-007AC	吳承學	重症醫學部	心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響-針對雙重抗血小板藥物之使用時間長度
2015-06-013AC	戴宏達督導長	護理部	中文版臨終生活品質指標信度與效度之檢測
2015-07-007AC	吳承學	重症醫學部	半乳糖凝集(Galectin)-3 對於心房顫動及其後電燒的影響(II)
2016-08-004AC	陳增興	內科部	幽門螺旋桿菌再發率之長期追蹤研究
2014-10-004AC	陳盈如	急診部	台灣地區第二型糖尿病病患發生低血糖急診就醫之調查研究
2015-06-006AC	陳康敏護理長	護理部	探討肝癌病人肝臟移植後恢復期的生命經驗

決議：

- **IRB 編號：2013-12-003A** 之計畫主持人陳育民醫師說明：此案贊助廠商倒閉，無接手廠商可繼續進行，且因積欠本院藥學部費用，本院藥學部無法結案，加上此案研究助理已離職，主持人詢問如何處理。本會建議分別處理，本會請計畫主持人於收到會議決議後一星期內送結案報告至本會。其他合約與積欠藥學部費用部分，另案處理。

- 再次通知本次會議清單內計畫主持人若未於本年度內結案，或至 IRB1-120 會議說明，本會將於 6 個月內不受理其新案申請。

陸、臨時動議：無。

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

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	已發函

IRB1-116

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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。	已發函

IRB1-118

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-10-011AU	王鵬惠	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	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。	已發函
二	2019-09-001AU	陳方佩	針刺對顱底小腦橋腦角腫瘤手術後遺症之療效評估	通過。	已發函
三	2019-08-029A	羅景全	大腸腺瘤及腫瘤與腸道微生物之關聯性	通過。	已發函
四	2019-10-001A	唐德成	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	通過。	已發函
五	2019-10-003A	林秀蘭 副護理長	性早熟學齡兒童健康生活型態與自我概念之相關性探討	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：通過。	已發函
六	2019-10-004A	林春吉	克隆氏症術後復發的預後和預測因子	1. 主試驗：通過。 2. 免除知情同意：通過。	已發函
七	2019-10-005A	李宜燕	兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：通過。	已發函

八	2019-10-006A	林志慶	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	通過。	已發函
九	2019-10-007A	李怡姿	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	修正後送本會再議。	入 IRB1-119 會議
十	2019-08-022A	賴亦貞	於第一孕期篩檢導入乳房超音波的可行性分析	修正後通過。	待計畫主持人回覆
十一	2019-10-008A	陳威明	探討影響惡性骨肉瘤化學治療敏感度的基因與可能機轉	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：通過。	已發函
十二	2019-10-009A	陳肇文	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	通過。	已發函
十五	2019-09-005ACF	何祥齡	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)	修正後通過。	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

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十三	2017-08-004A 持續審查	李淑瓊	頭頸癌病人吞嚥訓練之成效探討	通過。	主持人回覆已報名 108/11/8 課程，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
十四	2015-03-001A 結案	張世霖	HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫	通過。	待主持人繳交 8 小時 GCP 時數

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：無 決議：	

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 17 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	王鵬惠	2019-10-011AU	「AGEN2034 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial ; AGEN1884 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial」	<p>「AGEN2034 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial ; AGEN1884 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-750-01/GOG-3028)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明： 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：Version 2.0，Date：04 February 2019。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院及和信治癌中心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。</p>
2	陳志強	2019-11-004A	玻妃爾緻麗柔感皮下填充劑 (PaveDerm J-Fill Soft Dermal Filler)	<p>「一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻麗柔感皮下填充劑 (PaveDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) (Restylane Lyft Lidocaine) 用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性」(計畫編號: YSP-REN3010-001)查驗登記用醫療器材臨床試驗一案 (案號：1086021968)，本部原則同意試驗進行，復請查照。</p> <p>說明： 二、本部原則同意旨揭試驗規劃，惟於試驗執行前請檢附投保臨床試驗責任保險之證明文件，向本部食品藥物管理署核備後方可執行試驗。 三、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試</p>

驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。

四、另提醒本試驗採一位評估者進行評估，雖然對最終療效之影響結果可能不大，然發生系統性誤差時，其評估結果有可能會影響試驗結果之呈現(例如最終的 WSRS score 與真正的結果有落差)。考量本試驗為查驗登記用之確認性試驗，因此建議試驗設計上宜避免系統性誤差之發生(例如採三位評估者，取其中兩位評估者相同的作為評估標準)。

五、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：
(一)試驗計畫書：版本：V2.0；日期：Sep-02-2019。
(二)受試者同意書：臺北榮民總醫院：版本：2.0；日期：Sep-02-2019。

六、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。

七、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。

八、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

九、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。

十、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。

十一、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依下列原則辦理：
(一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。
(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。
(三)醫院於一般報章雜誌發布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則涉違反醫療法第 61 條規定。
(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布醫療器材名稱、廠牌及療效，則涉違反藥事法第 68 條第 3 項規定。

十二、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。

3	陳世真	2019-10-002AU	「RTH258 (Brolucizumab) Solution for Injection 6mg/0.05mL」	<p>「RTH258 (Brolucizumab) Solution for Injection 6mg/0.05mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRTH258A2303)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：新光吳火獅醫院鄭成國醫師、臺北榮民總醫院陳世真醫師及台北馬偕紀念醫院蔡翔翎醫師。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
修正案(共 10 案)				
4	陳育民	2019-05-010AU	「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」	<p>「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL、60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0, Date: 05 July 2019。</p>
5	陳志強	2019-08-028A	「PF-04965842 Tablet 100 mg」	<p>「PF-04965842 Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)之終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心及新增受試者同意書乙案，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。</p> <p>說明：</p> <p>三、請貴公司更正案內所檢附台北榮民總醫院之父母/法定代理人受試者同意書中段落8、9、10、12之受試者之稱謂為「您的孩子」。</p> <p>四、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。</p> <p>五、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。</p>
6	柯	2018-	「TJ202	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection

博 伸	11- 003A U	(IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」	65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TJ202001MMY301）之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 2019年6月18日。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，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。
7	林子平	2017- 09- 004A U	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MVT-601-3201）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： 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。
8	鍾孝仁	2017- 01- 002A U	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）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 7，Date：05-Aug-2019。
9	賴昭誠	2018- 03- 007A U	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al(OH) ₃ 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EV-BR1701）之受試者同意書變更乙案，復如說明段，請查照。 說明： 三、有關案內新增之兒童版受試者同意書，請增列損害補償之相關敘述，以維護受試者之權益。

			μg Al (OH) ₃ /0.5 mL」	
10	趙毅	2019-04-004A	「p1101(Ropeginterferon alfa-2b) subcutaneous injection 500μg/mL」	<p>「p1101 (Ropeginterferon alfa-2b) subcutaneous injection 500 μg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T6217)之回復衛授食字第 1086003123 號函、新增試驗中心及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、請於試驗執行前依下述辦理：</p> <p>(一)本案未提供經確認後的微脂體薑黃素(MerivaR)之製造廠廠址，請提供 MerivaR 之製造廠廠名與廠址。</p> <p>(二)本案未提供薑黃錠與安慰劑的配方組成(每顆薑黃錠及安慰劑的內容物名稱與含量)，且未說明薑黃錠與安慰劑是否符合食品之相關法規(如食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、可供食品使用原料彙整一覽表等)，請說明薑黃錠與安慰劑是否符合食品之相關法規(如食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、可供食品使用原料彙整一覽表等。</p> <p>四、提醒貴院本試驗計畫書與受試者同意書之禁止併用治療項目仍有不符，計畫書建議增加禁止併用包含 anti-HBV 以外的所有抗病毒藥物、其他成藥、中草藥與健康食品，使與受試者同意書一致。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.4，Date: 2019-06-03。</p> <p>六、本部同意義大醫院受試者同意書版本日期為：Version: 1.4，Date: 2019-06-03。</p> <p>七、本部同意新增義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳耀森醫師。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>十、提醒貴院依 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。</p>
11	林子平	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	<p>「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>

			100mg/4mL/ Vial	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-3475-564-02，Date: 04-Sep-2019。
12	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	「LEE011 Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011E2301)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 number 06，Date：18-Jul-2019。
13	宋思賢	2019-09-003AU	Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination (FDC) Film-Coated Tablets	「Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination (FDC) Film-Coated Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-077A301)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 2，Date：12 August 2019。
結案/終止案(共 4 案)				
14	林俊甫	2015-07-012AU	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-483)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
15	趙毅	2013-05-010A	「Lenvatinib Capsules 4mg」	「Lenvatinib Capsules 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。復貴公司 108 年 8 月 21 日昆字第 1080832 號函。
16	邱昭華	2016-05-008A	「 LDK378 (Ceritinib) capsule 50mg, 150mg / LEE011 capsule 50mg,	「 LDK378 (Ceritinib) capsule 50mg, 150mg / LEE011 capsule 50mg, 200mg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011X2110C)之結案報告，本部備查，請查照。

			200mg 」	
17	鐘 法 博	2016- 08- 006A	「光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究」	<p>有關貴公司申復「光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究」查驗登記用醫療器材臨床試驗報告備查乙案(案號:1086026976)，本部同意備查，復請查照。</p> <p>說明</p> <p>二、本案經 108 年 3 月 18 日至臺北榮民總醫院，完成 GCP 實地查核。</p> <p>三、本同意備查之結案報告版本日期為 Ver2.0，2019/4/26。</p> <p>四、另提醒關於電子資料處理程序，請依醫療器材優良臨床試驗作業規範，確實執行並訂定書面程序，如：電子資料的鎖定執行，係指所有資料清理完畢後，執行資料分析前執行的動作，一旦資料鎖定後，除非資料須結鎖，否則便無法更動資料，因此資料鎖定只有在臨床試驗結束後，資料清理完畢後同一時間進行</p>
其他(共 0 案)				

附件三 專案進口藥物申請報告（共 2 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗

附件四 108年8月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108年8月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108年8月份共計13件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
2	C18-063	D5336C00001	201805002AU	曾令民	阿斯特捷利康	藥瓶尺寸縮小
3	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	Astellas	原料藥變更
4	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGne	標籤變更
5	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增藥品供貨來源
6	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	邱宗傑	天境生物	新增藥品供貨來源
7	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	1. 藥盒變更 2. 標籤新增警語
8	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
9	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	Merck	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	柯博仲	天境生物	效期展延
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	藥盒變更
12	C18-012	CO40016	201711002CU	曾令民	羅氏	新增藥品品項
13	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 藥學部 何沁
藥學部 張豫立
藥學部 蔡亞芬
藥學部 楊懷智
藥學部 羅偉慈
藥學部 葛謹

擬陳閱後存區. 報. 1-119. 2-119. 3-73. 會議.

藥學部 張豫立
主任 張豫立 1009

人體試驗委員會 蔡亞芬 1010
契約管理組 蔡亞芬 1520

人體試驗委員會 楊懷智 1015
藥 楊懷智 1520

如擬
人體試驗委員會 黃信彰 1016
主任委員 黃信彰 1700

人體試驗委員會 羅偉慈 1015
契約管理組 羅偉慈 1520

人體試驗委員會 葛謹 1016
行政中心主任 葛謹 0821