

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 120 次會議紀錄

公告版

開會時間：民國 108 年 12 月 2 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 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) 何照明(院內)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。



3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	簡易審查案件	持續審查	31	2019-07-005A	(親屬關係)
	一般審查案件	其他事項	16	2016-06-001A	(計畫主持人)
蘇東平	一般審查案件	持續審查	6	2018-08-029A	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	持續審查	3	2017-01-008AC	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	25	2018-05-007A	(協同主持人)
邱昭華	一般審查案件	新案	1	2019-12-007AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	2	2019-05-010AU#1	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	16	2018-10-014AU#3	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2013-08-001A#15	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	24	2014-12-002AU#14	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	39	2016-07-001AU#11	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	40	2019-05-005AU#3	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	1	2018-11-002A	(共同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	19	2014-12-002AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	22	2019-05-010AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	2	2019-01-012AU	(計畫主持人)
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	5	2019-05-001AU#1	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	20	2018-08-021AU#4	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	28	2017-11-005AU#1	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	29	2017-06-007AU#6	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	33	2018-05-006AU#4	(計畫主持人)

一般審查案件	持續審查	8	2018-08-021AU	(協同主持人)
一般審查案件	持續審查	13	2019-01-004A	(協同主持人)
簡易審查案件	持續審查	14	2017-11-007AC	(計畫主持人)
	試驗偏差	1	2019-04-007AU	(協同主持人)
	試驗偏差	3	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	4	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	5	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	6	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	7	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	8	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	9	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	10	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	11	2013-09-010A	(協同主持人)
	試驗偏差	14	2019-04-007AU	(協同主持人)
	試驗偏差	15	2019-04-007AU	(協同主持人)
	試驗偏差	16	2017-11-005AU	(協同主持人)
一般審查案件	其他事項	2	2017-03-003AU	(計畫主持人)
一般審查案件	其他事項	5	2018-05-006AU	(計畫主持人)
一般審查案件	其他事項	6	2018-08-021AU	(協同主持人)
一般審查案件	其他事項	12	2019-04-007AU	(協同主持人)
一般審查案件	其他事項	17	2017-03-003AU	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 119 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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-12-007AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：
- 本試驗的目的是要評估在罹患第 3 期、局部晚期非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 的參與者中，添加試驗藥物 nivolumab 同步化放療

後，再以 nivolumab 與 ipilimumab 治療或單獨使用 nivolumab 治療的療效(藥物作用是否良好)、安全性與耐受性。對照組之參與者將接受同步化放療，之後再以 durvalumab 治療。在先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患之多中心、隨機分配、開放標籤第三期試驗。試驗分為篩選期、同步化放療期(CCRT)、恢復期、維持期和長期追蹤期。參與者將隨機分配(1:1:1)至3個治療組。試驗中估計會篩選約1400位病患，約有888位病患會加入試驗並接受治療。將會有約15%的參與者在美國，而其餘參與者則來自歐洲、亞洲和世界各地。台灣預計納入6人，本院6人。Nivolumab、Ipilimumab 及 Durvalumab 已獲得 TFDA 及美國 FDA 核可使用於治療轉移性黑色素瘤、特定類型的晚期肺癌、腎臟癌、大腸直腸癌、泌尿上皮癌及非小細胞肺癌。

- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 須修正 ICF 中損害補償應由台灣必治妥施貴寶股份有限公司負
- (5) 受試者同意書：● 補償責任，非本院。(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)

邱昭華委員迴避(計畫主持人)。

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，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：

- 建請將受試者同意書中提及「參閱 OO 章節」處補充填寫該章節所在之頁數。

2、

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。
- (3) 科學：● 略。

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

(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：劉慕恩

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： ● 1-119 會議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。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

4、

計畫主持人：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<IRB1-119 會議修正後送本會>

討論事項：(計畫主持人列席備詢)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
 - IRB1-119 會議建議本案若須明碼的 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。(醫療委員、非醫療委員)
 - IRB1-119 會議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。(醫療委員、非醫療委員)
 - 去識別化資料，只有大數據中心可提供，應該由大數據中心向資訊室提出確認，可以提供如此大量的資料，本計畫才得以提出。而不是還處於不清楚的狀況，要求 IRB 通過計劃。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 真正的風險在於眼科部，是否有能力對如此大量的資料，做到機構資安保全的層級，維護病人隱私。建議參訪腫瘤醫學部的「癌病登記系統」，健康管理中心的「健檢登錄系統」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫的「一個醫院」某疾病的盛行率，以某科的所有門診病人為分母，著實令人困惑其研究發表的意義。進而以此為由，要取得該科近十年的所有門診病人資料，也令人不解。貴部資深研究人員傑出，具有當代 AI 醫療的領導人才，是否可能請教他們，集合全科部的能量，提出配合如此龐大豐富資料的研究構想，讓 IRB 在衡量利益與風險兩端是處於平衡的考慮。(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. 主試驗：修正後送本會再議。
2. 免除知情同意：修正後送本會再議。
- (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：

建議確認大數據中心是否可提供資料，或者修改計畫內容。

5、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：應用機器學習技術建構智慧化能力回復復健對於巴金森患者復健成效之預測模型

本院 IRB 編號：2019-08-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為前瞻性、介入性之臨床試驗預計招募 24 位巴金森氏病受試者。應用機器學習理論，建構一演算法模型，嘗試使用巴金森病人進行能力回復復健(POWER)時的運動資料預測其在治療後功能性表現的成效。受試者接受訓練頻率為 2 次/週、1 小時/次、共 12 週、累積至 24 小時，治療前後接受功能性測試評估。
- 請問 24 位巴金森氏症患者人數是如何估算估來的？（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。
- 受試者同意書研究背景簡介提到 POWER 復健，結合了北榮具經驗的復健科醫師、物理治療師、職能治療師、以及巴病權威神經內科主任單定一、亞東技術學院電子工程系教授兼研發長王清松教授及其帶領的團隊、以及工研院資訊與資通研究所設計自動化技術組資深工程師群，但是本計畫只有兩位復健科醫師和一位物理治療師？（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 頁 6.其他可能之治療方式及說明：「...但不能保證您會因此得到更好的醫療處'''」，缺漏字請補正。(醫療委員、非醫療委員)
- 請問本案若無需要上傳臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，建議刪除受試者同意書第 5 頁 9.機密性相關文句。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 本案若無贊助廠商，建議刪除受試者同意書第 6 頁 13.試驗/研究之退出與中止資料處理方法中有關”贊助廠商”文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書”試驗／研究方法及相關配合檢驗”請寫出要完成這些測驗需要多少時間？（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以表觀基因癌幹源特性與抗藥性在腫瘤惡化機制研究-幹源表觀基因與蛋白質後修飾對於腫瘤抗藥性與復發之作用

本院 IRB 編號：2019-12-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是申請「榮台聯大」經費的學術研究計畫，將招募 10 位（20 歲以上）膠質母細胞瘤（GBM）患者，在接受腦瘤切除手術時，除了送病理檢查外，剩餘的腦瘤組織送到實驗室，做癌幹細胞培養，以研究 MSI1 與 Wnt 信號通路，以及其他分子生物，對 GBM 的抗藥性與復發的影響。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 受試者同意書第 4 項：捐贈手術切除後之腫瘤組織，請註明是捐贈手術切除後之「剩餘」腫瘤組織。（醫療委員、非醫療委員）
● 受試者同意書中，第 1 點中，「半生期」用語是否有誤？「復發」請修正為「復發」。第 2 點中，「乙酰化位點」請修正為「乙醯化位點」，將簡體改為繁體。「耐藥」請改為「抗藥」與計劃名稱一致。第 7 點中，「乾細胞」應為「幹細胞」誤植，「癌症幹細胞和癌症幹細胞」重覆兩次，「耐藥」請改為「抗藥」與計劃名稱一致，本段落語句可再潤飾以幫助受試者閱讀。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)

本院 IRB 編號：2019-12-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 這是國衛院經費補助、台灣多中心、第二期、開放性、無對照組，且為期 7 年的學術研究計畫。目的是對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA，但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab (吉舒達) 的療效。吉舒達是一種抗體，已獲台灣食品藥物管理署核准，用於治療局部復發或轉移之頭頸癌病患。受試者每三周接受一次吉舒達注射，共 1 年，17 次。並定期接受 3 次影像學檢查，和 2 次抽血 (10-30cc) 檢測 EBV DNA 病毒。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 請予受試者同意書註明本院收案人數；並請將”病患”改為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：黑色素細胞瘤之分子病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2019-12-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 黑色素細胞瘤是源自於黑色素細胞的腫瘤，目前病因不明，主

要有四種亞型包含 (1) 淺表擴散性原位黑色素瘤 (Superficial spreading melanoma); (2) 惡性雀斑樣黑色素瘤 (Lentigo maligna melanoma); (3) 結節性惡性黑色素瘤 (Nodular melanoma); (4) 肢端黑色素瘤 (Acral lentiginous melanoma)。PI 回顧分析臺北榮民總醫院過去約二十年黑色素細胞瘤患者的臨床資料、病理切片檢體、腫瘤生物學行為模式及基因表現差異，進行多變相風險因子分析，比較肢端黑色素瘤與其他亞型之間的差異。分析肢端黑色素瘤與其他亞型之間的生物學行為及遺傳差異，例如轉移擴散的模式和患者的預後。

- 這個研究的目的是主要是要探討肢端黑色素瘤與其他亞型之間的生物學行為及遺傳差異，其研究資料來源是病理切片檢體，然而主持人並未在研究方法中詳細說明如何從此檢體來研究生物行為與遺傳差異，請主持人提出說明。(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)

(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. 修正後送本會再議。

- (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：

- 建請確認本案是否另以現有之檢體進行全基因定序(非使用既有之資料庫資料分析)，若是，建請提供受試者同意書，或增加資料/檢體納入條件為已死亡之病患。

9、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在肺功能正常但具呼吸道症狀之小氣道病變患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2019-12-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 本試驗為新增適應症研究，IRB 審議會將討論決議，本研究是否亦須送衛福部審查。(醫療委員、非醫療委員)

- (2) 倫理：
- 本研究的受試者是否需要檢測 HIV 及懷孕？如果不需，請修改排除條件為已知為人類免疫缺乏病毒(HIV)感染者及已知懷孕或哺乳期女性。受試者同意書第 9 點也請一併修改。(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)
 - 本計畫擬探討長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇，在傳統肺功能正常但具呼吸道症狀之小氣道病變患者(40-80 歲)的臨床效益評估。擬使用之三組藥物已有衛生福利部許可證用於治療 COPD 患者，本試驗為新增適應症研究。擬納入每組 50 人共 150 位受試者。即針對這群高風險病患，隨機分配接受四週的藥物治療[包括 ICS(吸入性類固醇)/LABA(長效乙二型交感神經興奮劑)，LAMA(長效抗膽鹼製劑)，或 LABA/LAMA]，觀察病患在肺功能與 IOS(脈衝振盪肺功能，Impulse Oscillometry)數值、症狀、影像學檢查，以及發炎物質的變化，提供未來早期 COPD 介入治療更有力的證據。每位受試者將接受 3 次採血共 50 毫升，以及接受治療前後共 2 次胸部 X 光檢查。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - DSMP，試驗進行期中、「4. 不良事件、非預期不良反應事件或非預期問題向誰報告？以什麼形式報告？報告時限？如何處理？」之內容說明，請依照本院 IRB SOP 進行修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 3 頁，請修正「次要試驗終點(primary endpoint)」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 藥品上市現況段落：請摘要敘述研究背景，非中摘剪貼。加強補充，所準備使用的三種藥品，在台灣上市使用現況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 其他可能之治療方式段落：也請摘要重點敘述即可。文獻相關建議刪除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 應配合之事項段落：請刪除排除條件相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 機密性段落：請慎重考慮，檢測 HIV 的必要性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 檢體儲存段落：第 11 頁(II)之(1)，述及“送往台北榮民總醫院”等，好似本計畫不在本院執行，請說明或修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 8 點部份內容和第 3 點的排除條件重覆，請考慮刪除，減少受試者同意書篇幅以利受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 15 點.受試者權利與義務，建議不應刪除本院受試者同意書範本第 7 點。同時，受試者應取得主持人已簽署的同意書副本。(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： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請將受試者同意書中「如果您在四週藥物治療後的症狀或肺功能檢查有明顯改善，將在研究結束後與您的主治醫師討論是否願意自費使用藥物，並由該主治醫師持續追蹤其後相關之療效與安全性。」修改為「如果您在四週藥物治療後的症狀或肺功能檢查有明顯改善，請您在研究結束後與您的主治醫師討論後續治療方案」。
- 建請修改受試者排除條件，增列「已知為人類免疫缺乏病毒(HIV)感染者」及「已知為孕婦或哺乳期女性」。

10、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究

本院 IRB 編號：2019-08-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 本研究受試者為易受傷害族群且為罕見疾病，能夠就醫的選擇不多。受試者同意書第 6 點的說明應有誤(納入條件為目前正進行酵素補充療法，但又說不參加可選擇酵素替代療法)，且其文字恐會讓受試者或其法定代理人有必需參加本研究的壓力。建議修改文字，使受試者或其法定代理人確實能在無壓力的情境中選擇要或不要參加本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 龐貝氏症為罕見疾病，為第 17 對染色體出現病變，因無法有效分解肝醣，導致肌肉無力、心臟擴大等病因，可分成新生兒型及晚發型兩種。龐貝氏症於 2005 年起於台灣納入新生兒篩檢，且從 2007 年起台北榮總兒童醫學部即負責全國 2/3 龐貝氏症新生兒篩檢複檢工作，每年本部接受篩檢基數約一百萬新生兒，
- (3) 科學：

目前篩檢出 25 新生兒型龐貝氏症。過去研究發現新生兒型龐貝氏症其尿中 GLC4 濃度於酵素補充療法前濃度甚高，進行酵素補充療法後其濃度下降，長期追蹤可發現尿中 GLC4 濃度有逐漸上升之趨勢，並與血中肌酸磷化酵素(CK)濃度有關。本研究將進行以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究，此研究成果可能為龐貝氏症病患診斷及預後預測之新方向。本研究屬觀察性研究，預計招募台北榮民總醫院龐貝氏症受試者 25 名，收集受試者之靜脈全血樣本中分離出單核球細胞，再由單核球細胞中抽取 microRNA，以及收集受試者之尿液並分析 Glcα1-6Glcα1-4Glcα1-4Glc 變化。(醫療委員、非醫療委員)

- 龐貝氏症依照其發病年紀可區分為早發與晚發期的病人。而本申請案欲收集 0~60 歲之病人，因此建議將此兩種病人區分開，以辨別是否 GLC4 在不同發病期是否影響實驗結果之表現。GLC4 是作為生物標記或調控龐貝氏症的訊息調控之一蛋白角色須釐清，否則太下游的調控蛋白對於疾病的影響有限。(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兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- 抽血 10cc 對成年患者無礙，但對 0 歲 4 個月的患者是否合宜，請再考慮。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究受試者為罕見疾病，請問如果研究成果如主持人所述相當重要，是否會告知受試者或其法定代理人？無論會否，建議請在受試者同意書中註明。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料安全監測計畫(DSMP)：其它保護受試者與計畫內容措施，本計畫之風險應不至於導致受試者死亡，請另提其他適合的受試者退場機制。(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 6 頁，未說明個人資料的保留期限。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 1、2、3 頁的“台”北榮民總醫院改為“臺”；新生兒型龐貝氏症於本中心平均約“8 大”即接受...，是否為“8 歲大”。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 2 頁“每年本部接受篩檢基數約一百萬新生兒，目前篩檢 25 新生兒型龐貝氏症且收治 4 晚發型龐貝氏症”，請問一百萬新生兒的數據是否正確？據了解，臺灣每年的新生兒小於 20 萬名。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 頁“檢體將保存於臺北榮民總醫院或送至臺

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

灣臺北市行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院兒童醫學部...”，建議改為“檢體將保存於臺北榮民總醫院兒童醫學部遺傳諮詢中心實驗室...”。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第7頁“退出後讓研究主持人或贊助廠商繼續收集...”，請刪除“或贊助廠商”。(醫療委員、非醫療委員)
- 因應本研究需增加之回診及檢測，與原先臨床醫療定期回診之檢測，敘述不清楚，易於混淆(ICF中第四項)，且與中文摘要敘述不一致。建議改寫，使受試者，更明確瞭解。兒童贊同同意書中第一項中：用「你的外表長出來的方式...」來說明“外顯型”的意義，讀來令人很傷心，請主持人再想想，更合適的表達字詞。(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：

建議將贊同同意書中「我們會把你來看醫生的資料集合起來跟你身體的密碼一起比比看有哪裡不一樣」修改為「我們會把醫生的資料集合起來跟你身體的密碼一起比比看有哪裡不一樣」。

11、

計畫主持人：周千澄

計畫名稱：藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析

本院 IRB 編號：2019-10-009ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究對象為臨床醫師轉介給藥師的氣喘病患，由藥師進行氣喘藥事照護。本研究預計先請病患示範平時如何使用吸入劑，藥師利用吸入劑檢核表針對病患吸入劑的操作給予評估，評估後將病患隨機分派為三組不同的吸入劑衛教(自行看吸入劑影片、先看吸入劑影片之後再由藥師指導、先由藥師指導後再看吸入劑影片)，再請病患再重複使用吸入劑，且不斷練習至吸
- (3) 科學：

入劑技巧達到沒有錯誤，最後請病人填寫三份結構式問卷，包含用藥配合度測量表及生活品質量表。

- 目前市面上有多種氣喘吸入劑藥物，使用方法各有不同，衛教方式及教學錄影帶也有所不同。請問本研究案預計納入哪幾種氣喘吸入劑藥物，如何去除此項干擾因子？（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。
 - 藥師的衛教是否有一定的內容？是否有標準化？如果有不只一位參與衛教的藥師，如何確保藥師的衛教內容相當？是否考慮把衛教的藥師列為隨機分配時的分層因子？（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）
 - 新案申請書、中文摘要、以及受試者同意書中均未說明三組隨機分派的內容。另外，隨機分派的比例為何？如何進行隨機分派？都請補充說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書中請說明受試者看吸入劑影片以及藥師指導所需的時間各為何。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：

- 為避免研究偏誤，建請由各案管理師進行衛教成果評估。
- 建請將「全民健康保險署」修正為「中央健康保險署」。

12、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-12-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 考慮此疾病目前有效治療藥物不多，受試者實驗結束後是否能繼續使用(恩慈使用)試驗用藥，應清楚於受試者同意書中敘明。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理：

- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主要研究內容如題目，評估 patisiran(RNA 干擾素)相較於安慰劑治療用於 ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變患者時，在功能能力(6 分鐘步行檢測)方面的療效。全球 300 位受試者，本國預收 5 位，全期 24 月(12 個月的雙盲期和 12 個月的開放性延伸期)。雙盲期使用每 3 週使用 patisiran(iv)或 placebo；開放性延伸期只每 3 週使用 patisiran(iv)。期間回診(約 44 次)接受相關檢查、問卷與抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 受試者同意書中納入及排除條件中：納入條件中說明須病情穩定，排除條件中說明分期不符合要求，建議清楚敘明不符合試驗要求的分期為過度嚴重的疾病。(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。
 - 本計畫之執行期間自 2019 年 7 月至 2022 年 10 月，同意書提及「本試驗有投保人體試驗責任險」，惟投保之期間為 2019 年 7 月至 2020 年 7 月，超越此段時間，是否仍有保險理賠，再請計畫主持人說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 同意書第 2 頁提及「本試驗將納入約 300 人。在臺灣，本試驗將總共納入約 5 位受試者。」審查意見：建議主持人可以向受試者說明本院擬召募之受試者有多少人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 同意書第 3 頁提及「本試驗已經過台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 以及臺北榮民總醫院人體試驗委員會(負責監督醫學研究試驗以保護人類病患自願者之權利和福祉的特殊委員會)。」審查意見：此段句子似乎不完整，再請主持人確認之。(醫療委員、非醫療委員)
 - 同意書第 7 頁提及「如果您無法耐受上列藥物，則可能用其他等效藥物取代。」審查意見：所謂無法耐受上列藥物，是何意思？再者，可能用其他等效藥物取代，是指哪些藥物？(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 同意書第 8 頁提及「讓您的試驗醫師能自您的其他醫師或家人/法定代理人收集您的病歷。」並見同意書倒數第二頁之「醫療資訊揭露授權」審查意見：為何不能要本人蒐集？而要受試者授權給他人，代受試者提供資料？(醫療委員、非醫療委員)
 - 同意書第 10 頁提及「若檢測結果不正常，您的試驗醫師可能會要求您提供額外血液以確認結果。」審查意見：所謂檢測結果不正常，是何意思？為何還須提供額外血液以確認結果？(醫療委員、非醫療委員)

- 同意書第 10 頁提及「截至 2019 年 2 月 9 日止，已有 22 名健康自願者和 226 名遺傳性 ATTR 澱粉樣沉積症患者在 6 項臨床試驗中接受 patisiran；截至 2017 年 12 月 1 日止，在已完成的安慰劑對照第 3 期試驗 (APOLLO) 和開放性臨床試驗中，已使用 patisiran 治療 224 名遺傳性 ATTR 澱粉樣沉積症的患者最長 4 年。此外，截至 2019 年 2 月 9 日止，已有 154 名遺傳性 ATTR 澱粉樣沉積症患者在一項持續的擴大使用試驗計畫書中，接受 21 至 758 天期間不等的 patisiran 治療。」審查意見：請問這是何國(或台灣)受試者之資料？應於同意書中讓受試者知悉，再請主持人補充之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第 10 頁提及「在您接受 patisiran 的日子，在您完成 patisiran 輸注後，將請您服用您的維生素 A 補充劑。」審查意見：同意書第 22 頁有提及「在試驗期間服用每日建議劑量的維生素 A。」請問若是每日使用維生素 A，請問一天補充幾次？且如何確保受試者確實有服用？(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第 29 頁提及「如果您不希望我們聯絡您的醫護人員或取得嚴重健康事件的病歷，則我們要求至少您允許我們查看稱為您的生存狀態的公開記錄。」審查意見：請問何謂生存狀態的公開記錄？(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第 29 頁提及「補償：每次試驗回診時您將獲得新臺幣 1500 元的交通費補助，例如火車、計程車、汽車服務車資，或停車費(若需要)。」審查意見：此段文字後面補充「若需要」，代表何意思？是否意味受試者未必可獲得新臺幣 1500 元的交通費補助，再請主持人說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 新案申請書提及受試者所獲得之補助有每次回診 1500 之車馬費與每個採血點有 500 的補助費，但在同意書卻未提及每個採血點有 500 的補助費，再請主持人說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 同意書第 10 頁提及「用於未來研究的血液檢體：若您同意，將收集額外的血液檢體以及用於試驗目的的檢體剩餘血液，以用於未來可能的研究。在單次回診時從您身上抽取的額外血液將為 9 毫升。」且本研究還附上「選擇性額外研究同意」之同意書(此同意書之目的是：試驗期間或之後，試驗委託者可能希望使用受試者的個人資料進行額外研究專案)。審查意見：在本次研究中，卻要受試者對未來研究進行授權，受試者對未來研究無法完全知悉，要受試者先如此授權，對其保障並不足，再請主持人說明之。(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)

(6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

1. 修正後通過。

(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：

- 建請修改同意書第 8 頁「如果您無法耐受上列藥物，則可能用其他等效藥物取代。」處，補充填寫「上列藥物」之藥品名及「其他等效藥物」之藥品名。
- 建請修改同意書「在您接受 patisiran 的日子，在您完成 patisiran 輸注後，將請您服用您的維生素 A 補充劑。」及「在試驗期間服用每日建議劑量的維生素 A。」處，補充填寫受試者需一天補充幾次及確保受試者確實服用之方法。
- 建請修正受試者同意書「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」處，以符合本會範本有關「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法之(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」之相關要求。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-05-010AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

邱昭華委員迴避(協同主持人)。

決議：通過。

3、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 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(#11)←多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A#11

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。

4、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：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) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討三陰性乳癌中腸道菌叢及免疫原性細胞死亡之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001A 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。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A

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：林子平

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A

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：邱士華

計畫名稱：運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2015-11-006A

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。

6、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：利用雙脈衝經顱磁刺激技術釐清嚴重憂鬱症與低劑量氯胺酮治療之腦部生理病理功能機轉

本院 IRB 編號：2018-08-029A

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。

蘇東平委員迴避(共同主持人)。

決議：通過。

7、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-07-012AU

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

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。

趙毅委員迴避(協同主持人)。

決議：通過。

9、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：快速惡化腎臟病的高通量組學研究

本院 IRB 編號：2018-10-003A

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：蔡長祐

計畫名稱：骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-10-014ACF

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

初審建議：同意繼續進行

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：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

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。

13、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避(協同主持人)。

決議：通過。

14、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-06-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：新生兒篩檢與積極治療對戊二酸血症第一型病人的影響之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-12-018ACF 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：建請計畫主持人額外接受 GCP 訓練 8 小時。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症病患心臟變異機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-06-006A 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：建請計畫主持人額外接受 GCP 訓練 8 小時。

(五)其他事項案

1、

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

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。

5、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避(協同主持人)。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：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。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避(協同主持人)。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2016-08-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：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。

15、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-01-010AU

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。

16、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

應迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)。

決議：同意核備。

17、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：台灣精神疾患與身體疾患之全因死亡率、自殺、意外，和相關後遺症

本院 IRB 編號：2018-01-012AC

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。

2、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：QKI 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-027AC

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：洪嘉聰

計畫名稱：Snail 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2019-07-032AC

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：李星原

計畫名稱：法洛氏四合症：回溯性病例分析與研究

本院 IRB 編號：2019-10-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：探討 STING 在管腔 B 型乳癌細胞之生物角色

本院 IRB 編號：2019-11-003AC

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。

6、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：民眾接受預立醫療照護諮商之回溯性研究與滿意度分析

本院 IRB 編號：2019-11-005AC

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。

7、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：臺北榮總研究資料庫建置（第三年）：大數據中心初步營運及資料型態擴展計畫-建置視網膜黃斑部相關檢查數據資料庫及其應用

本院 IRB 編號：2019-11-010AC

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：許瀚水

計畫名稱：非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡

本院 IRB 編號：2019-11-011AC

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：王復德

計畫名稱：通過高通量測序分析引起骨關節感染的甲氧苯青黴素敏感金黃色葡萄球菌之基因複雜性

本院 IRB 編號：2019-12-003AC

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。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：劉若蘭

計畫名稱：發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗

本院 IRB 編號：2019-01-008AC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：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#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：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#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：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2018-10-012AU#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：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#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：趙毅委員(計畫主持人)

6、

計畫主持人：王令瑋

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

本院 IRB 編號：2012-06-016A#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。

7、

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：2019-06-006AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：劉峻宇(#8)←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#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。

9、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-011AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-012AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-013AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：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#17

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：張牧新

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU#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。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析

本院 IRB 編號：2018-09-007A#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-08-001AU#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。

16、

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#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：邱昭華委員(計畫主持人)

17、

計畫主持人：高崇蘭(#3)←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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2016-08-001A#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2018-08-021AU#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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

21、

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

22、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-003A#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。

24、

計畫主持人：邱昭華

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

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

25、

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#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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-07-012AU#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。

27、

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#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。

28、

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#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：趙毅委員(協同主持人)

29、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-06-007AU#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：趙毅委員(計畫主持人)

30、

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#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。

31、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗(#2)←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#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

34、

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#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。

35、

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#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。

36、

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#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。

37、

計畫主持人：賴昭誠

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

本院 IRB 編號：2018-03-007AU#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。

38、

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#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。

39、

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#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。應迴避委員：邱昭華委員(計畫主持人)

40、

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#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：邱昭華委員(計畫主持人)

41、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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。

2、

計畫主持人：劉若蘭

計畫名稱：發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗

本院 IRB 編號：2019-01-008AC

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。

3、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：術後血糖血脂對繞道手術病患長期預後之影響

本院 IRB 編號：2017-01-008AC

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。應迴避委員：呂信邦委員(計畫主持人)

4、

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

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：鄭浩民

計畫名稱：運動心電圖在台北榮總現行對於冠狀動脈疾病的診斷率

本院 IRB 編號：2018-12-004AC

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。

6、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

本院 IRB 編號：2018-12-006AC

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。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：綜合壓力反應訊息誘發人類乳癌細胞代謝重整與癌症惡化進程之分子機制研究

本院 IRB 編號：2019-01-005AC

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體表達之 MOTS-c 胜肽於人類乳癌細胞代謝重新編程與惡化進展之角色

本院 IRB 編號：2019-01-004AC

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：吳采虹

計畫名稱：以 B 細胞免疫組庫定序分析來監測腎移植病患免疫抑制劑的使用

本院 IRB 編號：2017-01-034AC

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC

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。

11、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：新型抗凝血藥物對於心房顫動病患中風預防策略和預後的影響

本院 IRB 編號：2018-02-008AC

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。

12、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用

本院 IRB 編號：2018-12-009AC

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。

13、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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。

14、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：研究 14-3-3 及其相關因子是否可預測癌症免疫治療之療效

本院 IRB 編號：2017-11-007AC

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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

15、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：影像融合技術在攝護腺腫瘤的應用

本院 IRB 編號：2017-09-001AC

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：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：楊淑娟

計畫名稱：探討運用自我管理策略對於頑固性癲癇術後病人生活品質成效

本院 IRB 編號：2017-07-033AC

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行。

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)

20、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2017-04-005A

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-05-010AU

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)

23、

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

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。

24、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-08-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

25、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A

初審建議：同意繼續進行。

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：呂信邦委員(協同主持人)

26、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

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。

27、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意繼續進行。

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。

28、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材應用於慢性肺阻塞病患二氧化碳與過氧化氫之感測

本院 IRB 編號：2019-02-009A

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。

29、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患
本院 IRB 編號：2017-01-002AU

初審建議：同意繼續進行。

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：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-01-010AU

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

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：黃信彰委員(親屬關係)

32、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-01-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

33、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂

肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-04-005A

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-011AU

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。

35、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-012AU

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。

36、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-013AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：溫美蓉

計畫名稱：建立照護罹患惡性膠質性腦瘤成人病患及其家庭的療癒模式

本院 IRB 編號：2013-06-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：趙化全

計畫名稱：臺灣族群中肌強直症之臨床及分子特性分析（一）

本院 IRB 編號：2018-10-011A

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：郭 冷

計畫名稱：懷孕婦女與心臟疾病的相關性，發生率、治療、及預後之探討

本院 IRB 編號：2016-11-001A

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：陸瑞玲護理長

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

本院 IRB 編號：2018-06-003ACF

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：趙子凡

計畫名稱：XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞

本院 IRB 編號：2017-09-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：王鵬惠

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人： 林俊甫

計畫名稱： 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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 基於腦機接口與虛擬實境之多模態系統在腦認知障礙的智慧診斷與調控技術研究

本院 IRB 編號：2017-06-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 顏厥全

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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 馬筱笠

計畫名稱： 關節鏡下以懸吊式鈕扣治療合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂 - 與縫合錨釘治療的比較

本院 IRB 編號：2018-05-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

計畫主持人： 凌憬峯

計畫名稱： 運用人工智慧分辨頭頸癌頸部轉移性淋巴結之結構:找出適合免疫療法之病患

本院 IRB 編號：2019-01-017ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

12、

計畫主持人： 黃祥芬

計畫名稱：探討周邊血液嗜中性血球分泌鈣衛蛋白及 MMP8 作用在肺外結核患者的診斷與追蹤標記效益

本院 IRB 編號：2018-08-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：葉奕廷

計畫名稱：兒童病患人工血管置入傷口位置之研究

本院 IRB 編號：2018-08-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：安眠藥對於失眠患者認知功能及情緒變化的影響

本院 IRB 編號：2018-07-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：蔡佩玫

計畫名稱：運用資料探勘技術建立 e 化衛教指導決策模組

本院 IRB 編號：2016-12-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：李必昌

計畫名稱：同時合併典型與非典型房室結迴旋頻脈的電生理特性

本院 IRB 編號：2014-06-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以台灣健保資料庫 LHID2010 年承保抽樣百萬歸人檔資料，針對台灣慢性胰臟炎疼痛的發生率、盛行率與類鴉片製劑使用情況之流行病學調查

本院 IRB 編號：2017-10-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：攝護腺間質腫瘤之全轉錄體次世代定序

本院 IRB 編號：2018-01-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2018-12-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：陳佳聘護理師

計畫名稱：醫療人員脫除個人防護裝備污染程度評估

本院 IRB 編號：2018-07-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：乳糖對致龋生物膜的影響

本院 IRB 編號：2017-07-044AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：脊髓損傷病患之腦部變化及神經可塑性：以功能性磁振造影及絕對定量磁振頻譜評估病患未來腦部與機器介面聯合來尋求再度活動的契機

本院 IRB 編號：2018-01-003AC

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：楊逸萍

計畫名稱：建立基因編輯奈米粒子遞送系統在視網膜病變之應用

本院 IRB 編號：2019-11-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 2
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)
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	2
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 3
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。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2019-04-007AU 第 4 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 7401008 因雙十國定連續假日因素無法於原定 visit date 10/10 返診，故於 10/9 返診，SC 於確認完受試者 Vital sign 及各項檢驗皆正常，安全無虞情況下給予輸注試驗藥品及後續之化療藥品，一切程序包含輸注前中後之 vital sign 測量均按照標準流程執行。由於計劃書規範試驗藥品最短需間隔至少 21 天輸注，受試者提前一天接受輸注。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 於 10/4 與試驗主持人討論連假給藥問題。試驗主持人已於受試者 7401008 返診時確認受試者適合給予藥物並於給藥後觀察確認受試者無與試驗藥品相關之不良反應。</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>試驗主持人以及 SC 會密切注意受試者預計回診日期，如遇連假無法給藥問題，會再及時與廠商反映。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 會善盡提醒及監測之義務，與試驗主持人以及 SC 提醒病人回診日期之注意事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備<-建議修正：請計畫主持人提出詳細書面說明 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	2019-01-012AU 第 2 次

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	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據計劃書規範，在 C2D1 時，採集 Lenvatinib pre-dose PK 應於 Lenvatinib/placebo 服用前 2 小時之間採集；0089-00003 (231647)於 2019 年 9 月 9 日進行 C2D1 時，於當日 14:00 服用 Lenvatinib/placebo，而 Lenvatinib pre-dose PK 檢體於當日 09:00 已由研究護理師完成採集。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床研究專員於 2019 年 10 月 17 日進行定期臨床試驗監測時發現此試驗偏差並通報試驗委託者。此事件未影響受試者權益亦未增加受試者風險；然因此事件屬輕度試驗偏差，為維護試驗品質，主動通報此事件至人體試驗委員會。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者風險程度未因此事件而增加。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床研究專員於 2019 年 10 月 17 日監測當日提醒研究護理師採集檢體之時序；計畫主持人亦將加強督導，以確保類似事件不再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>後續受試者在進行 C2D1 時，研究護理師將估算服藥時間，並在受試者服用 Lenvatinib/placebo 前 2 小時內進行 Lenvatinib pre-dose PK 檢體採集，以確保檢體採集符合計劃書規範。</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：邱昭華委員(計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2013-09-010A 第 11 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由：</p> <p>受試者完成最後一次試驗治療後，因病情需要，主持人決定讓受試者接受其他全身性的抗癌治療。依計畫書規定，若受試者需要在試驗治療結束兩周內接受其他抗腫瘤治療，需事先取得試驗委託者之同意。試驗團隊已事先通知試驗委託者預計治療日期，但未取得試驗委託者之書面同</p>

	<p>意。</p> <p>受試者編號：02-006、02-009、02-018；最後一次試驗治療日期：04 Jun 2014、09 Jul 2014、14 Jan 2015；接受他全身性的抗癌治療日期：11 Jun 2014、17 Jun 2014、28 Jan 2014。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗團隊考量受試者病情之需要給予受試者在結束試驗治療之後的其他治療，係考量受試者之權益及福祉。</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： 不適用。本試驗案的其他受試者有需要提前接受其他治療時，試驗團隊皆已事先通知並取得試驗委託者之同意。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 不適用。本案所有受試者皆已完成治療超過兩週以上，目前僅剩 2 位受試者在追蹤期。</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	2013-09-010A 第 12 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 受試者因 AE Port-A wound pain 而於 07 May 2014 to 21 May 2014 塗抹禁用藥物 Neomycin 於患處。Neomycin 為 Aminoglycoside 類藥物，位計畫書規定試驗組受試者在治療期間之禁忌用藥。</p> <p>2. 相關處理方式： 此試驗偏差為資料處理人員於數據清理時發現，當時此受試者已完成治療，故無需請受試者停止使用。臨床研究專員已與試驗團隊討論，局部於皮膚塗擦不致影響受試者安全性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因此合併用藥為局部於皮膚塗擦，非 systemic use，受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案： 不適用。本案所有受試者皆已完成治療。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 不適用。本案所有受試者皆已完成治療。</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	5
IRB 編號	2013-09-010A 第 13 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由： 受試者於 24 Jul 2014 接受最後一次治療，應於 14 Aug 2014 至 28 Aug 2014 之間完成 End of Study 之檢查，但心電圖卻於 13 Aug 2014 完成，比計畫書規定早一日。 2. 相關處理方式： 臨床試驗專員與研究護理師討論，因研究護理師認為開始治療日為給予前置藥物日期，但實應為試驗藥物之注射日期，故發生此一偏差事件。 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。 4. 改善方案： 不適用。本案所有受試者皆已完成治療並完成 End of Study 之檢查。 5. 如何進行檢討與追蹤： 因本試驗案已不會再收納新的受試者，故未提出改善預防措施。
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	6
IRB 編號	2013-09-010A 第 14 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由： 受試者於 17 Feb 2015 接受最後一次治療後因退出試驗，依照計畫書應於 4 週內完成 EOS 檢驗項目，但受試者於 19 May 2015 回診時，拒絕完成體重、理學檢查、ECOG、CA-19-9、血液生化檢查、心電圖檢查、聽力檢查與生活品質問卷。 2. 相關處理方式： 研究團隊已向受試者說明完成計畫書規定之檢驗的重要性，但受試者拒絕進行檢驗。

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 位完成檢測將影響試驗數據之完整性，但未執行檢驗不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案： 試驗團隊未來在解釋同意書時會明確告知受試者須盡的義務，確認受試者同意配合進行試驗中的治療與診察，再簽署同意書。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 因本試驗案已不會再收納新的受試者，故未提出改善預防措施。</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	2013-09-010A 第 15 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 受試者 02-047 與 02-053 分別於 30 May 2016 與 28 Oct 2015 進行 C10D15 與 C2D1 之試驗藥物 Gemzar 之輸注，但受試者輸注時間分別為 27 分鐘與 29 分鐘，位符合計畫書規定之 30 分鐘。</p> <p>2. 相關處理方式： 規定給藥的輸注時間是為了降低藥物的過敏反應，受試者完成輸注後並沒有不適現象。</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： 不適用。本案所有受試者皆已完成治療。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 因本試驗案已不會再收納新的受試者，故未提出改善預防措施。</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	8
IRB 編號	2013-09-010A 第 16 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓

偏差事由	<p>1. 事件緣由： 依照計畫書規定，若受試者 CeCl 數值介於 40~50ml/min 之間，應暫停給藥直到檢驗數值回覆至大於 50ml/min，且給藥劑量應調降。 受試者原應在 21 Oct 2015 進行 C2D1 治療，當次的 CrCl 數值實際為 51.1ml/min，故不需要暫停及降低劑量，但研究人員把受試者年齡計算錯誤以致最終計畫出之 CrCl 數值為 48ml/min，因此延遲至 28 Oct 2015 方進行給藥，且降低劑量至 75%。</p> <p>2. 相關處理方式： 不適用。</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： 研究人員應再次確認檢驗相關數值及計算是否正確，以避免類似情況再次發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 不適用。本案所有受試者皆已完成治療。</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	9
IRB 編號	2013-09-010A 第 17 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 原第 5 次於 24 Jan 2018 通報之試驗偏差內容錯誤，故修正通報內容。 原通報內容：受試者 02-004 與 02-002 在 2014 年 3 月 26 日語 2014 年 4 月 2 日接受 Cycle4 Day1 與 Cycle2 Day1 的治療…… 更正後內容：受試者 02-004 與 02-002 在 2014 年 3 月 26 日語 2014 年 4 月 2 日接受 Cycle1 Day1 與 Cycle2 Day1 的治療……</p> <p>2. 相關處理方式： NA</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： NA</p> <p>4. 改善方案： NA</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： NA</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	10
IRB 編號	2013-09-010A 第 18 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 受試者應於 09 Dec 2015~23 Dec 2015 之間完成生活品質問卷，但因受試者個人行程，無法於進行 CT 與 X-ray 當日(15 Dec 2015)完成，延遲至 30 Dec 2015 才完成，超過計畫書規定之期限。</p> <p>2. 相關處理方式： 研究助理以提醒受試者應於 15 Dec 2015 完成生活品質問卷，在確認受試者無法及時完成時，已請受試者盡快安排時間完成問卷。故受試者於 30 Dec 2015 完成。</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： 不適用。本案所有受試者皆已完成試驗程序。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 不適用。本案所有受試者皆已完成試驗程序。</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	2013-09-010A 第 19 次
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 依照計畫書受試者應在輸注試驗藥品前 12 小時服用 Dexamethasone，但受試者 02-039 在 C1D1 前一日晚上 07 Apr 2015 太早睡，而忘了服用 20mg Dexamethasone。</p> <p>2. 相關處理方式： CRA 發現此一偏差時，已確認受試者沒有發生過敏反應。並要求研究助理須提醒所有受試者要及時服用藥物以減少試驗藥品之副作用。</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： 研究助理已提醒所有受試者要及時服用藥物以減少試驗藥品之副作用。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤： 不適用。本案所有受試者皆已完成試驗程序。</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	12
IRB 編號	2019-03-004AU 第 2 次
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 1900-00001 應於 2019 年 10 月 04 日前後 7 天進行 week 18 的影像返診。然因適逢國慶假期(2019 年 10 月 10-11 日)，影像未能於計畫書規定之時限內完成。試驗團隊已安排受試者於 2019 年 10 月 14 日完成 week 18 的影像返診。試驗廠商判定此試驗偏差為 non-important 非重大試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 試驗廠商判定此試驗偏差為 non-important 非重大試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 以上試驗偏差不會因此而增加受試者繼續參與試驗的風險。</p> <p>4.改善方案 此次事件緣由屬不可抗拒之因素，正常狀況下，試驗團隊熟知計畫書規定且會避免類似的狀況再發生。然因計畫書設計，試驗團隊需依規定儘速通報試驗廠商與研究倫理委員會。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會密切注意受試者的健康狀況和評估受試者參與試驗的安全性，必要時會與試驗廠商討論受試者繼續參與試驗的妥適性。</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	2018-11-003AU 第 6 次
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	<p>1. 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗計劃書(章節 6.1.2)，如果試驗用藥 TJ202 週期第 1 天(CXD1)的給藥延遲，則所有後續給藥日期應相應調整。由受試者 2002002 第一周期第一天(C1D1)為 2019 年 4 月 29 日(星期一)推算，原預計的第二周期第一天(C2D1)應為 2019 年 5 月 27 日(星期一)，但為配合門診時間所以受試者於 2019 年 5 月 28 日(星期二)回診第二周期第一天(C2D1)施打 TJ202 試驗藥品。在與廠商討論後確認依據試驗計畫書，受試者後續的給藥日期應從 2019 年 5 月 28 日(星期二)回診第二周期第一天(C2D1)重新計算，所以返診日期、口服藥品 Lenalidomide 及 Dexamethasone 應改為：</p> <p>1. C2D1:2019 年 5 月 28 日(星期二)/ C3D1:2019 年 6 月 25 日(星期二)/ C4D1:2019 年 7 月 23 日(星期二)...</p> <p>2. Lenalidomide 於每周期第 1~21 天服用，故由 C2D1 始，由星期一改為星期二當作第一天。</p> <p>3. Dexamethasone 每周最初兩天服用，故由 C2D1 始，由每星期一、二服用改為每星期二、三服用。</p> <p>然而受試者於 2019 年 5 月 27 日(星期一)服用了 Lenalidomide 備藥後並於後續的 21 天持續服用藥品，導致第 2 週期多服用一顆 Lenalidomide；而 Dexamethasone 也持續於每星期一、二服用，未改為每星期二、三服用。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床研究監測員(CRA)於 2019 年 10 月 04 日監測時發現此問題後，請研究護理師聯絡受試者並確認受試者確切服藥日期後，將此問題反應並與廠商討論。經廠商 2019 年 10 月 15 日回覆，確認此受試者之訪視日期應由 2019 年 5 月 28 日(星期二)回診第二周期第一天(C2D1)施打試驗藥品 TJ202 起重新計算，相對應的口服藥品 Lenalidomide 及 Dexamethasone 也應相應調整服藥日期。臨床護理師得知後，於 2019 年 10 月 15 日通知受試者，之後週期改成星期二當作第一天，所以 Dexamethasone 改為每星期二、三服用。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>與廠商確認週期間多服用一顆 Lenalidomide 應無增加的風險。經中心研究團隊觀察，此期間受試者也未有發生 Lenalidomide 相關的不良反應。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>因應本試驗設計，中心研究團隊將更加留意每周期第一天的返診及試驗</p>

	藥品 TJ202 施打的日期，並確認受試者服藥狀況。 5.如何進行檢討與追蹤 日後若有受試者需提前或延後回診時，中心研究團隊會視需求再與廠商確認返診及服藥日期的排程，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	14
IRB 編號	2019-04-007AU 第 5 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 7401006 於 8/22 C1D1 訪視未進行 Urinalysis 檢測，與計畫書規範之須於每次 day1 訪視檢測不符。 2.相關處理方式 7401006 已於下次訪視 9/12 時進行針對相關檢驗值的評估並無出現數值異常。 CRA 於 10/4 Monitoring visit 時發現上述之未符合試驗案計畫書之事件，已口頭提醒返診時檢測之重要性，試驗主持人已於每位受試者返診時確認受試者並無因未測之檢驗值及試驗相關之不良反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 SC 會於每次受試者返診時，根據計畫書及廠商提供之 Worksheet 協助再次確認給藥前的檢驗流程，以防疏漏。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 會善盡提醒及監測之義務，於受試者返診前提醒 SC 相關給藥程序之注意事項。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	15
IRB 編號	2019-04-007AU 第 6 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以

	Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>7401001 於 8/16 C6D1 訪視未使用 ePRO 平板進行與試驗相關之問卷調查，其問卷為供本試驗案直接及間接之療效評估之用，並無影響受試者安全之風險，唯因違反本試驗案計畫書之流程規範，故提報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 於 10/4 Monitoring visit 時發現受試者未做問卷，以口頭提醒 SC 及強調問卷之重要性。試驗主持人已於 8/23 受試者下次返診時(C6D8)確認受試者並無試驗相關之不良反應。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4.改善方案</p> <p>SC 會與 CRA 密切留意返診日期，CRA 會與 SC 在病人返診當天共同確認是否有在所有檢測前進行 ePRO 問卷。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 會善盡提醒及監測之義務，於受試者返診前提醒 SC 相關試驗程序之注意事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	16
IRB 編號	2017-11-005AU 第 15 次
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 301-006 在第 2 週期第 1 天 (2019 年 7 月 24 日) 進行多次心電圖檢查時，由於第 2 點的心電圖檢查(End of infusion with gemcitabine)跟第 3 點的心電圖檢查(4 hours post administration of the first antroquinonol dose)時間點很接近，所以研究護理師合併執行一次心電圖檢查。 (The subject 301-006's second time point ECG (end of infusion) and the 3rd time point ECG (4H post dose) at C2D1 were not performed per protocol.)</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>研究專員在進行例行性 monitoring visit 時發現此偏差事件，即將此事件通報給 study team。由於受試者的心電圖報告沒有臨床意義的異常結果，因此受試者並沒有被要求執行其他檢查。研究專員將此事件依規定通報為重要試驗偏差 (Important protocol deviation)。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者的心電圖報告沒有臨床意義的異常結果，因此受試者並沒有被要求執行其他檢查。受試者沒有因為此試驗偏差而增加風險。</p> <p>4.改善方案 依據計劃書，受試者在篩選時及第 0、1 和 2 週期第 1 天和 15 天將進行多次心電圖檢查 (12-lead ECGs will be performed at Screening and during Cycles 0 through 2 on Days 1 and 15, within 15 minutes prior to administration of the first antroquinonol dose, at the end of infusion with gemcitabine (\pm 15 minutes) and 4 hours post administration of the first antroquinonol dose (\pm 15 minutes))。</p> <p>研究專員與計畫主持人，研究護理師重新瀏覽計畫書，並提醒如果對試驗程序有任何疑慮或不清楚時，請務必先跟研究專員討論，在詢問過 study team 之後在執行，以避免試驗偏差產生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 受試者在地 2 週第 15 天(2019 年 8 月 7 日回診時，研究護理師即按照計畫書規定時間點來進行多次心電圖檢查，沒有偏差事件發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	17
IRB 編號	2018-12-004AU 第 3 次
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	<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) 於監測時發現，部分受試者篩選及回診時的檢驗項目未依照計畫書規定執行。 03001, 03003, 03004 受試者於 V2 回診時多做 Electrocardiogram(ECG)的檢查，而 03008 受試者於 V2 回診時少做血液 alanine aminotransferase(ALT) 實驗室數值檢驗，03011 受試者於 V1 篩選時少做血液 Sodium (Na+)實驗室數值檢驗。</p> <p>2.相關處理方式</p>

	<p>監測時發現發現此偏差，受試者返診已完成，無法刪除或補驗。</p> <p>此試驗為心血管疾病受試者，多做之 ECG 檢查亦可用於評估受試者狀況。少做檢驗之受試者，已確認其下次訪視該檢驗數值於正常值範圍內，已評估受試者之安全性無疑慮。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 03001，03003，03004 多檢驗之 ECG，亦可用於評估受試者安全，未增加受試者風險。</p> <p>而受試者 03008 少檢驗的 ALT 及 03011 少檢驗的 Sodium，均於下次訪視時確認該檢驗數值於正常值範圍內，並未增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>除了依照原執行方式設立檢驗套餐之外，每次受試者隨訪時，試驗醫師開立檢驗項目後，由試驗醫師與研究護士共同做第二次核對。確認無誤後才開出檢驗單，避免檢驗項目多開或遺漏。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究團隊與監測者已討論原因及改善方案，並再次確認檢驗套餐及試驗團隊的執行流程。後續將追蹤受試者返診開立及執行之檢驗項目是否均依照計劃書所訂。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2018-03-008A 第 21 次
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>承接試驗偏差 19，試驗偏差 19 內容如下，隨機分派號碼未按順序給予，L 組 L23 於 2019/08/15 當天分派，L22 未分派給任一位受試者；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。</p> <p>受試者 01-073 於 2019/9/12 繳回落髮數量，確認為 L 組，因此 L22 於 2019/9/19 被分派。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>隨機分派號碼 L22 被確實發放後，目前 L 組的號碼 L01-L23 皆發放無不</p>

	<p>連續跳號的情況存在。</p> <p>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。</p> <p>4.改善方案 因目前收案數目已達試驗收案預期人數，已暫停收案；若後續再啟動收案時，試驗監測人員會提醒研究助理隨機分派號碼的發放狀態。</p> <p>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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2018-03-008A 第 22 次
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>(1)2019/9/30 因颱風停班停課因素，受試者 01-064-H23 無法於原訂日期 2019/9/30 返診 V8，其餘計畫書所允許之區間(2019/9/28-2019/10/3)皆無法返診，因此研究助理安排最接近之日期且受試者可配合，於 2019/10/5 完成 V8。</p> <p>(2)2019/10/10-2019/10/13 為國慶連假，2019/10/5 為國慶連假之補班日，受試者 01-066-L21 無法於連假期間原訂日期 2019/10/12 返診完成 V8，其餘計畫書所允許之區間(2019/10/9-2019/10/14)亦無法返診，因此研究助理安排最接近之日期且受試者可配合，於 2019/10/8 完成 V8。受試者 01-067-H33 無法於補班日原訂日期 2019/10/5 返診完成 V7，其餘計畫書所允許之區間(2019/10/1-2019/10/6)亦無法返診，因此研究助理安排最接近之日期且受試者可配合，於 2019/10/8 完成 V7。</p> <p>2.相關處理方式 三位受試者皆由研究助理安排最接近區間且可行的日期完成相對應訪視，01-064-H32 於 2019/10/5 完成 V8，01-066-L21 於 2019/10/8 完成 V8，01-067-H33 於 2019/10/8 完成 V7。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 經醫師評估，此試驗偏差不影響受試者權益與安全。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>在已知連假或補班，研究助理皆會提前與受試者溝通，盡量安排受試者於計畫書允許之區間內返診，若受試者有任何困難，仍尊重受試者的意願，並再三確認不影響受試者權益及安全性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測人員皆會協助助理確認受試者排程，盡量避免此類試驗偏差產生。</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	20
IRB 編號	2018-03-008A 第 23 次
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>計畫書設計 V1.V6.V9 執行懷孕檢測，V1 懷孕檢測的結果也會作為納入條件第四條的依據，受試者 01-073-L22 於 2019/9/5 簽署同意書加入試驗，配合執行所有檢驗檢查，所有檢查結果皆符合試驗納入排除條件，於 2019/9/12 返回 V2，確認落髮數量亦符合試驗要求，依據落髮數量分至 L 組，於 2019/9/19 執行 V3 隨機分派，發放第一瓶試驗藥品於 2019/9/19 晚上開始擦藥；然而，受試者於 2019/9/24 察覺經期並未如期規律發生，2019/9/24 自行停藥，2019/9/25 至婦產科檢查並檢測出已懷孕，相關懷孕文件已通報至廠商，受試者於 2019/10/5 執行提早退出訪視(EoT)。</p> <p>EoT 中有包含心電圖檢查，但受試者能配合回診之日期僅有周末，因此 2019/10/5 當天未能按照計畫書執行心電圖。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗人員發現受試者懷孕後，主動與受試者連繫安排後續返診安排，並希望能安排於平日進行 EoT，以免有檢驗檢查於夜診和周末診無法執行，然而受試者僅能配合周末 2019/10/5 返診完成 EoT。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>雖未能於 EoT 執行心電圖檢測，醫生評估受試者的風險程度並無增加，權益並未收到影響。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗監測人員已與研究助理確認假日返診之受試者，於往後試驗期間內遇需進行心電圖檢測之訪視已安排至平日返診。除非有特殊狀況，研究助理也有特別提醒受試者依照計畫書之規定使用藥品的重要性，受試者不能擅自停藥。</p>

	<p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>目前仍在試驗中的受試者皆有妥善的返診日期規劃，試驗進行的狀況試驗監測人員會密切與試驗團隊追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2014-04-005AU 第 11 次
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
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>依照計畫書規定，試驗主持人確定受試者符合計畫書定義的疾病惡化時，應採集血液檢體及腫瘤組織切片送至中央實驗室。受試者編號 6222 於 2018 年 4 月 19 日符合計畫書定義的疾病惡化，臨床試驗專員於 2018 年 12 月 4 日收到中央實驗室通知未收到該受試者疾病復發時的血液檢體及腫瘤組織切片。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1.臨床試驗專員立即與研究護理師電話聯繫，了解偏差發生的原因為試驗團隊疏忽尚未執行。</p> <p>2.臨床試驗專員遠端給予研究護理師再訓練，確認研究護理師了解於疾病惡化時的檢查項目。</p> <p>3.臨床試驗專員已於 2019 年 1 月 7 日檢送持續審查時，通報此試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者未因此增加風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>透過再訓練方式提醒試驗人員有關檢體採集之規定以避免相同情況再次發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>從 2018 年 12 月 4 日截至 2019 年 11 月 6 日無新增疾病復發的患者。故目前確認無類似案例發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>

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、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）

伍、提案討論：

提案一(原 IRB1-119 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：

1. IRB1-119 會議決議

- (1) 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。
- (2) 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。

2. 處理情形

- (1) IRB 編號：2013-12-003A 之計畫主持人陳育民醫師已送結案委員審查中。
- (2) 已再次通知本次會議清單內計畫主持人。IRB 編號：2014-10-008A 之計畫主持人王天祥醫師自行列席說明。

3. 名單

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 11 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
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
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：2014-10-008A 之計畫主持人王天祥醫師列席說明：此案因為醫療器材，於研究過程中須改良器材，且經費來源為自籌、收案條件所需之受試者較為虛弱，研究中須多方配合，故執行上較為緩慢。另因計畫主持人參與八仙塵暴事件之治療，近 2 年較為忙碌，於監督計畫上較為疏忽。本案延遲結案 2 年，已進入結案審查程序，決議請計畫主持人額外接受 GCP 課程 8 小時。

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 17 時 5 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

1-118 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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

1-119 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-11-005AU	王鵬惠	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	通過	已發函
二	2019-10-007A<IRB1-118 修正後送本會再議>	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	通過	已發函
三	2019-11-002A	劉慕恩	篩檢台灣額顳葉失智症的致病基因	修正後送本會	入本次會議
四	2019-11-004A	陳志強	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。	通過	已發函
七	2019-11-002ACF	黃德光	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	修正後送本會	入本次會議
八	2019-11-003A	陳三奇	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	主試驗/病人版: 通過。主要照顧者: 通過	已發函
九	2019-08-004A	王榮礪	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	修正後送本會	入本次會議

二、修正變更案

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
五	2018-11-002A 持續審查	江起陸	腦脊髓液游離去氧核醣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	修正後送本會	入本次會議

四、結案審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
六	2016-06-007AC 結案	劉仁賢	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	通過	待主持人繳交 GCP 時數

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	<p>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。</p> <p>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)。</p>	待廠商回覆
2	<p>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。</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 承辦人已再次通知計畫主持人。 陳育民主持之 2013-12-003A 已送結案至本會審查。 王天祥主持之 2014-10-008A 自行列席 IRB1-120 會議說明。(入本次會議提案一)

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	余文鍾	T-臺北榮民總醫院-43381	「Patisiran(ALN-TTR02) solution for injection 2 mg/ml」	<p>「Patisiran(ALN-TTR02) solution for injection 2 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-011)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 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發產有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original，Date：18 April 2019。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
2	楊慕華	2019-12-004A	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：TCOG 1317) 之計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更暨新增試驗中心乙案，經核，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: 5，Date:2019-09-03。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>五、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊慕華醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
修正案(共 4 案)				

3	張牧新	2016-12-001AU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)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： 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 3，Date：31 July 2019。</p>
4	王令璋	2012-06-016A	「BORCAP powder (L-(4-10 Boronophenyl) alanine fructose Injection 25mg/ml (BPA)」	<p>「L-(4-10Boronophenyl)alanine fructose Injection 25mg/mL (BPA)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：101CT2019)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意之計畫書版本日期為：BNCT_IMRT_20170705_Ver 10.0。 四、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。 五、提醒貴院申請資料文件請依108年5月15日衛授食字第1081404577號公告之「藥品臨床試驗申請須知」檢送： (一)以A4規格紙張為主，可以在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。 (二)請選擇兩孔或三孔資料夾，裝約八分滿；書背及正面請依序標示試驗產品名稱及申請廠商名稱。</p>
5	趙毅	2019-02-014AU	「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)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： 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 2.0，Date：15 September 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	王安國	2015-09-005AU	「GS010 (rAAV2/2-ND4) Solution for	<p>「GS010(rAAV2/2-ND4)」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：GS-LHON-CLIN-05)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>

			injection 1012 vg/mL; 220µL/vial、 250µL/vial」	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：16 July 2019。
結案/終止案(共 5 案)				
7	王鵬惠	2017-01-013AU	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991010)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。
8	江昭慶	2014-08-008AU	「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」	「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYM338D2201)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
9	黃怡翔	2013-04-027A	「Glufast Tablet 10mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃怡翔醫師及嘉義長庚紀念醫院陳慰明醫師共同主持之「GlufastR Tablet 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-P2012-01)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
10	趙毅	2019-04-004A	「p1101(Ropeginterferon alfa-2b) subcutaneous injection 500µg/mL」	「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)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
11	唐德成	2017-02-003AU	「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」	「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PBB00501)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 說明： 二、本案業經 108 年 8 月 7 日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。

				<p>三、本案試驗主要目的為:評估以 Nephoxil 治療末期腎病(ESRD) 透析患者之高血磷症的長期安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.0, Date: 21-May-2019。</p> <p>五、提醒貴公司請於試驗藥品銷毀後，將相關銷毀紀錄文件送本部備查。</p> <p>六、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。</p>
其他(共 2 案)				
12	陳一瑋	2019-08-E02A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA</p>	<p>貴院為顱內惡性膠質細胞瘤病人林○男緊急治療醫療需要，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。</p> <p>說明：</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強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。</p> <p>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。</p>
13	黃怡翔	2013-04-027A	「Glufast Tablet 10mg」	<p>有關貴公司函請本部勘誤 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1086022876 號函受文者名稱「友霖生技醫藥股份有限公司」更正為「友華生技醫藥股份有限公司」，請查照。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告（共 7 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌，MET exon 14 splicing	非臨床試驗
2	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	高志平	12 瓶	巨大 B 細胞淋巴瘤需進行化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	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
5	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	49 瓶	胰島素癌	非臨床試驗
6	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	黃君睿	192 瓶	胰島素癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗