

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 121 次會議紀錄

公告版



開會時間：109 年 1 月 6 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) 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) 曾育裕(院外)

張博華(院內)

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內) 葛 謹(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：陳育群(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 呂信邦(院內) 吳秀玲(院外) 張秀蘭(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 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	一般審查案件	其他事項	14	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	1	2019-01-024AC	(共同主持人)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	1	2017-01-004AC	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	修正變更案	30	2018-05-007A#3	(協同主持人)
趙 毅	一般審查案件	修正變更案	7	2019-05-004A#3	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	2	2017-11-004ACF	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	7	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	1	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	19	2019-08-032AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	6	2018-01-004AU#9	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	8	2013-09-010A#11	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	10	2019-04-007AU#2	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	25	2019-08-032AU#1	計畫主持人)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	15	2019-04-004A	(計畫主持人)
		試驗偏差	1	2019-05-001AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	8	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	9	2017-11-005AU	(協同主持人)
		試驗偏差	15	2018-05-006AU	(計畫主持人)
		SAE	4	2018-08-021AU	(協同主持人)
		SAE	6	2019-05-001AU	(計畫主持人)
		實地訪查	1	2018-08-021AU	(協同主持人)
沈弘德	簡易審查案件	持續審查	10	2018-01-020AC	(親屬關係)
何沁沁	簡易審查案件	持續審查	4	2017-01-022AC	(共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 120 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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 這是一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球性、多中心試驗，設計以評估 tiragolumab(試驗用藥)加上 atezolizumab(治療用藥)相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性的特定 PD-L1 之 NSCLC 患者(預期壽命 ≥ 12 週)的療效與安全性。全球約 150 家試驗中心中將有約 500 人參加本試驗，包括 14-28 名台灣的受試者。本院是主審機構，預收 8-10 案。在 21 天週期的第一天，所有合格的病人將以下列順序施打固定劑量的研究注射液作為試驗治療。第一組：靜脈注射 1200mg 的 atezolizumab→靜脈注射 600mg 的 tiragolumab。第二組：靜脈注射 1200mg 的 atezolizumab→靜脈注射 600mg 的安慰劑。本試驗期間，受試者將於接受治療時約每 3 週進行一次回診，直到受試者的疾病惡化為止，期間包括理學檢查、影像檢查、切片檢查、血液檢查與問卷追蹤等。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已提出本院輻防核准函同意本臨床試驗的安全輻射。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 已回覆委員初審意見說明為何每次抽血要 75 cc，總共抽血量約 1425 cc 是否過多：於 PTMS 新案申請書所填為預估之最多抽血量，但大多返診實際抽血量將小於 75cc。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者知情同意書對試驗內容有清楚說明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。
2. 預先篩選：通過。
3. 生物檢體採集或儲存：通過。

4. 懷孕伴侶健康資訊使用及揭露：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：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<IRB1-120 會議:修正後送本會再議>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (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：● 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄。

決議：

- 1. 研究內容：修正後通過。
- 2. 免除書面知情同意(受試者說明書)：不予通過。
- 3. 受試者同意書：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案剩餘檢體使用應依照人體生物資料庫管理條例方為合法。
- 依據該法第六條：生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。同法第七條第一項前條應告知之事項如下：...第八款：自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 本案如使用剩餘檢體應有本院生物資料庫出庫證明。
- 如受試者往生，依據該法第九條：參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，

並使用其生物檢體及相關資料、資訊。

- 剩餘檢體入庫時若無受試者同意再利用，則需取得受試者本人或往生受試者仍在世之最近親屬(next of kin)書面同意。
- 剩餘檢體若有書面同意再利用方可納入。

3、

計畫主持人：劉瑞玲←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<IRB1-120 會議:修正後送本會再議>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 本案申請免除知情同意，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：通過。

2. 免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

4、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：透過快速 ELISA 測試針對被毒蛇咬傷病患進行以患肢嚴重度的新治療模式及探討毒蛇咬傷患者的蛇毒濃度與患肢嚴重度及病人免疫反應之關係

本院 IRB 編號：2019-12-003A

討論事項：

- 已依委員初審意見「新案申請書說明，本計畫屬醫療技術，並於醫療技術簡介中說明，為建立酵素免疫分析法(ELISA)檢測平台。但本計畫乃利用取自人體的血液、尿液、其他體液等，進行人體外試驗/分析的醫療器材研究。因此建議修改為屬體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)研究。但若研究團隊已完成 ELISA 檢測平台，本計畫乃利用此 ELISA 蛇毒測量方法，探討病人蛇毒濃度與患肢嚴重度之關係，做為將來以蛇毒濃度為本之治療參考指標，發展新的毒蛇咬傷治療指南，則
- (1) 法規：

本計畫可視為屬人體研究而非 IVD 研究。」說明本案可視為屬人體研究而非 IVD 研究。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 已依委員初審意見「依該計畫受試病人將收(抽)三次血液(0,4,12 小時)與小便，是不是表示為了研究，病人將會留在急診 12 小時以上？如果真是如此，那可能對病人造成不公平的待遇，請釐清。」說明案件檢體蒐集流程。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫主要擬發展快速蛇毒檢測方法以訂定以病人血中蛇毒濃度為依歸之治療方案，目前並已完成 ELISA 檢測濃度範圍與檢驗結果的準確性和靈敏度測試。預計收案本院 20 歲以上、遭毒蛇(龜殼花、青竹絲、雨傘節、眼鏡蛇)咬傷之病患 30 人，採血 3 次、每次 10 毫升，亦將採集尿液(20 毫升)及傷口檢體，送至長庚大學分生科余兆松教授實驗室進行分析。

(3) 科學：

- 已依委員初審意見說明統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「個案於遭蛇咬傷後至急診，若個案同意，則參與次研究並開始抽血程序，受試者遭蛇咬傷後，接受治療已為當務之急，但卻配合完成知情同意程序，是否會耽誤治療，請主持人說明完成知情同意程序所要花的時間或過程與是否會影響治療的時效性。」修改收案流程。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見在受試者同意書中說明擬納入受試者之人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「本計畫第一次檢體(血液、尿液、傷口檢體)之採集時間，為接受抗血清/抗生素治療之前，即若受試者同意，希望至急診就醫時，請醫護人員於常規抽血時同時採集本試驗之血液檢體。根據新案申請書，當病患被送至急診室時，主持人會先以受試者同意書進行知情同意，每件約花費 10 分鐘時間。但本計畫受試者為遭毒蛇(龜殼花、青竹絲、雨傘節、眼鏡蛇)咬傷之病患，須儘快接受抗蛇毒血清等之治療。因此建議本計畫對擬納入之受試者先進行簡短扼要之口頭告知，經受試者同意後，先採集本試驗第一次血液檢體。再於受試者接受抗血清等治療後，完成以受試者同意書進行知情同意，並於治療後 4 及 12 小時再採集試驗所需檢體。若可行，請檢附書面的扼要口頭告知內容供審查。」檢附書面的扼要口頭告知內容供審查。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見在受試者同意書，清楚說明，本計畫擬採集檢體的種類、各不同類檢體的採集次數、採集時間、採集檢體量、以及各檢體之分析項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見修改檢體說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見於同意書第一次即提 ELISA 方式時，提及 ELISA 方式之中文名稱。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「本研究要抽取幾次血液，同意書之陳述並不清楚，但從本研究之新案申請書來看，本研究應係使受試者配合三次抽血(且此三次抽血看似非常規治療)，每次均為 10cc

，總共收集 30cc 血液，是否應給予受試者微薄之補助，始為妥適，再請計畫主持人確認之。」修改收案流程，並說明經費有限無法補助抽血費。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：非侵入式、細胞等級解析度光學同調斷層掃描儀之應用：健康受試者之身體部位皮下細胞等級影像資料庫之建立與分析以及使用性評估

本院 IRB 編號：2020-01-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為新醫療器材試驗，但不牽涉治療，該器材為非侵入式、無放射性且不需標記的光學掃描成像方法，且已經過第三方測試驗證其安全性，對受試者的風險低。
- (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： ● 本案有準備注音版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 英文版：通過。

3. 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雷伯氏遺傳視神經病變之全外顯子定序研究

本院 IRB 編號：2020-01-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 雷伯氏遺傳視神經病變(LHON)是一種母系遺傳的粒線體突變，粒線體突變會傳給所有母系細胞，然而具有突變基因的男性發病率僅有 50%，女性更只有 10%，顯示其發病率低(low penetrance)與好發於男性(male predominance)的特點。其發病率低與好發於男性的特點，目前無明確原因。過往採用傳統基因檢測的研究，並未發現確切的原因。PI 將採用全外顯子定序(whole exome sequencing)的新技術，來檢測核基因(nuclear genome)是否有與雷伯氏遺傳視神經病變發病相關基因(nuclear modifier gene)，我們將檢驗具有粒線體 DNA 11778 G>A 突變的十個雷伯氏家族，每個家族均檢測原發病患(probands)、母親(proband's mother)、以及成年帶原兄弟姊妹(adult sibling carrier)，藉由多家族的分析，提昇發現發病相關基因的機會，經臨床檢查與基因檢測診斷具有粒線體 DNA 11778 G>A 突變(mtDNA 11778 G>A mutation)雷伯氏遺傳視神經病變的原發病患(probands)、母親(proband's mother)、以及成年帶原兄弟姊妹(adult sibling carrier)，年齡介於 20~70 歲之間，同意接受抽血檢查者。希望藉由本研究的發現，能夠開展治療的新契機。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見「本研究收集原發病患及其家屬靜脈血標本，藉由全外顯子基因定序技術，分析是否有 LHON 的發病相關基因，有助於了解 LHON 基因突變者發病率偏低及偏好男性發病的原因。此基因分析技術，並不會增加病患在生理心理層面的相關風險，建議通過。惟此研究病例數偏低，連續變項的分析應使用無母數統計方法。」將連續變項的分析改為使用無母數統計方法（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
- 略。
- 決 議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：
- 無。

7、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討培訓跨領域學員、運用虛擬及擴增實境化的『衛教溝通輔助工具』，進行醫病共決的諮商模式，於教學及臨床服務的成效

本院 IRB 編號：2019-12-007ACF

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：

- 由於此研究為隨機分配，受試者可能屬於較病情嚴重的病患，故建議轉一般審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究之目的為：了解資訊化非 VR/AR 化[紙張或影音]或 VR/AR 化『衛教溝通輔助工具』對臨床諮商及教學成效。本研究設計使用隨機分派，所有收案學員自進入計畫後便分成 2 組，A 組跨領域學員稱為「常規紙本/影音化溝通 Aids 組」，B 組跨領域學員稱為「VR/AR 化溝通 Aids 組」。關於成效評估的部分，所有學員除了前測、後測自評問卷以外。每位收案的學員，共需被追蹤 3 個月，並於第 3 個月再次填寫，自評溝通同理技巧，運用『衛教溝通輔助工具』於 SDM 諮商的信心、熟悉度、焦慮度的問卷。」臨床人員照顧病患的過程中或離院前，會由照顧病患的臨床人員蒐集病患對學員醫病共決(SDM)諮商服務的滿意度。本教學計畫預計以『資訊化溝通衛教輔助工具』進行 SDM 諮商的能力，透過學員事先對病患及家屬做 SDM 的諮商服務，讓與主治醫師正式做決策性會談的流程更順暢，預期可達同時提升學員能力，及增加病患滿意度及預後的效果。本研究預計逐步招募醫護復建學員約每年共 30 位共三年。並同時招募可從旁協助指導學員，臨床實做的醫護臨床教師約共每年 6 位共三年。預計由臨床教師依病情需要，徵得願意多接受醫護學員藉由『衛教溝通輔助工具』進行 SDM 諮商的病患或家屬，每年共 30 位共三年。

(3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「計畫書提及『本研究設計使用隨機分派，所有收案學員自進入計畫後便分成 2 組，A 組跨領域學員稱為『常規紙本/影音化溝通 Aids 組』』，B 組跨領域學員稱為『VR/AR 化溝通 Aids 組』。審查意見：本研究似非單純研究個人或群體特質或行為，而是屬於介入性研究。本研究之介入措施應是『接受 VR/AR 化溝通』與否，主持人應於同意書中明確分別說明 A 與 B 兩組所進行內容為何與其差異？隨機分配的方式為何？」於同意書第四頁第四點說明其差異。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見「本研究所擬瞭解之成效為何？收集之資料項目為何？資料項目為學員自評及臨床教師評量問卷資料？病患滿意度之資料？此外，還有其他資料嗎？再請主持人說明之。再者，本研究有提及擬使用問卷蒐集資料，請問是哪些問卷與其名稱為何？再請於同意書中說明之。」說明本教學研究計畫之目的成效為：了解資訊化非 VR/AR 化[紙張或影音]或 VR/AR 化『衛教溝通輔助工具』對臨床諮商及教學成效。收集之資料項目為：所有學員除了前測、後測自評問卷以外。每位收案的學員，共需被追蹤 3 個月，並於第 3 個月再次填寫，自評溝通同理技巧，運用『衛教溝通輔助工具』於 SDM 諮商的信心、熟悉度、焦慮度的問卷。本研究所評量之資料為學員自評、臨床教師評量問卷資料、還有病患滿意度之資料，此外並無其他資料。本研究使用 communication assessment tool scores (CAT)及 Jefferson Scale of Patient's Perceptions of Physician Empathy

(JSPPE)來評量信心、熟悉度、焦慮度。並已於同意書第四、五頁第四點說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「本研究之受試者究竟是何人? 學員? 臨床教師? 病患? 由同意書的第 12 點與第 13 點觀之, 本研究之受試者有不同身分分別: 學員、臨床教師與由臨床教師挑選的病患(家屬)。不同身分的受試者針對此研究有不同角色與配合事項, 建議針對不同身分的受試者分別擬訂同意書, 所以本研究應訂定三份同意書。尤其, 沒有針對不同身分制定同意書, 讓現行同意書中「13.研究之退出與中止及其資料處理方法」的資訊顯得非常凌亂, 亦可能增加受試者閱讀之不便。」回覆本研究之主要受試者為跨領域之學員, 但因過程中會有臨床教師與病患/家屬的參與, 研究團隊會徵求所有參與者的同意。本研究受試者同意書方面也有針對三個族群來徵求同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書中關於受試者之納入條件之陳述非常凌亂, 有些內容亦非屬納入條件, 請計畫主持人針對納入條件逐一分項臚列。」修改受試者同意書為針對三個族群來徵求同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「計畫書提『研究預計逐步招募醫護復建學員約每年共 30 位共三年。並同時招募可從旁協助指導學員, 臨床實做的醫護臨床教師約共每年 6 位共三年。預計由臨床教師依病情需要, 徵得願意多接受醫護學員藉由『衛教溝通輔助工具』進行 SDM 諮商的病患或家屬, 每年共 30 位共三年。』審查意見: 同意書中未提及本研究擬招募多少受試者, 再請計畫主持人補充之。」補充研究擬招募多少受試者於同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書提及『加入訓練的三個月內, 臨床教師會挑選出依病情需要, 詢問病患或家屬後, 願意多接受跨領域學員藉由『衛教溝通輔助工具』進行 SDM 諮商的病患或家屬共 3 組。』計畫書提及「預計由臨床教師依病情需要, 徵得願意多接受醫護學員藉由『衛教溝通輔助工具』進行 SDM 諮商的病患或家屬, 每年共 30 位共三年。」審查意見: 究竟有多少病患參與本研究, 再請主持任確認之」修改同意書之內容為每年共 30 位共三年。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「本研究擬蒐集資料之時間點亦不明確? 針對學員有哪幾個蒐集資料時間點? 針對臨床教師有哪幾個蒐集資料時間點? 針對病患有哪幾個蒐集資料時間點? 請於同意書中明確說明之。」修改同意書之內容, 學員: 有三個時間點, 未做教育訓練前、訓練後、訓練後追蹤三個月。臨床教師: 每月兩次, 教學會議中, 對學員進行追蹤評量, 連續持續三年。對教師本身並沒有介入。病患: 滿意度收集, 是在學員諮商服務後三天內。(醫療委員、非醫療委員)

決 議:

1. 學員版: 通過。
2. 臨床教師版: 通過

3. 病患或家屬版：通過

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：人工智慧應用於創新醫材之積層製造-以脊椎手術裝置醫材為先導(1/2)

本院 IRB 編號：2020-01-001ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫為回溯性病歷資料分析研究，將蒐集脊椎影像與相關會影響脊椎形態學之外在參數，並整理歸納，作為建立數據資料庫之素材，提供未來臨床案例修復目標之依據。預計納入 20 歲以上、1500 位在本院神經外科求診的病人，對既有之臨床病歷資料及影像資料進行研究分析。依其脊椎檢查結果是否有致病分為兩組-病理組和正常組，病理組共 750 位，正常組共 750 位。納入受試者預期之追蹤期間為 2012/1/1-2019/04/30。將利用下列資料庫來收集相關數據：a.本院醫師作業(含病歷查詢)系統(DRWEBAPP)。b.本院護理資訊系統(NIS)。c.本院影像作業系統。根據新案申請書中說明，試驗經費贊助來源為工業技術研究院(生醫所)。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見「本計畫擬將從研究受試者處所取得的影像儲存於移動式硬碟。為維護資料機密性與安全，建議儲存於移動式硬碟之影像，搭配資安措施，包括行動硬碟設密碼，檔案加密，資料內容去識別化等。」將儲存影像的移動式硬碟設密碼與檔案加密，並將資料內容去識別化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見說明本研究結束後之資料保存期限為研究結束後 10 年。(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，且不影响研究對象之權益。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

- 1. 主試驗：修正後送本會。
- 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：

- 本案應屬產學合作案，請先送本院技術移轉組辦理產學合作等合約簽署，並檢附相關文件，從源頭管理，即產學計畫與 IRB 送審計畫應使用相同名稱，避免管理失誤。
- 本案資料來源多元，建請應先取得護理部、放射線部及資訊室等單位書面同意。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A#10

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- 已回覆委員初審意見「因應 DSMB 報告，將 tofacitinib 10 mg BID 治療組受試者劑量減少至 5 mg BID，受試者需要重新簽署受試者同意書附錄。」由於本院唯一納入的那位受試者是使用 Etanercept 50mg 來治療，因此本次 DSMB 報告將 tofacitinib 10 mg BID 治療組受試者劑量減少至 5 mg BID 之變更，並未影響本院受試者的安全和試驗藥物使用，受試者目前仍在試驗中穩定追蹤。根據試驗委託者的規範，所有受試者皆會簽署 2019Jun06 之版本受試者同意書附錄。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已回覆委員初審意見「變更後受試者需再簽署受試者同意書之附錄。」所有受試者皆會簽署 2019Jun06 版本之受試者同意書之附錄。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

2、

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#5

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) 不予通過。

(二) 建議事項：本案請使用原收案方式繼續收案，若欲執行本次申請之內容，請另送新案。

3、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU#3

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：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2018-03-008A#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-008AU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人

決議：通過。

8、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU#5

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。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU#5

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。

10、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：始於扣帶皮層之癲癇發作及立體定位深部腦電波之研究：症狀學、訊號影像化、及致癲灶切除手術的成功率分析

本院 IRB 編號：2018-01-003A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：觀察 Spinraza(Nusinersen)在治療脊髓性肌肉萎縮症(SMA)之療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2019-01-005A 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。

2、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：使用 4D DSA 檢測顱內血液動力學

本院 IRB 編號：2017-11-004ACF

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：曾令民

計畫名稱：一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

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。

4、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症血腦屏障穿透性的影像研究

本院 IRB 編號：2018-02-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項在至少接受過 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

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：邱昭華

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

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意繼續進行

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-01-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人

決議：通過。

8、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：青少年躁鬱症、重度憂鬱症，和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-02-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探尋調控 CADASIL 臨床表徵之基因調節因子

本院 IRB 編號：2019-02-025A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A

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。

12、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA) 及核因子活化 B 細胞 κ 輕鏈增強子

(NF- κ B)控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：以慣性感應器評估膝退化性關節炎病人行走功能之應用

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

NA

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：柯博仲

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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-013AU

初審建議：同意存查

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：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：2017-08-001A

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。

5、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

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 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛

成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-11-001AU

初審建議：同意存查

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：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。

14、

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，原因：計畫主持人

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：對於接受乳房手術之病患，使用影像模擬系統做術前預測，以及 BREAST-Q 問卷作為術後滿意度調查分析

本院 IRB 編號：2019-05-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：郭昭宏

計畫名稱：利用 AI 技術應用於脊椎退化性疼痛與 MRI 影像之關聯性

本院 IRB 編號：2019-12-001AC

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。

3、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：不同治療處置對心衰竭病患的長期預後影響

本院 IRB 編號：2019-12-002AC

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。

4、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：MUC16 及 IL-15 的表現在肝癌的預後價值

本院 IRB 編號：2019-12-004AC

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。

5、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：非結核性分枝桿菌皮膚軟組織感染之預後分析

本院 IRB 編號：2019-12-005AC

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。

6、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：金門地區居民之醫療服務滿意度調查研究

本院 IRB 編號：2019-12-006AC

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。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以周邊血液淋巴球分類輔助評估腎移植後病患之免疫功能

本院 IRB 編號：2019-07-036AC#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：吳宜萃護理師

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

本院 IRB 編號：2019-07-030AC#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：黃建勝<-吳玉琮

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC#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：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#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。

6、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2018-01-004AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

7、

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#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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2013-09-010A#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：趙毅委員(協同主持人)

9、

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#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。

10、

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#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)

11、

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#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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-07-004AU#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。

13、

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#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。

14、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：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#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。

16、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2016-04-001AU#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。

17、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#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。

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#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。

21、

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←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

本院 IRB 編號：2017-06-005A#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。

22、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#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。

23、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：黃建勝(#3)←吳玉琮

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A#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。

25、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-032AU#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)

26、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU#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。

27、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-11-001AU#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。

28、

計畫主持人：賴昭誠(#4)←吳克恭

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：柯博伸(#5)←劉耀中(#2)←劉俊煌

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone

及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A#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。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

31、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：以慣性感應器評估膝退化性關節炎病人行走功能之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007A#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。

32、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#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。

33、

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#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：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區基層醫療機構與社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析

本院 IRB 編號：2019-01-024AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：黃信彰委員(共同主持人)

2、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討類天疱瘡的致病藥物、預後、與建立預測模型

本院 IRB 編號：2019-01-007AC

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。

3、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：更年期婦女之停經疲憊主觀經驗

本院 IRB 編號：2019-02-006AC

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。

4、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號：2017-01-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：何沁沁委員(共同主持人)

5、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：利用同步型正子磁振造影儀評估氟化硼苯丙氨酸與醯胺質子轉移磁振造影的關聯性以及在硼中子捕獲治療的應用 – 一個先驅性研究

本院 IRB 編號：2019-01-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在全身性紅斑性狼瘡病人的角色

本院 IRB 編號：2018-12-001AC

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。

8、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

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。

9、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CXCL5 在糖尿病及心血管病變之角色-從實驗室到臨床

本院 IRB 編號：2018-01-001AC

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。

10、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：研究異種異體移植人類臍帶間質幹細胞逆轉治療大白鼠肺臟纖維化的潛能與機制-動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2018-01-020AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：沈弘德委員(親屬關係)

11、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：癲癇腦圖譜導航：結合立體定位腦電波和腦影像探索癲癇病患各腦區結構及其病生理訊號

本院 IRB 編號：2019-01-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：辨識頭頸癌惡病質之關鍵細胞激素

本院 IRB 編號：2019-01-014AC

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。

13、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC

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。

14、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶在肺腺癌免疫抑制中的角色

本院 IRB 編號：2019-01-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

17、

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

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。

18、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-032AU

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)

20、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究

本院 IRB 編號：2016-10-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略克服肺癌抗藥性延長肺癌病人存活:液體生檢之運用

本院 IRB 編號：2017-11-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：同意繼續進行。

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：牛道明

計畫名稱：利用次世代定序技術診斷未知遺傳性疾病

本院 IRB 編號：2018-09-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：促進口腔癌早期診斷和研發克服治療抗性之策略

本院 IRB 編號：2017-11-001A

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。

26、

計畫主持人：杜培基

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：撤除呼吸器之病人、家屬、醫療專業人員態度、倫理與法律之多面向因素探討與家屬滿意度及心理健康追蹤

本院 IRB 編號：2017-01-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：黃信彰委員(共同主持人)

2、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率-ARISE 試驗

本院 IRB 編號：2018-04-007ACU

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： 吳道正

計畫名稱： 探討抗利尿激素第二型接受器抑制劑（或精胺酸血管升壓素第二型接受器抑制劑）在治療腹主動脈瘤上所扮演的角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 吳詩韻

計畫名稱： 台灣民眾之牙科焦慮與恐懼現況調查：從建立測量工具到臨床實務應用

本院 IRB 編號：2018-12-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 陳炳憲

計畫名稱： 食道靜脈曲張與賁門部靜脈曲張出血分別接受內視鏡結紮術治療之預後比較

本院 IRB 編號：2016-09-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 轉錄因子 c-Maf 在胃癌進程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-01-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

7、

計畫主持人： 張豐基

計畫名稱： 結合脈診儀及 3T 磁振造影評估脊椎基底動脈血流重建術對智力之影響

本院 IRB 編號：2018-01-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 陳肇文

計畫名稱： 主動脈夾層動脈瘤及急性主動脈剝離之可能機轉- 發炎性細胞激素的潛在角色

本院 IRB 編號：2016-01-009AC

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： 柯玉潔

計畫名稱： 青光眼患者腦部功能性造影之變化

本院 IRB 編號：2016-01-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 陳正豐

計畫名稱： 探討異種異體移植人類臍帶間質幹細胞結合異質骨、或結合人造骨質，對修補骨缺損的潛能

本院 IRB 編號：2018-01-021AC

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： 梁毓津

計畫名稱： 利用高腫瘤發生率的 B 型肝炎病毒轉殖基因小鼠模型與人類肝癌標本的醣鞘脂及其相關訊息傳遞分子之表現變化以發展新穎的肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2018-01-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

計畫主持人： 吳克恭

計畫名稱： 呼吸道病毒檢驗套組及腸道菌快速檢驗組於臨床診斷治療之回溯性臨床狀況分析

本院 IRB 編號：2018-02-014AC

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： 陳右尚

計畫名稱： 高齡髖部骨折病人術後譫妄症危險因子相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-07-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 傅中玲

計畫名稱： 台灣阿茲海默症基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

15、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2019-04-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

16、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者 (OPT-822-001)

本院 IRB 編號：201008003MA

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： 丁玉芝副護理長

計畫名稱： 早期活動計劃於心血管外科加護病房病人成效之初探

本院 IRB 編號：2016-06-013A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 白雅美

計畫名稱： 青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究

本院 IRB 編號：2015-12-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 許庭榕

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2014-11-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2013-12-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： 評估以 cobas EGFR blood Test 針對台灣非小細胞肺腺癌檢測周邊血游離態 DNA 之 EGFR 突變狀態

本院 IRB 編號：2015-03-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人： 尼大衛

計畫名稱： 頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 陳炳憲

計畫名稱： 肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍之治療：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2016-10-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

21、

計畫主持人： 彭莉甯

計畫名稱： 以回溯性世代研究探討乾癬病患合併慢性腎病變之疾病預測模式及臨床治療經濟評估

本院 IRB 編號：2017-01-028ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2017-08-002AU 初始報告
計畫主持人	歐朔銘
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
院內/院外	院內
受試者代號	0056-601A
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Bullous Dermatitis / Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2017-08-002AU 追蹤報告 1
計畫主持人	歐朔銘
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
院內/院外	院內
受試者代號	0056-601A
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Bullous Dermatitis / Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2017-08-002AU 追蹤報告 2
計畫主持人	歐朔銘
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
院內/院外	院內
受試者代號	0056-601A
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	危及生命

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Bullous Dermatitis / Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2018-08-021AU 初始報告
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
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	19TW000087/ 016-115
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis, Intracranial hemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：趙毅委員，原因：協同主持人
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2018-11-003AU 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	2002002
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia and Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-05-001AU 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	9405-3171
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	DIC.fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2019-05-005AU 初始報告
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)
院內/院外	雙和醫院
受試者代號	2019SF18799 (E7401009)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/18 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	LIVER FAILURE (Hepatic failure); POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)
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	2019-05-001AU 第 1 次
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 2019 年 11 月 05 日 image vendor MedQIA 反應上傳影像中含有受試者 3272 個資 (受試者姓名、生日、病歷號)，經查受試者 3171, 3272, 3327 的

	篩選期影像皆已用同一種方式燒錄與上傳影像，故通報此試驗偏差。 2.相關處理方式 2019 年 11 月 05 日臨床試驗專員寄信請求 image vendor MedQIA 銷毀本試驗案本院所有已上傳且未妥善去連結之影像。2019 年 11 月 08 日，image vendor MedQIA 回信確認所有內含可辨認受試者身分之影像皆已完成銷毀。 3.受試者會因此而增加的風險程度 由於已上傳之影像皆已於 image vendor MedQIA 端完成銷毀，未繼續上傳給試驗廠商留存與瀏覽，故不會增加受試者參與試驗之風險。 4.改善方案 2019 年 11 月 07 日臨床試驗專員通知 PI 與 SC 重新訓練並強調妥善保密可辨認受試者身份之紀錄的重要性，並提醒試驗團隊與放射科協調在燒錄光碟的過程中務必確實清除可辨認受試者身分之資料，此外也電話重新訓練並提醒 SC 於上傳光碟資料時務必再次確認所有可辨認受試者身份之資料皆已移除在予以上傳。 5.如何進行檢討與追蹤 PI、SC 與臨床試驗專員將於後續上傳的影像中追蹤類似試驗偏差事件是否再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	2
IRB 編號	2018-03-008A 第 24 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	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 01-008-H01 於 2019/09/12 和 2019/10/28 分別執行 V6 和 V9，依據試驗計畫書，應完成計畫書要求之生化檢測項目，然而因先前其他的返診需求，將原先設好符合計畫書檢驗項目之套組修改，在此次 V6 返診時因試驗相關人員之疏忽，未將檢驗套組修改為原先設定，造成 CBC 血液檢測項目漏失，故無 CBC 血液檢測報告，造成此試驗偏差。 2.相關處理方式 試驗相關人員獲知後通知試驗監測人員，依據 IRB 規定呈報此試驗偏差，並記錄在試驗相關文件。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗醫師評估及確認，此次疏失不影響受試者之安全。 4.改善方案 試驗監測人員已建議試驗相關人員盡量不要在試驗期間調整所設定好的套組，以避免類似的試驗偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員會繼續追蹤 site 實際執行之狀況，確保所有執行程序與內容皆依照試驗計畫書。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2019-01-012AU 第 3 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	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) 0089-00003 (231647)之 Week 9 CT 影像及 0089-00004 (233993)之 Screening CT 影像分別在 2019 年 11 月 1 日及 11 月 5 日以電子傳輸方式傳送至中央影像儲存中心(Central Vendor, Bioclinica)；研究護理師於申請光碟燒錄時均已註明光碟影像需去除病患個人資料，但在燒錄影像光碟時，影像醫學部技術人員將含有受試者個人辨識資料之影像燒錄至光碟中，而研究護理師上傳時，誤將含有受試者個人辨識資料之影像上傳至 Bioclinica。 2.相關處理方式 Bioclinica 在收到含有受試者個人辨識資料之影像後，均已經過品質管理流程，亦即將影像做初步處理並去除能辨識受試者之個人資料(de-identify)，故於 Bioclinica 並未存有含有受試者個人辨識資料的影像，且於 2019 年 11 月 14 日通知試驗委託者此事件。經評估後，試驗委託者於 11 月 20 日通知試驗團隊此為輕度試驗偏差。此事件並未增加受試者風險；然因此事件屬輕度試驗偏差，為維護試驗品質，故主動通報此事件至人體試驗委員會。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者風險程度未因此事件而增加。 4.改善方案 臨床研究專員於 2019 年 11 月 20 日以電話及 email 提醒研究護理師應注意受試者個人資料保護，並提醒研究護理師在傳輸任何受試者試驗資料前應檢查並確保傳輸給試驗委託者之資料已去除受試者個人辨識資料。研究護理師於 11 月 20 日當日亦重新檢視受試者之影像光碟，確認含有受試者個人辨識資料之影像於光碟中的存放位置，以確保後續進行影像傳輸時預先檢視及預先刪除受試者個人辨識資料；計畫主持人亦將加強督導，以確保類似事件不再發生。 5.如何進行檢討與追蹤 研究護理師在後續燒錄受試者影像光碟時，將提醒影像醫學部技術人員去除受試者個人辨識資料；於傳輸時研究護理師亦將檢查影像內容，以避免傳輸含有受試者個人辨識資料之影像至中央影像儲存中心。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-08-001AU 第 1 次
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 本案醫師於 2019 年 9 月 26 日評估受試者 158003003 的 CT 影像有 progress disease 情形，但因試驗藥品為免疫試劑，故於 2019 年 10 月 2 日安排組織切片以了解是否因免疫反應造成，組織切片報告結果證實為 metastatic carcinoma。故此受試者於 2019 年 10 月 21 日因 progress disease 退出治療，且受試者自願退出本試驗，並於當天完成 EOT visit。 但依計畫書規定，如受試者因 progress disease 退出治療，需於最後一次給藥的 14 至 30 天內執行 EOT visit。受試者最後一次給藥為 2019 年 9 月 9 日，於 2019 年 9 月 26 日依影像記錄為 progress disease，而 EOT 執行日為 2019/10/21 超過計畫書規定時程。 2.相關處理方式 1.主持人及研究護理師知悉本案對於 EOT 執行日的規定，非因不熟悉試驗流程所造成。因此個案的情形較為特殊，故再安排組織切片，以確認 new lesion 為 metastatic carcinoma 後，再讓受試者退出治療，故造成 EOT 執行日超過計畫書規定時程。 2.與試驗專員討論此一特殊事件後，主持人仍依規定進行試驗偏差通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者的安全與治療權益不會因此而增加風險 4.改善方案 1.提醒試驗計畫書規定的執行時間與簽署訓練記錄。 2.與試驗專員討論過後，表示將與試驗團隊討論是否需變更計畫書，以符合實際臨床情形。 5.如何進行檢討與追蹤 本事件主要是因受試者病程變化較為特殊所導致，在計畫書變更之前，仍需以現行試驗計畫書關於 EOT 時間的規定為主。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-04-010AU 第 8 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	林子平
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)

	(1)020100010 受試者於 25Sep2019 的 EOT 診次中，並未抽取 TCR, Plasma BIO, PK 與 ADA 的檢體。 (2)020100020 受試者於 25Sep2019 的 EOT 診次中，並未抽取 TCR, Plasma BIO, PK 與 ADA 的檢體。 2.相關處理方式 該次 EOT 的返診是與 Safety Follow-up 診次合併，故應需抽取 TCR, Plasma BIO, PK 與 ADA 的檢體。 經與試驗人員討論後，因當天在準備抽血管時有疏失，故未抽取到上述檢體。 該次返診中，因為是 EOT 跟 Safety FU 診次，故受試者無須施打試驗藥品，且試驗醫師均有評估受試者狀況，確認其安全無虞。 本事件於 19Nov2019 經與試驗團隊人員討論及確認相關事件內容後，方進行本次通報 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 經與試驗人員討論後，試驗人員已經了解相關問題，並完成試驗計畫書的再次訓練。 5.如何進行檢討與追蹤 本次事件是因為準備抽血管時發生疏失，試驗人員已經了解並完成再次訓練，日後在準備抽血管時會更加小心，避免此狀況之發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-04-010AU 第 9 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	林子平
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 020100013 受試者於 13Feb2019 完成 EOT 診次，但其最近一次接受試驗影像追蹤(Imaging follow up)的時間點為 24Dec2018，並未在 EOT 日期的前 28 天內。 2.相關處理方式 依據試驗計畫書，若最近一次影像追蹤日期在 EOT 日期的前 28 天內，則無需重複拍攝影像。 受試者本來預計於 29Jan2019 進行返診，但因受試者 18-25Jan2019 在院外住院後，表示想休息，延後至本院進行回診。 後續回診日期安排在 13Feb2019，經醫師評估後，決定進行 EOT 診次。此 EOT 診次為醫師評估後之判斷，且下次影像追蹤日期排程已排定於 19Mar2019，故並未讓受試者於 13Feb2019 的 EOT 診次重複拍攝影像。試驗主持醫師均有評估病人狀況，且該診次不須接受試驗藥品的施打，

	受試者安全性並無影響。後續受試者也有進行規律的試驗影像追蹤，受試者無安全性之疑慮。 本事件於 19Nov2019 經與試驗團隊人員討論及確認相關事件內容後，方進行本次通報 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 本次狀況因受試者回診日期改變、醫師的評估，加上後續追蹤日期排程已排定，故無調整排程，讓受試者重複拍攝影像。經與試驗人員討論後，試驗人員已經了解相關問題，並完成試驗計畫書的再次訓練。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員已經了解並完成再次訓練，日後若發生此狀況，會視其狀況並可行性盡可能調整排程，以符合試驗計畫書之規範。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2018-01-005AU 第 1 次
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 計畫書第 7.5.1 章節說明併用化療藥品將依據仿單調劑，化療藥品 Pemetrexed 為廠商提供，仿單載明進一步稀釋時「以 0.9%生理食鹽水注射液(不含防腐劑)稀釋至 100mL」。而 unblinded CRA 與試驗藥師在試驗開始時之藥局訓練 (SIV pharmacy training) 討論調劑處方箋設計時，未注意到仿單上「稀釋至 100mL」之敘述，而採用院內作法 (外加方式) 調劑化療藥品 Pemetrexed，以致於 0722-00002 號受試者的打藥週期 Cycle 1 (西元 2019 年 10 月 22 日)以及 Cycle 2 (西元 2019 年 11 月 19 日) 調劑，未依據廠商提供的仿單所敘述稀釋至總體積 100mL。 2.相關處理方式 Unblinded CRA 於西元 2019 年 10 月 25 日進行藥局資料監測時發現此事，試驗藥師表示化療藥品 pemetrexed 是按照院內流程進行調劑 (外加方式)，外加方式並不會增加受試者的風險程度。 Unblinded CRA 後續與試驗總部討論此案是否能以試驗醫院 (北榮) 的院內流程進行化療藥品調劑，試驗總部於西元 2019 年 11 月 21 日確認若仿單載明 pemetrexed 須稀釋至 100mL，那麼此事件算一件輕微試驗偏差，若仿單只是建議稀釋至 100mL，那麼可以按照試驗醫院的院內流程進行調劑。 因此，此事件依規定，以試驗偏差方式通報至 IRB。 3.受試者會因此而增加的風險程度 不會。

	4.改善方案 Unblinded CRA 與試驗藥局已再次確認 pemetrexed 調劑方式，將於調劑處方箋備註調劑方式為稀釋至 100mL，以與仿單敘述一致，並將更新後的調劑處方箋提供給試驗醫師使用。 5.如何進行檢討與追蹤 Unblinded CRA 應留意仿單上的敘述，並在試驗開始的討論時，與試驗藥師一起確認調劑方法，並確認調劑處方箋設計是否與計畫書規定相符。由於本事件已經發生，unblinded CRA 將於下次受試者返診前以及下次資料監測時確認修正後的調劑方式。 此外，藥師則會依據更新後的調劑處方箋來調劑 pemetrexed，以避免類似事件發生。
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	8
IRB 編號	2017-11-005AU 第 16 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	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 在第 2 週期第 1 天 (2019 年 2 月 20 日) 進行多次心電圖檢查時，第 1 點的心電圖檢查(Prior to Administration)跟第 3 點的心電圖檢查(4 hours post administration of the first antroquinonol dose)時間點超過計畫書所規定的時間。 The subject 301-005 took Antroquinonol at 12:00 and completed Gemcitabime infusion at 14:00 on 20 Feb 2019 (C2D1). Per protocol, the 12-lead ECG should be performed at Cycle 2 on Day 1, within 15 minutes prior to administration of the first antroquinonol dose (11:45~11:59), at the end of infusion with Gemcitabime (± 15 min, 13:45~14:15) and 4 hours post administration of the first antroquinonol dose (± 15 min, 15:45~16:15). Three 12-lead ECGs were performed at 10:52, 14:11 and 15:35, the first time point ECG (Prior to Administration) and the 3rd time point ECG (4H post dose) at C2D1 were not performed per protocol. 2.相關處理方式 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，且受試者已於 2019 年 6 月 13 日退出試驗，所以沒有進一步的要求跟處理。研究專員將此事件依規定通報為重要試驗偏差 (Important protocol deviation)。 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，且受試者已於 2019 年 6 月 13 日退出試驗，所以沒有進一步的要求跟處理。受試者沒有因為此試驗偏差而增加風險。

	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))。 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。 5.如何進行檢討與追蹤 研究專員重新與計畫主持人，研究護理師檢討有關 ECG 執行時間點的 time window, 並記錄在 site training log。 受試者已於 2019 年 6 月 13 日退出試驗，所以沒有進一步的追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	9
IRB 編號	2017-11-005AU 第 17 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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者於 2019 年 5 月 15 日因為 SAE(Bile duct obstruction)住院治療，2019 年 5 月 28 日出院，所以原本預定 C5D1 的返診日(2019 年 5 月 15 日) 延至病人出院後於 2019 年 5 月 29 日再執行。受試者因此延後 2 週返診進行化學治療與試驗程序，研究專員將此事件依規定通報為非重要試驗偏差 (Non-Important protocol deviation)。 2.相關處理方式 受試者 301-005 第 5 週期第 1 天 (2019 年 2 月 20 日) 因為住院所以延後 2 週返診進行化學治療與試驗程序，依 medical monitor 意見通報為 non-important protocol deviation。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者住院治療期間暫停化學藥物與試驗藥物，並接受 PTCD insertion，由於情況穩定，受試者於 2019 年 5 月 28 日出院，之後回門診追蹤治療。受試者沒有因為此試驗偏差而增加風險。 4.改善方案 由於受試者發生嚴重不良反應住院導致延後返診接受化學治療與試驗程序，並無法事先預防，建議試驗主持人密切追蹤受試者的身體狀態，必要時依臨床需要進行額外的治療。 5.如何進行檢討與追蹤 受試者因為本身疾病狀況，在試驗主持人的建議評估下，已於 2019 年 6

	月 13 日退出試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	10
IRB 編號	2018-11-003AU 第 7 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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書，試驗中心團隊僅能在 C1D1 前一天進行隨機分配。本院有三位受試者未能在 C1D1 前一天進行隨機分配。 2002002: 2019 年 4 月 27 日隨機分配，2019 年 4 月 29 日 C1D1。 2002004: 2019 年 5 月 13 日隨機分配，2019 年 5 月 13 日 C1D1。 2002006: 2019 年 11 月 08 日隨機分配，2019 年 11 月 12 日 C1D1。 2.相關處理方式 試驗中心團隊透過臨床研究監測員(CRA)向廠商反映，試驗中心團隊必須提早確認受試者被分配的組別，以便讓隨機分配到試驗組(treatment group)的受試者能順利排到病床位並施打試驗藥物。而原先已在住院的受試者(2002004)，為避免延誤治療，則在拿到中心實驗室報告進行分層分配後，就當天隨機分配並打藥。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。 4.改善方案 試驗中心團隊透過臨床研究監測員(CRA)向廠商反映後，廠商後續將更新試驗計畫書，隨機分配不會僅限於 C1D1 前一天，將會有緩衝的天數以符合試驗中心實際操作。 5.如何進行檢討與追蹤 廠商後續將更新試驗計畫書，以符合試驗中心實際操作。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-11-003AU 第 8 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	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 2002002 在 C3D1(2019 年 6 月 25 日)於院內服用試驗藥物，有一顆 Dexamethasone 不慎掉落院內地板而直接丟棄；C4D1 發放的 Dexamethasone，其中有 5 顆 Dexamethasone 病人攜帶外出後遺失。根據試驗計畫書，受試者每次訪視必須退回所有未使用之口服試驗藥物，故視為試驗偏差依規定通報。 2.相關處理方式 研究護士當下即提醒受試者所有試驗藥物都必須退回醫院，日後若找到遺失藥物也需再退回醫院。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者皆依循計畫書服用規定的藥物劑量，故未有增加的風險。 4.改善方案 研究護士於每次訪視都提醒受試者確實退回藥物的重要性，並請受試者務必確實每次退回所有口服試驗藥物。 5.如何進行檢討與追蹤 受試者在 C8D1(2019 年 11 月 12 日)返診表示，確實已找不到遺失的 Dexamethasone。 試驗主持人/協同主持人及研究護士每次訪視都會提醒每位受試者在每次返診攜回剩餘口服藥物，以便確實清點並確認受試者皆有依循試驗設計的時程服用藥物，且退回所有藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2018-11-003AU 第 9 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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者於 2019 年 9 月 24 日簽署 ICF，於 2019 年 9 月 26 收集骨髓檢體，並於 2019 年 11 月 12 日進行 C1D1 之訪視。然而篩選期間為了重新檢驗並等待中心實驗室(central lab)之輕鏈檢體報告，受試者未能在試驗計劃設計之篩選期 28 天內完成篩選；且受試者不願意被重複抽取骨髓檢體，所以骨髓報告未能在試驗設計之 C1D1 前 42 天內。另外，HBV/HCV/HIV、EKG 及 X-Ray 檢驗，則依據醫師臨床判斷，同骨髓檢測不再重新收集其檢體或檢驗。 2.相關處理方式 篩選期間，試驗中心團隊一直與廠商保持溝通，廠商同意可接受之骨髓檢體報告可在 C1D1 前 42+7 天內，意即 C1D1 不得晚於 2019 年 11 月 14 日。試驗中心團隊於 2019 年 11 月 08 日收到重新檢驗的中心實驗室(central lab)輕鏈檢體報告確認受試者符合納入條件後，即安排受試者於

	2019 年 11 月 12 日進行 C1D1。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。 4.改善方案 試驗中心團隊與廠商反映，本試驗之中心實驗室(central lab)報告的時間過長，並期望廠商能協助改善。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗中心團隊日後亦會更加留意，並持續保持與廠商溝通，以安排受試者返診時間並配合試驗要求。
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 第 4 次
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，受試者需要在研究過程中每天完成電子問卷(PSAAD – 每天完成; P-NRS – 從 Screening 到 Week 2 每天完成，之後每次回診當天完成; Night-Time Itch Scale -從 Screening 到 Week 2 每天完成，之後每次回診當天完成)。由於 3 位受試者 (10709001, 10709002, 10709003) 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。 a. 10709001 (修正試驗偏差通報申請書 1 的內容): 受試者在 Day 1 (2019 年 8 月 14 日) 和 Week 2 (2019 年 8 月 28 日) 之間漏填 1 份 PSAAD, 1 份 P-NRS 和 1 份 Night Time Itch Scale。 b. 10709002 (修正試驗偏差通報申請書 1 的內容): 受試者在 Week 2 (2019 年 9 月 9 日)和 Week 4 (2019 年 9 月 20 日) 之間漏填 1 份 PSAAD。 c. 10709001: 受試者在 Week 4 當天(2019 年 9 月 11 日) 漏填 P-NRS 和 Night-Time Itch Scale 問卷。在 Week 8 當天(2019 年 10 月 7 日) 漏填 Night-Time Itch Scale 問卷。在 Week 4 (2019 年 9 月 11 日)和 Week 8 (2019 年 10 月 7 日) 之間漏填 3 份 PSAAD 問卷。在 Week 8 (2019 年 10 月 7 日)和 Week 12 (2019 年 11 月 5 日) 之間漏填 2 份 PSAAD 問卷。 d. 10709002: 受試者在 Week 4 (2019 年 9 月 20 日)和 Week 8 (2019 年 10 月 18 日) 之間漏填 3 份 PSAAD 問卷。在 Week 8 (2019 年 10 月 18 日)和 Week 12 (2019 年 11 月 13 日) 之間漏填 3 份 PSAAD 問卷。在 Week 12 當天(2019 年 11 月 13 日) 漏填 Night-Time Itch Scale 問卷。 e. 10709003: 受試者在 Week 2 (2019 年 8 月 28 日)和 Week 4 (2019 年 9 月 11 日) 之間漏填 2 份 PSAAD 問卷。在 Week 4 (2019 年 9 月 11 日)和 Week 8 (2019 年 10 月 7 日) 之間漏填 5 份 PSAAD 問卷。在 Week 8 當天 (2019 年 10 月 7 日) 漏填 Night-Time Itch Scale 問卷。在 Week 8 (2019 年

	10月7日)和Week 12(2019年11月5日)之間漏填8份PSAAD問卷。 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。 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。 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。 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。
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 第5次
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，受試者需要在研究過程中每天口服一次試驗用藥。由於研究助理在2位受試者(10709002, 10709003)回診時，核對退藥量發現退藥量有多，與受試者確認受試者在試驗期間忘記服用藥物。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。 a. 10709002: 受試者在Week 4(2019年9月20日)和Week 8(2019年10月18日)之間忘記服用1次藥物。 b. 10709003: 受試者在Week 2(2019年8月28日)和Week 4(2019年9月11日)之間忘記服用2次藥物。在Week 4(2019年9月11日)和Week 8(2019年10月7日)之間忘記服用4次藥物。在Week 8(2019年10月7日)和Week 12(2019年11月5日)之間忘記服用8次藥物。 2.相關處理方式 研究助理於回診時發現退藥量有多，向受試者確認用藥情形，提醒並重新教育受試者每日服用試驗藥物之重要性，以改善忘記用藥情形。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者因此而增加參加試驗的風險為低。 4.改善方案 研究人員會再次重新教育受試者每日服用試驗藥物之重要性。 5.如何進行檢討與追蹤 研究人員會提醒受試者準時每日服用試驗藥物。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2018-05-006AU 第 8 次
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 由於受試者 886045-003 於 2019 年 1 月 10 日簽署受試者同意書後的篩選期間內符合試驗案之納入條件，故安排於 2019 年 1 月 28 日隨機分配並於當天進行 C1D1 的返診，然試驗團隊未再次確認受試者的生存狀態就先於 IRT 系統進行隨機分配，隨後才得知受試者已在其他醫院於 2019 年 1 月 27 日突然死亡，本視此受試者為篩選失敗，但經廠商內部討論並於 2019 年 11 月 19 日通知確認此事件視為試驗偏差。 2.相關處理方式 臨床試驗監測員在廠商通知此一事件為試驗偏差後，立即與試驗主持人及試驗機構人員通知確認此為一試驗偏差，試驗主持人及試驗機構人員已清楚了解必須先確認受試者的生存及整體狀態是可以進行 C1D1 的返診之試驗檢測項目及程序下，方可進行 IRT 系統之隨機分配。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人之判定，受試者的安全性無受到影響。 4.改善方案 臨床試驗監測員已提供試驗機構人員試驗程序之訓練。目前此試驗案已停止招募受試者。 5.如何進行檢討與追蹤 以上事件不影響受試者安全。 惟為了維護受試者安全的前提下，試驗機構人員必須遵從試驗程序之規定並盡力避免未來有類似情況發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	16
IRB 編號	2019-03-004AU 第 3 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	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) 新版主試驗同意書 (TWN_MK7902-001_AM01_v.1.01_TPVGH_23AUG19)

	已獲 貴會核准，並於 2019 年 11 月 04 日取得 貴會用印核准使用之主試驗同意書 (TWN_MK7902-001_AM01_v.1.01_TPVGH_23AUG19)。 依據 ICH-GCP 規範，試驗團隊在取得新版同意書核准後，應即時重新取得試驗進行中的受試者知情同意，並完成新版同意書簽署。 然而，本案編號 1900-00003 號受試者，於 2019 年 11 月 11 日返回院內進行試驗訪視時，未即時重新取得新版主試驗同意書 (TWN_MK7902-001_AM01_v.1.01_TPVGH_23AUG19) 之知情同意及簽署。 2.相關處理方式 試驗團隊已於該名受試者之下次試驗返診 (2019 年 11 月 21 日)，取得新版同意書的知情同意，並完成簽署。 3.受試者會因此而增加的風險程度 以上試驗偏差可能會因此而增加受試者繼續參與試驗的風險。 4.改善方案 試驗主持人與研究護理師已經重新接受 ICH-GCP 之知情同意 (4.8 Informed Consent of Trial Subjects) 教育訓練。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊未來將於被告知有新版受試者同意書之當下，盡速提供新版受試者同意書給受試者簽屬。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2019-03-004AU 第 4 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	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據計畫書之敘述，在試驗期間若受試者出現症狀需要類固醇治療，其類固醇劑量不可超過每日 10 mg prednisone 或等同劑量。受試者 1900-00005 於 SAE 住院期間因緊急需求被施予 100mg Hydrocortisone (等同於 25 mg prednisone)。 2.相關處理方式 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。 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。 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告知住院相關照護醫師該病人為參加臨床試驗之受試者，需避免開立試驗規定之禁用藥品。未來也會繼續秉持相同的告知流程。 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。
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。

七、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位再發性下咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-01-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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：(原 IRB1-119 會議 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。

說明：

1. IRB1-119 會議決議: 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)。

2. 廠商回覆如附件

決議：

1. 依據臺北榮民總醫院人體試驗委員會受試者招募之指引(IRB-TPEVGH SOP 33-06-20190719)：「受試者轉介費：人體試驗委員會不准許試驗委託者提供任何形式之轉介費（金錢或實物），或作為加速受試者的招募的酬勞。」請計畫主持人說明介紹費用從何而來，計畫書是否敘明？計畫主持人是否知情？
2. 如與本會通過之計畫內容不符，應通報試驗偏差案。

提案二：(原 IRB1-120 會議 提案一/ IRB1-119 會議 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. (1)IRB1-120 會議決議

IRB 編號：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。

(2) IRB1-119 會議決議

I. 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。

II. 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：2014-10-008A 通知主持人額外接受 GCP 課程 8 小時。

(2)IRB 編號：2013-12-003A 之計畫主持人陳育民醫師已送結案至本會審查。已再次通知

本次會議清單內計畫主持人。

(3)通知仍未結案名單(統計至 109 年 1 月 2 日)

	IRB 編號	計畫主持人	單位(部)	計畫名稱
1	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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：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。本會將於 6 個月內不受理其新案申請。

陸、臨時動議 NA

柒、散 會（下午 16 時 45 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-118

N o	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。	已發函

IRB1-120

N o	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2019-12-007AU	邱昭華	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	通過。	已發函
二	2019-08-004A <IRB1-119 會議修正後送本會>	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	通過。	已發函
三	2019-11-002A <IRB1-119 會議修正後送本會>	劉慕恩	篩檢台灣額顳葉失智症的致病基因	通過。	已發函
四	2019-11-002ACF <IRB1-119 會議修正後送本會>	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	修正後送本會再議。	入本次會議
五	2019-08-007A	李思慧	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	通過。	已發函
六	2019-12-002A	邱士華	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	通過。	已發函
七	2019-12-004A	楊慕華	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)	通過。	已發函
八	2019-12-005A	邱宇任	黑色素細胞瘤之分子病理及臨床資料分析	修正後送本會再議。	入本次會議
九	2019-12-001A	蕭逸函	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	修正後通過。	已發函
十	2019-08-006A	楊佳鳳	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	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：	已發函

				通過。	
十一	2019-10-009ACF	周千澄	藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析	修正後通過	已發函
十六	2019-12-006A	余文鍾	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	修正後通過	已發函

二、修正變更案

NA

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2018-11-002A 持續審查 <IRB1-119 會議修正後送本會>	江起陸	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	通過。	已發函
十三	2018-10-001A 持續審查	曾令民	探討三陰性乳癌中腸道菌叢及免疫原性細胞死亡之研究	通過。	已發函

四、結案審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十四	2015-12-018ACF 結案	牛道明	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	通過。	待主持人繳交 GCP 證明 8 小時
十五	2015-06-006A 結案	牛道明	法布瑞氏症病患心臟變異機轉之研究	通過。	待主持人繳交 GCP 證明 8 小時

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	(IRB1-119 會議) 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。 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)。	廠商已回覆入本次會議

2	(IRB1-120、119 會議) 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處。 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。 3. IRB 編號：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。	1.承辦人已再次通知計畫主持人。(相關名單入本次會議決議處) 2.陳育民主持之 2013-12-003A 已送結案至本會審查。 3.王天祥主持之 2014-10-008A，已通知主持人依本會決議辦理。
---	---	--

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	蕭樑材	T-臺北榮民總醫院-44141	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。說明： 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)美國仿單有清楚說明當 Acalabrutinib 併用 moderate CYP3A inhibitor 或是 strong CYP3A inducer 需要做劑量調整。目前計畫書於「6.5.2 Prohibited concomitant therapy」段落僅記載「concomitant use of strong inhibitors/inducers of CYP3A should be avoided when possible」、「If a subject requires a moderate or strong CYP3A inhibitor while on study, monitor the subject closely for potential toxicities」。請說明本試驗未依美國核准仿單設立劑量調整的原因，並請說明如何維護受試者安全。 (二)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、另下列建議提供貴公司參考： (一)目前我國 GazyvaR Solution for Infusion (obinutuzumab，衛部菌疫輸字第 000973 號)核准仿單之療效結果顯示 GazyvaR + Chlorambucil 組疾病無惡化存活期(PFS)的中位數為 26.7 個月，優於 Rituximab + Chlorambucil 的 14.9 個月。本試驗之對照組為 Rituximab + Chlorambucil，請於同意書之「(六)其他替代療法及說明」段落，增加現行療法 GazyvaR (obinutuzumab)併用 Chlorambucil 之相關療效說明，以維護受試者權益。 (二)計畫書 Table 7 為發生毒性時的劑量調整方式，請貴公司自行釐清第二次劑量調整時，所指之「may restart at original dose level」是否應為 100 mg BID，而非目前計畫書所定之 100 mg QD。 (三)計畫書表五及受試者同意書第 13 頁有說明男性須使用高度有效的避孕方式(single method 或是 combination method)，但納入條件中未清楚說明須使用高度有效的方式進行避孕，建議於納入條件中的男性避孕段落清楚說明須使用高度有效的方式進行避孕。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date: 11 July 2019。 五、有關主試驗受試者同意書，請依下列事項修正：

				(一)請貴公司敘明生物檢體(含血液及骨髓檢體)之剩餘檢體各別最終處理方式，並載明各別檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室。 (二)根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。依主試驗受試者同意書(十二)「我的編碼資料和生物檢體會保存多久」段落說明「您的生物檢體盡快銷毀，除非您授權阿斯特捷利康試驗委託者將其用於未來的試驗」，請貴公司說明生物檢體之類型及其保存年限，並設立獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存。 (三)依據醫療法第 79-2 條，「試驗之退出與中止」段落應說明退出試驗不會引起任何不快及減損病患之正當醫療權益。 六、本部同意林口長庚紀念醫院之成人受試者懷孕伴侶受試者試驗須知暨同意書版本日期為：D822BC00001_CGMF-LK_Preg ICF_Version 1.0, 26Sep2019。 七、案內未檢附高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 八、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。 九、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	王鵬惠	2019-11-005AU	「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」	「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2693-CL-0305)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 3 份、藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。說明： 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)請依試驗用藥之長期安定性試驗執行溫度(30°C)，修正試驗用藥標籤之儲存溫度為「儲存勿超過 30°C」，並將修正後之資料留貴公司備查。 (二)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、案內有關臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書首頁之執行單位，敬請修正為「臺北醫學大學附設醫院婦產部」，請修正後另案申請。 四、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 108 年 3 月

				29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 五、案內試驗申請人/委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：05 Aug 2019。 六、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。 七、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。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。 八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
修正案(共 9 案)				
3	曾令民	2019-04-008AU	「POL6326(Balixafortide) Solution for Infusion 385 mg/Vial」	「POL6326 (Balixafortide) Solution for Infusion 385 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POL6326-009)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 3.0，Date：15 July 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，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。
4	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-38/BMS CA209844)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 No.: 7.0，Date：3 October 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。
5	曾令民	2019-01-003AU	OBI-822(Adagloxad simolenin);OBI-	「OBI-822(Adagloxad simolenin);OBI-821(Adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5µg/Vial;150µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-822-011)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

			821(Adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 g/Vial;150 g/Vial」	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：Final Version 4.0，Date：12 Sep 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。
6	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab)Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473)之計畫書變更及終止臺大醫院、林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、基隆長庚紀念醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 11.0，Date：18 October 2019。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、有關本試驗之臨床試驗報告雖已於 108 年 10 月 1 日送本署審查，惟前版計畫書(Version 10.0)增加 extension study，故貴公司仍應依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	陳育民	2017-08-001AU	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之新增成品製造廠及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。說明： 三、有關 50 mg/mL REGN2810 成品規格之外觀，其允收標準由「free from visible particle」變更為「Not more than a few white to translucent particles per container」，請針對以下議題提供資料或合理說明： (一)請明確說明「Not more than a few white to translucent particles」的定義及判定方式，特別是「Not more than a few」的認定。 (二)若 particles 為 Cemiplimab 蛋白聚集而成，請說明 particles 形成是否會影響成品中 Cemiplimab 的濃度。 (三)請提供外觀測試驗收標準改為「Not more than a few white to translucent particles per container」之成品批次，其含有「a few white to translucent particles」之實際臨床數據，以確認其安全性。

				四、貴公司必須繼續執行安定性試驗，以確保產品自放行到施打於病人期間之品質，如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知衛生主管機關並檢送相關更正文件。 五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol_ R2810-ONC-1624 Amendment 7_28 May 2019。 六、案內未檢附主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。
8	陳志強	2018-03-008A	「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」	「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ENERGI-F701-01）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.1，Date: 18NOV2019。
9	趙毅	2019-08-032AU	Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial	「Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONCG100)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：14 November 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。
10	王署君	2019-05-009AU	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/mL」	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAMG334A2304）之新增試驗中心、計畫書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書2份，復如說明段，請查照。說明： 三、請貴公司依下列說明段辦理： (一)計畫書第70頁Section 12.4.2提及主要分析方法為generalized linear mixed model 並無提及 repeated measurements，並非為回覆文件(CAMG334A2304_response to TFDA_28Nov2019)中所說 mixed model repeated measurements (MMRM) model，此部分請貴公司說明釐清。 (二)依據諾醫字第 AMG-A-2304-1081107-1 號函文之說明段第四點，主持人擬在其他院區或診所向受試者解釋及簽署受試者同意書。建議主持人可在其他院區或診所向受試者解釋本試驗之目的及內容，然而受試者同意書之簽署及後續所有的試驗相關程序，仍需在核准之試驗機構進行。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：01，Date：19-Sep-2019。 五、本部同意新增台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王博仁醫師。 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。

				七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、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。
11	黃怡翔	2018-06-003AU	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-70/CA2099DX)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：Revised Protocol 01, Incorporates Amendment 02, and Administrative Letter(s)：01 and 02, Date：19-Sep-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。
結案/終止案(共 1 案)				
12	陳美如	2016-09-011AU	「DE-117 Eye Drops 0.002%」	「DE-117 Eye Drops 0.002%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：01171505)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可函，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。說明： 二、本案業經 108 年 10 月 9 日於彰化基督教醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案主要試驗目的為：判定 DE-117 眼藥水 0.002% 對於廣角型青光眼(OAG)或眼高壓(OHT) 受試者在第 3 個月時的晝夜 IOP 平均數減少值，是否不劣於 latanoprost 眼藥水 0.005%。 四、本部同意備查結案報告版本日期為：Final, Date：24-JUN-2019 五、本案於彰化基督教醫院查核之缺失及建議如下： (一)案內 Delegation log DE-117-V4.0 16Apr18, 林姓研究護士漏勾 1 個工作項目，提醒試驗團隊未來執行試驗時應確實留意人員授權情形與授權文件內容之一致性。 (二)有關案內試驗藥品之直接包裝上無任何標籤乙節，提醒貴公司未來執行藥品臨床試驗時，應遵循西藥藥品優良製造規範附則 13 之規定確實執行藥品標示作業，以確保試驗品質及維護受試者之安全。 (三)有關不良反應試驗紀錄，建議試驗團隊未來執行試驗時，可將不良反應試驗紀錄登載於受試者日誌上，以利試驗主持人評估及與電腦紀錄核對。 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。
其他(共 1 案)				
13	陳一瑋	2020-01-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為再發性下咽癌患者黃○誠緊急治療醫療需要，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。說明： 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-08-021AU				
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本案為台灣本地發明之新藥試驗。PI 執行無不當。 2. 同意書之簽署符合規定與 SAE 事件亦提出說明。主持人能依照規定進行研究。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 17 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Ventavis(Iloprost)	心臟內科	宋思賢	2,920 支	發育性肺疾病併嚴重肺動脈高壓	非臨床試驗
2	Ventavis(Iloprost)	心臟內科	宋思賢	4,380 支	全身紅斑性狼瘡併嚴重肺動脈高壓	非臨床試驗
3	Factor XIII(Fibrogammin®)	兒童醫學部	顏秀如	250 支	疑似罕見之第十三凝血因子缺乏症	非臨床試驗
4	Alunbrig® (Brigatinib)	胸腔部	江起陸	4380 顆	非小細胞癌	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉耀中	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Tepadina® (Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	27 瓶	腦瘤	非臨床試驗
7	BYL/19/PIQRAY® (Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	1470 顆 /2940 顆	帶有 PIK3CA 突變之轉移性 HR+乳癌	非臨床試驗
8	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	5 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	Factor XIII(Fibrogammin®)	兒童醫學部	顏秀如	350 支	疑似罕見之第十三凝血因子缺乏症	非臨床試驗
12	Factor XIII(Fibrogammin®)	兒童醫學部	顏秀如	80 支	疑似罕見之第十三凝血因子缺乏症	非臨床試驗
13	ACTHREL® (corticotrophin ovine triflutate)	新陳代謝科	新陳代謝科	100 支	診斷庫欣氏症	非臨床試驗
14	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
15	Vision Blue®	眼科部	郭懿萱	3 支	角膜內皮細胞失養症細胞移植手術用染劑	非臨床試驗
16	MyozymeTM	兒童醫學部	牛道明	300 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
17	Kelfer	兒童醫學部	顏秀如	2190 顆	紅斑性狼瘡合併嚴重腎病	非臨床試驗