

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 122 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 2 月 3 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 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)：呂信邦(院內) 趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

葛 謹(院內) 陳育群(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 劉宏恩(院外)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。



3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	一般審查案件	修正變更案	1	2019-02-017A#1	(親屬關係)
	簡易審查案件	修正變更案	1	2019-01-024AC#1	(共同主持人)
	實地訪查		2	2016-01-014A	(親屬關係)
呂信邦	簡易審查案件	持續審查	1	2017-01-018AC	(協同主持人)
沈弘德	簡易審查案件	簡易新案	4	2020-01-006AC	(親屬關係)
趙毅	一般審查案件	修正變更案	3	2019-01-004A#3	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	12	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	14	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	7	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	8	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	6	2019-07-008AU#1	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	12	2017-06-011AU#7	(計畫主持人)
		試驗偏差	3	2017-11-005AU	(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	14	2018-05-008A	(協同主持人)
		SAE	8	2019-05-001AU	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 121 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：張清賢

計畫名稱：評估滋陰潤燥中藥處方結合益生菌治療乾眼症之療效及其蛋白質體學與口腔微生物菌相之變化

本院 IRB 編號：2020-02-011A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本藥品臨床試驗介入性研究計畫，以每件 20 分鐘口頭介紹，並以海報廣告，招募 90 位 20 歲以上 75 歲以下於本院就診之乾眼症患者為受試者，以及 30 位健康對照組者進行比對。
 - 已依委員初審意見：「關於治療的 rationale，有沒有基礎實驗資料支持」回覆：主持人過去執行之博士論文博士論文所執行之細胞實驗及計畫共同主持人過去累積使用 human peripheral mononuclear cells (hPBMCs) 做為評估益生菌的免疫調節功效實驗等內容實驗資料支持。
 - 已依委員初審意見回覆癌症病患重大傷病病患或 HIV 病患、近期(三個月內)心肌梗塞、中風等病患、已經穩定洗腎的患者、有在服用抗生素、益生菌、益生元、胃酸抑制藥物等可能影響口腔菌叢的藥物者皆不納入為受試者。
 - 已依委員初審意見：「如何確定每一份甘露飲的有效成分及其質量的穩定度」回覆：本案使用之甘露飲來自 GMP 中藥廠所製造之科學中藥，符合藥典規範。將委請 GMP 藥廠進行 HPLC 標定有效成份，並確保每份藥物之濃度。
 - 已依委員初審意見：「請問甘露飲的副作用以及是否和其他藥物有交互作用」回覆：甘露飲的副作用為出現輕微腹瀉，不影響日常生活，目前並無報導記載甘露飲與其他藥物有交互作用。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「服藥八週的過程中如何追蹤病患的肝腎功能 有沒有提前停藥機制」回覆：甘露飲為固有成方，臨床上已廣泛被使用，且並無報導相關 ADR 及影響肝腎功能之疑慮，加上本主持人的博士論文所執行隨機、雙盲、對照、雙中心中複方 SS-I 治療修格蘭氏症臨床試驗，每日三次口服試驗用藥 SS-I(甘露飲、桑菊飲及血府逐瘀湯比例為 2:1:1)或 Placebo，每次服用 6 公克(甘露飲佔 3 公克)，治療 12 週，停藥 4 週後，兩組交
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

換，依前述流程再治療 12 週，總試驗時間共 28 週。收案最終可統計人數為 CT 組 32 人，TC 組 28 人。總共發生 AE 有 12 件，大部分不相關，SAE 有 2 件，均不甚相關。而本研究僅服用甘露飲 8 週，較少機會發生 ADR 及影響肝腎功能。若患者試驗過程，如發生任何不適之品不良事件，我們將轉診相關專科醫師評估、若確認有不良事件發生，即會立即進行 ADR 通報，及安排受試者即時治療。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書『8.』多處出現『(依計畫書)』，而本案並未見計畫書，建請說明。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：受試者同意書『15.』其下再分點 1.2.3.，請修正為(1)(2)(3)；第 3-5 點、第 13 點，亦同。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請一併修正相關文件(申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等)之納入排除條件，將「癌症病患重大傷病病患或 HIV 病患；近期(三個月內)心肌梗塞、中風等病患；已經穩定洗腎的患者；有在服用抗生素、益生菌、益生元、胃酸抑制藥物等可能影響口腔菌叢的藥物者」載明於納入排除條件。

2、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：以骨肉瘤為範本建立惡性骨腫瘤的高階量化影像評估模型

本院 IRB 編號：2019-10-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 已依委員初審意見：「應將受拘禁人排除在外。」增加受拘禁人至 3.試驗／研究之主要納入與排除條件段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本計畫結合三大高階磁振造影量化技術：3D 動態顯影劑加強影像(DCE)，擴散加權影像 (DWI)，以及質子磁振頻譜 (MRS) 來探討骨肉瘤的化療成效並與病理組織作對照。研究檢查的目的在運用高階功能性量化型磁振造影偵測骨肉瘤內部壞死狀況

，了解骨肉瘤的致病及化療機轉，建立磁振造影評估惡性骨腫瘤模式的平台，進而有助於預測病患未來預後。符合傳統型骨肉瘤病理確定診斷者，開始化療前及化療療程結束後手術前各評估一次，本次研究預計納入受試者每年 30 名，共預計收案 90 位受試者。

- 已依委員初審意見：「請補充說明本計畫預計執行幾年，以利了解總樣本數之多寡。計畫書、中摘之統計段落，及樣本數估算之正當性，也請補充完整說明。」回覆：經調查後估計一月可收案骨肉之病患約為 2 位，故一年大約 20 位，三年共計 60 位。並修正計畫書及中文摘要。(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)、學生。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書 1.研究背景簡介中應加入：『你已被診斷罹患骨肉瘤，歡迎你參加本研究』，本檢查利用先進影像處理技術...。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者由 5 歲至成人，應提出各年齡層的受試者同意書。」新增兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請說明本研究到底有沒有進行抽血？新案申請書有抽血 1ml，但受試者同意書並未敘述？」補充敘述將進行抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「中文摘要及受試者同意書中有關本院之人體試驗委員會聯絡電話號碼應為：(02)28757384，請修正。」修正本院之人體試驗委員會聯絡電話號碼。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「ICF 五副作用段落提及「有注射顯影劑」，請於四研究方法段落明確說明，是一定要注射顯影劑，或者可選擇。若是一定要注射顯影劑，那不願意者應加註於排除條件中。」將試驗/研究之主要納入與排除條件段落加入不願意接受注射顯影劑者。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. (兒童版)同意書：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-02-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性。Rozanolixizumab 的作用機轉是可藉由阻斷重症肌無力病患新生 Fc 受體(FcRn)的活性來加快抗體的代謝作用，降低包括病理性 IgG 在內的 IgG 血清濃度，從而提供一項安全、有效、方便、替代現行治療方式的療法。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「對於受試者所需填寫之哥倫比亞自殺嚴重度評量表是否適宜，尚請身心科醫師評估判斷」回覆：，根據試驗規定，主持人及試驗團隊皆會接受哥倫比亞自殺嚴重度評量表之相關專業訓練，完成訓練後才能協助受試者填寫此份問卷。故不需要請身心科醫師協助。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建請修正受試者同意書及相關文件，將受試者營養補助費載明於文件中。

4、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：第二型糖尿病對於退化性關節炎發生之影響與相關致病機轉

本院 IRB 編號：2020-02-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫所提假說為高血糖易造成軟骨組織病變並因此導致退化性關節炎的發生，研究目的則在證實第二型糖尿病與退化性關節炎發生的相關性並釐清可能機轉(骨型態發育蛋白為主要研究標的)。本研究以「55 歲以上，因退化性關節炎須接受人工關節置換手術者」為受試者，擬招募 24 名受試者數目。每位病人提供術後病理檢驗剩餘檢體作軟骨標本採集，經過一系列的檢體處理後，培養軟骨細胞作相關的定序分析及基因表現之研究。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「本計畫蒐集 24 名受試者，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。」回覆統計方法。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「計畫書提及『55 歲以上，因退化性關節炎須接受人工關節置換手術者』。審查意見：同意書中的收案條件，無提及『年齡』，再請計畫主持人補充說明之。」補充年齡於同意書中的收案條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本研究之目的為『第二型糖尿病對於退化性關節炎發生之影響與相關致病機轉』。審查意見：同意書中的收案條件，無提及『糖尿病患者』，請問是否受試者是否必為糖尿病患者，請計畫主持人說明之，若是，再請補充說明於同意書與計畫書中。」回覆：由於受試者分別糖尿病組與非糖尿病組因此”糖尿病患者”非必要條件,不在同意書中特別聲明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本研究除了收集受試者之剩餘檢體外，是否還需受試者之其他個人資料或病歷資料，若有，再請補充說明於同意書中，且應說明此等資料之保存期限與銷毀方式？」回覆：會參照本次手術住院病歷以釐清年齡、是否罹患糖尿病。其餘資料不收集也不留存。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後送本會。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建請說明如何確定本案將儘執行專門針對接受人工關節置換手術者採集剩餘檢體之部分(如：將計畫名稱後加(特定目標 3)；將其他部分同步送 IRB 審查)。

5、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以靜息態腦波的節律與同步客觀量化個人的疼痛感知

本院 IRB 編號：2020-02-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 這是申請科技部經費補助的 2 年學術研究計畫，將以靜息態腦波的節律與同步（resting-state brain oscillation and synchronization）來量化個人的疼痛感知。疼痛非常主觀，有高度的個人差異。本計畫的目的是以靜息態腦波動態活動，預測個體的疼痛敏感度。將招募 150 位，20 至 60 歲的受試者，分為 3 組：慢性偏頭痛患者、陣發性偏頭痛患者及健康對照組，每組 50 位。所有受試者將接受腦電圖（EEG）與定量感覺檢查（QST，包括機械性與溫度疼痛），檢查時間分別為 35 分鐘與 10 分鐘。
- (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：「受試者同意書第 2 項『試驗』，提到腦磁圖，但本計畫並沒進行腦磁圖，建議刪除，以免混淆受試者。」修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

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：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2020-02-013A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 這是申請科技部補助的 4 年學術研究計畫，目的是探討藥物過度使用頭痛（MOH）病患的依賴行為、強迫症症狀、以及神經
- (3) 科學：

發炎 (neuroinflammation)對治療反應以及復發的影響。將招募 400 位 20-65 歲受試者，其中合併及未合併 MOH 的慢性偏頭痛患者各 200 位，接受頭痛、憂鬱、焦慮、依賴行為和強迫思考及行為等問卷。神經發炎則是抽血 10cc 測血清發炎細胞激素 (myo-inositol) 的濃度；另外，每組各選 30 位接受磁振頻譜分析 (MRS)及 18F-FEPPA 正子掃描 (TSPO PET)。在接受正子掃描時，會額外抽血進行基因檢測 rs6971 的基因型，排除對 18F-FEPPA tracer 低親和力者；進行檢查時需額外抽血共 126.25cc 以進行正子影像分析所需的藥物動力學實驗。在第 3、6、12 個月臨床追蹤一次。

- 已依委員初審意見：「如何選擇參加 MRS (需時 40 分鐘) 與 TSPO PET 的受試者？」回覆：由於經費有限，只能選取部份的病患安排磁振造影與正子掃描，我們會依據本計畫前一兩年臨床研究部份的發現，選取依賴行為較為嚴重(即 LDQ、SDS 或 Y-BOCS 等量表分數較高)及血清中發炎性細胞激素濃度較高的病患來安排影像研究部份的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「TSPO PET 的檢查費時 (120 分鐘) 且複雜，需置入靜脈與動脈導管，抽動脈血多次，共 126.25 cc, 且 18F-FEPPA 目前尚無衛生福利部藥品許可證，因此建議在受試者同意書中，讓受試者分別勾選是否參加此兩項檢查。」修正受試者同意書，加上了讓受試者勾選的選項。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「受試者如果同意接受正子掃描，將接受動脈導管放置以進行 18FFEPPA 顯影劑的藥物動力學分析。主持人應清楚說明動脈導管放置可能發生的副作用、發生率及處理方法。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請清楚說明是否應設置資料及安全性監測計畫。18F-FEPPA 顯影劑目前尚無衛生福利部藥品許可證,使用它是否屬於醫療法第八條規範之『新藥、新醫療器材、新醫療技術』之人體試驗。」設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：Waldenstrom 氏巨球蛋白血症和其他 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者之無細胞 DNA 的 MYD88 及相關基因突變

本院 IRB 編號：2020-02-020A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為前瞻性觀察型研究,預計納入 200 位 20 歲以上 Waldenstrom 氏巨球蛋白血症和其他 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者,收集骨髓及周邊血,探討無細胞 DNA 的 MYD88 及相關基因突變的發生率、和疾病控制或惡化的關聯性,甚至和各種 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤標靶治療療效的關聯性。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「Waldenstrom 氏巨球蛋白血症又稱華氏巨球蛋白血症或原發性巨球蛋白血症(primary macroglobulinemia),為使本國受試者易於明白,可否優先使用中文?」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「ICF 第 7 與 8 項均用多發性骨隨瘤,第 12 項卻用淋巴瘤,是否多發性骨隨瘤就是淋巴瘤?」修正受試者同意書第 4 頁第 5.第 7.第 8.項中”多發性骨隨瘤”文字為華氏巨球蛋白血症。(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。

8、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：雲端認知行為治療對有無合併大腸激躁症之憂鬱症療效:腦腸菌研究

本院 IRB 編號：2020-02-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 『雲端認知行為治療對有無合併大腸激躁症之憂鬱症療效:腦腸菌研究』 審查意見 本研究案係本院精神部蔡佳芬醫師主持的研究計畫（2020、1—2021、12；科技部計畫），擬於本院招募120位20歲以上憂鬱症病人為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究的目標為探討雲端認知行為治療對有無合併大腸激躁症之憂鬱症療效。並企圖探討兩組受試者的腸胃道症狀、焦慮、睡眠、認知功能、腸道菌叢、腦電波、血中發炎指數在治療前後的差異。
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「申請書39是否為易受傷害族群勾選否，憂鬱症是否為易受傷害族群中的精神障礙者？」將申請書39項更改為易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「抽血次數、時間和總量請寫入同意書。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「雲端認知行為治療如何進行？進行頻率？進行地點？等，可簡要敘述於同意書使受試者容易了解。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「腦電波儀器測試接觸是否可能會有過敏的發生或其他副作用，建議略為說明。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「根據計劃書,受試者須於自助式雲端認知行為治療前,九周完成後,一年後,均需進行抽血,糞便,腦波和認知功能檢查等,這些進行時間點和需要進行幾次測驗.均沒有於受試者同意書告知,請補充」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書未告知憂鬱症及大腸激躁症其他治療方式或療程,請補充」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建議補上傳「納入易受傷害族群申請表」。

9、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：表觀遺傳調控對甲狀腺眼病變患者的肌纖維母細胞分化之影響

本院 IRB 編號：2020-02-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫擬申請科技部經費補助，探討表觀遺傳調控對甲狀腺眼病變患者的肌纖維母細胞分化之影響。預計收案在本院眼科因甲狀腺眼病變而接受眼部手術之成年患者共 5 人。從病患常規手術中切除之廢棄無用之標本中，取出約 0.5 公分大之廢棄組織來培養細胞進行研究。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「本案應無贊助廠商，請刪除受試者同意書 13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法中有關”贊助廠商”相關文字。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建議刪除受試者同意書中「(全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。)」，此非為予受試者閱讀之字句。

10、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球變型能力之分子生理機制與開心手術麻醉心血管循環的臨床應用

本院 IRB 編號：2020-02-003ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為申請科技部補助的隨機分配、單盲、介入性、為期 3 年的學術研究計畫，目的是探討在開心手術麻醉的體外循環時，高劑量維他命 C 注射是否能提升紅血球的變形能力，進而緩解病患所承受的氧化壓力傷害。執行地點在北榮的思源樓手術室。將招募 60 位（20-80 歲）因接受冠狀繞道手術或心瓣膜置換

手術的病人，在術前的麻醉訪視時，說明此試驗，隨機分配為兩組，每組各 30 位。在手術體外循環結束前 1 小時，試驗組開始接受高劑量維他命 C (20mg/kg) 注射，對照組則注射常規的維他命 C (2mg/kg)。並在體外循環前後，抽動脈血 10 毫升，以檢測紅血球變形能力、血中氧化壓力指標和紅血球磷酸蛋白活性。每位受試者追蹤至轉至普通病房為止。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 本計畫雖只是靜脈注射高劑量維他命 C，但因是介入性，且研究對象是在接受全身麻醉及開心手術的病人，有一定的風險，建議轉一般審查。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 方法中，請告知維他命 C 高劑量與傳統手術的一般劑量。」修正受試者同意書，補充實驗組將使用每公斤病人體重 20 毫克(20mg/kg body weight) 及對照組每公斤病人體重 2 毫克(2mg/kg body weight) 維他命 C 的劑量。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「高劑量維他命注射是否有副作用？如有，請在受試者同意書中告知。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 項納入條件的「不停跳手術將不納入」，語意不明，請解釋。」修正受試者同意書，補充，心臟不停跳手術將不納入。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書中，計劃名稱"紅血球變型能力"應為"紅血球變形能力"，第 1 項中"引發中體內"請修正為"引發體內"，"因此，此在體外循環"請修正為"因此，在體外循環"，第 4 項中"進入較實驗組"請修正為"進入實驗組"。」修正受試者同意書。(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。

11、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式

本院 IRB 編號：2020-02-016A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究欲探討憂鬱症或雙極症患者發炎反應嚴重者對精神科藥物治療反應較差，若合併抗發炎藥物可顯著改善臨床症狀。研究設計預計納入 90 名憂鬱症及 90 名雙極症，隨機分配為三組，控制組無藥物治療、aspirin 組給予每天 100 mg、statin 組給予 atorvastatin 每天 20 mg，進行 12 週追蹤，使用深度學習技術，評估給藥前發炎指標、腦部結構及功能異常、染色體端粒長度 (telomere)，作為療效預測指標。需抽血 30 CC 及進行磁共振共振腦影像檢查。

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「如何估算受試者人數？」說明受試者估算方法，
- 已依委員初審意見：「治療藥物 atorvastatin 用於抗發炎的劑量選擇的依據？是否採用最低有效劑量？或視情況做劑量調整？」說明：根據過去研究資料(請見計劃書中所列之所有參考論文)，本試驗將使用固定有效最低劑量(atorvastatin (20mg/day))，並不會做劑量調整。
- 本案有/無易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「因服用 aspirin 可能會有出血風險，是否需排除預計於研究期間接受牙科或外科手術的人？是否排除對於研究藥物曾發生過敏的人？」修正受試者同意書，新增排除條件「對 aspirin、statin 藥物過敏者，或於試驗期間 12 週內有預計進行牙科或外科手術者。」
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中告知臨床評估、認知功能測驗以及腦部 MRI 檢查所需時間。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書之「12.」關於「(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」的部份明顯有誤，該部份第一點跟第二點無法同時併存，本院的受試者同意書範本上已明確註記要請申請人於此處二選一，只應保留其中一點。此外，「情神疾病」為明顯錯別字，若申請人選擇保留本部份第二點的話，請修正錯別字。」修正受試者同意書，刪除第一點，並更改錯字「精神疾病」於受試者同意書 P.6/12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法/(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用。(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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建議一併修改申請書之排除條件。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效(#1)←使用中醫治療中重度異位性皮膚炎患者的療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-02-017A#1

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。

應迴避委員：黃信彰委員(親屬關係)。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

無。

2、

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#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。

3、

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#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) 趙毅(協同主持人)

決議：通過。

4、

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) (CAPItello-290)(#3)←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#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。

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能

本院 IRB 編號：2018-09-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- 已依委員初審意見：「受試者簽名頁影本中，第一位受試者所簽署之同意書，應非屬本試驗適用之同意書，請確認。」回覆：第一位受試者同意書應為誤用不正確之版本，已重新確認同意書版本，有錯誤者將銷毀資料及檢體不予納入。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請說明受試者簽名頁影本中，第二、七、八位受試者姓名與年齡，為何是由法定代理人來進行簽署同意書? 是否宜修正為在『有同意權人』欄位進行簽署?」回覆：3. 病患由於長期慢性疾病導致視力不佳及行動不便，於門診解釋本臨床試驗計劃時，於病人本人清楚表達知情同意後，由親近的陪伴家屬代為行使同意簽名。根據本實驗受試同意書『雖非無行為能力或限制能力者...由有同意權之人為之。』，將修正為在『有同意權人』欄位進行簽署以符合確實臨床狀況。之前簽署錯誤者，將於門診回診時，由主持人解釋狀況並請病人重新簽署。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：對抑制高侵犯性與蕾莎瓦抗藥性肝癌具潛力藥物之驗證與結構最佳化

本院 IRB 編號：2019-02-005A

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：據主持人回覆，本案將會進行結案。

3、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A

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。

4、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群血腦障壁破壞之重要性、動態變化與病生理機轉

本院 IRB 編號：2019-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症患者之血清學指標、嗜中性血球細胞外捕捉因子表現與肺部疾病嚴重度之探討

本院 IRB 編號：2019-01-020ACF

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：黃金洲

計畫名稱：鑑定與高血壓病患對 thiazide 類利尿劑抗性有關的新基因體和代謝體學標記

本院 IRB 編號：2019-02-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：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

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。

8、

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。

9、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討衰弱對重症病人身體功能、生活品質及預後之影響

本院 IRB 編號：2019-01-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（迴避委員：趙毅委員，原因：計畫主持人）

決議：通過。

13、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001A

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。

14、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：小分子核糖核酸在 TGF-β/Smad 誘導葛瑞夫茲氏眼病變組織重整中之角色

本院 IRB 編號：2019-02-001A

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：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案(N/A)

(五)其他事項案

1、

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

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。

5、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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。

8、

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。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意存查

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

初審建議：同意存查

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：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件：

(一) 新案：

1、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因

本院 IRB 編號：2020-01-002AC

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。

2、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：癌症病人生活品質問卷推廣應用與研發測試

本院 IRB 編號：2020-01-004AC

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。

3、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：胰臟神經內分泌腫瘤血漿循環去氧核糖核酸的研究

本院 IRB 編號：2020-01-005AC

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。

4、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞治療肺纖維化人體試驗的前驅計畫-細胞標準化及動物測試實驗

本院 IRB 編號：2020-01-006AC

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。應迴避委員：沈弘德委員(親屬關係)

5、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：結合臨床資訊及病原全基因體分析以了解台灣李斯特菌症

本院 IRB 編號：2020-01-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 CT45 驅動的癌細胞互噬現象在大腸直腸癌逃脫免疫監控的相關分子機制和臨床意義

本院 IRB 編號：2020-01-010AC

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。

7、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：mevalonate 路徑的酵素 HMGCS1 在胃癌進程之非代謝性功能

本院 IRB 編號：2020-01-011AC

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。

8、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：探討醣鞘脂及鞘脂類的代謝重編程以發展肝病及肝癌的治療策略

本院 IRB 編號：2020-01-012AC

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。

9、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：高齡急性骨髓性白血病病人的臨床及基因預後因子

本院 IRB 編號：2020-01-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估

本院 IRB 編號：2020-02-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案：

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。應迴避委員：黃信彰委員(共同主持人)

2、

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#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。

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予

Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU#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。

4、

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#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。

5、

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#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。

6、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#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)

7、

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#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。

8、

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(#1)←
評估新穎的生物指標是否能改善我們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#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。

9、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

10、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-11-005AU#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：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-011AU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

13、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-05-002A#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。

14、

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#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：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#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：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：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#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。

18、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-11-004A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#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。

20、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A#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。

21、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能

本院 IRB 編號：2018-09-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：對抑制高侵犯性與蕾莎瓦抗藥性肝癌具潛力藥物之驗證與結構最佳化

本院 IRB 編號：2019-02-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A

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。

4、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群血腦障壁破壞之重要性、動態變化與病生理機轉

本院 IRB 編號：2019-02-013A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症患者之血清學指標、嗜中性血球細胞外捕捉因子表現與肺部疾病嚴重度之探討

本院 IRB 編號：2019-01-020ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：鑑定與高血壓病患對 thiazide 類利尿劑抗性有關的新基因體和代謝體學標記

本院 IRB 編號：2019-02-006A

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。

7、

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

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：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。

9、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討衰弱對重症病人身體功能、生活品質及預後之影響

本院 IRB 編號：2019-01-009A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

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。

11、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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)

13、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

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：蔡傑智

計畫名稱：小分子核糖核酸在 TGF- β /Smad 誘導葛瑞夫茲氏眼病變組織重整中之角色

本院 IRB 編號：2019-02-001A

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。

16、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

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：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

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：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

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-08-019A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：正念練習對巴金森病的生理影響及非動作症狀的治療效果

本院 IRB 編號：2019-02-019A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：探討巨大細胞瘤中癌症幹細胞比例增加的可能機轉與輔助治療方式

本院 IRB 編號：2019-02-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-01-002AU

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：邱乃祈

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-01-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：腸道微生物叢對於肝硬化及肝癌預後之影響：臨床研究及動物試驗(子計畫五)

本院 IRB 編號：2018-12-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-015AU

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：李宜中

計畫名稱：遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2016-03-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童腦瘤的病患腫瘤組織異種移植模式

本院 IRB 編號：2017-07-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討波形蛋白細胞骨架的動態組裝對侵犯偽足構造及功能的影響

本院 IRB 編號：2018-12-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：以老藥新用策略發掘具備治療骨質失衡疾病:骨質疏鬆症和類風濕性關節炎潛力之臨床用藥

本院 IRB 編號：2016-01-010AC

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：施俊哲

計畫名稱：二肽基酶-4 調控單核球細胞分化對腹主動脈瘤的可能角色

本院 IRB 編號：2016-07-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：多元不飽和脂肪酸代謝物在心臟衰竭的潛在角色

本院 IRB 編號：2018-01-022AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

計畫主持人：詹明珊

計畫名稱：輪班護理人員的睡眠品質與職業疲勞之相關性探討

本院 IRB 編號：2018-07-029AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：天然藥物萃取對幹細胞軟骨分化的作用與機轉以及對退化性關節炎的治療效果

本院 IRB 編號：2020-01-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

2、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：靜脈注射第四型磷酸二酯酶抑制劑併用表面張力素肺灌洗術治療胎便吸入症候群的仔豬動物模式病生理療效研究

本院 IRB 編號：2020-02-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 24
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/9/12 住院、9/17 出院，10/8 住院，11/9 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Tumour haemorrhage/ Pharyngeal inflammation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 25
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/9/12 住院、9/17 出院，10/8 住院，11/9 出院）

嚴重不良事件/未預期問題	Tumour haemorrhage/ Pharyngeal inflammation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 26
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/9/12 住院、9/17 出院，10/8 住院，11/9 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Tumour haemorrhage/ Pharyngeal inflammation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2017-04-009AU 追蹤報告 27
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
院內/院外	淡水馬偕醫院
受試者代號	1809TWN007330
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/9/12 住院、9/17 出院，10/8 住院，11/9 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Tumour haemorrhage/ Pharyngeal inflammation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2017-08-002AU 追蹤報告 3
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	6
IRB 編號	2017-08-002AU 追蹤報告 4
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	7
IRB 編號	2018-11-003AU 追蹤報告 1
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	非預期很可能相關
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	8
IRB 編號	2019-05-001AU 追蹤報告 1
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)

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2018-12-012AC 第 1 次
計畫名稱	追蹤 GBL15-001 試驗，比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療
計畫主持人	陳明翰

<p>偏差事由</p>	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>本研究於 2019 年 12 月 28 日申請 IRB 結案審查時，IRB 行政審查後於 2020 年 01 月 02 日通知應檢附受試者保護中心核發之同意執行證明書。經聯絡受試者保護中心，該中心於 2020 年 01 月 03 日回覆自始並未核發同意執行證明書給計畫主持人。此為未符合院內程序之偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>向受試者保護中心說明本偏差事件原委，並將配合該中心指示以完成同意執行證明書之補發。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本研究為符合免除知情同意條件之病歷回溯性研究，對受試者無安全疑慮，未增加風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>依據受試者保護中心於 2017 年 09 月 01 日與 2019 年 08 月 02 日之公告，未來將確保收到受試者保護中心核發之「同意執行證明書」後，方可執行研究。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此偏差之檢討如下。</p> <p>(1) 本研究之性質為病歷回溯研究，研究對象為 IRB 編號 2015-04-007B 之臨床試驗（計畫書編號：GBL15-001；合約編號 C15-054）衍生無償提供藥品續予治療之病人，本病歷回溯研究並未納入新受試者。</p> <p>(2) 本研究未提供藥物介入治療，研究目的為追蹤與分析前述臨床試驗（計畫書編號：GBL15-001）衍生無償提供藥品續予病人治療之研究，然因該臨床試驗計畫書未收集病人在無償給藥期間之相關病歷資料，故另案申請本研究（計畫書編號：GBL18-002）。</p> <p>(3) 對於本研究是否須另行與醫院簽約始得核發同意執行證明書，當時未接獲受試者保護中心之相關通知，而延宕至 IRB 核准之有效期限屆滿。此偏差將追蹤至取得受試者保護中心核發之同意執行證明書為止。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議提審議會討論</p>
<p>會議決議</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 建議本院臨床研究受試者保護中心未來能主動發函通知計畫主持人為何無法立即發製同意執行證明書之原因。 ● 建請計畫主持人與本院臨床研究受試者保護中心討論補發同意執行證明書事宜，以便辦理結案申請。 ● 建請計畫主持人接受本院 GCP 訓練 4 小時。
<p>No</p>	<p>2</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2017-04-009AU 第 7 次</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>

	維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>試驗團隊在 2019/06/24 上傳受試者的電腦斷層影像(CT scan，影像拍攝日期：2019/05/15)至第三方影像處理系統(AG Mednet)時，未依計畫規定遮蔽受試者個資。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>第三方影像處理系統(AG Mednet)團隊已依據其標準作業流程(SOP)，將受試者個資以匿名 (anonymization)處理。</p> <p>此外，本次事件經廠商討論，將以試驗偏差通報，並讓負責影像上傳之試驗團隊成員重新接受教育訓練(re-training)。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗團隊已確認本次試驗偏差，未影響受試者安全，以及未增加風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>第三方影像處理系統(AG Mednet)團隊已提醒試驗團隊將來在影像上傳前，記得遮蔽受試者個資。此外，負責影像上傳之試驗團隊成員，已重新接受教育訓練。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>第三方影像處理系統(AG Mednet)團隊仍會持續監測各試驗團隊所提供的影像是否符合規定(例如：遮蔽受試者個資)。</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	3
IRB 編號	2017-11-005AU 第 18 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>(1) 受試者 301-005 在第 1 週期第 15 天 (2019 年 2 月 8 日) 進行心電圖檢查時，第 1 點的心電圖檢查(Prior to Administration)沒有依照計畫書所規定的時間內執行。</p> <p>At C1D15, the subject took Antroquinonol at 10:50 but the pre-dose ECG</p>

	<p>(Prior to Administration) was performed at 11:08, which was after the drug intake.</p> <p>(2) 受試者 301-005 在第 2 週期第 15 天 (2019 年 3 月 6 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) 沒有依照計畫書所規定的時間內執行。</p> <p>At C2D15, the subject took Antroquinonol at 10:49 and completed Gemcitabine infusion at 14:00. The pre-dose ECG (Prior to Administration) was performed at 10:32, the end of infusion ECG was performed at 14:21, and no ECG performed for 4H Post dose. The first and third ECG were not done per protocol.</p> <p>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)。</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，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。</p> <p>4.改善方案 依據計畫書，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 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, 避免相同偏差事件發生在其他受試者。 受試者 301-005 已於 2019 年 6 月 13 日退出試驗，所以沒有進一步的追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	4
IRB 編號	2019-01-002AU 第 1 次
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
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>1. 受試者 10374 在篩選期間(2019 年 8 月 1 日至 2019 年 8 月 28 日期間)未依計畫書規定進行 HBsAg 和 HBsAb 的檢查。受試者 10374 先前依照標準照護流程於 2019 年 7 月 11 日的 HBsAg 和 HBsAb 結果顯示為陰性。並在 2019 年 8 月 1 日進行了試驗篩選(screening visit)，2019 年 8 月 28 日進行亂數分配(randomization)，2019 年 8 月 29 日接受第一劑試驗藥物。</p> <p>2. 受試者 10406 在篩選期間(2019 年 8 月 19 日至 2019 年 9 月 11 日期間)未依計畫書規定進行 HBsAg 和 HBsAb 的檢查。受試者 10406 參加試驗前依照標準照護流程，HBsAg 和 HBsAb 檢測結果為陰性。並在 2019 年 8 月 19 日進行了試驗篩選(re-screening visit)，2019 年 9 月 11 日進行亂數分配(randomization)，2019 年 9 月 12 日接受第一劑試驗藥物。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1. 臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者應於篩選期間進行 HBsAg 和 HBsAb 當地實驗室檢測。</p> <p>2. 臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者應於篩選期間進行 HBsAg 和 HBsAb 當地實驗室檢測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>1. 受試者參加試驗前的標準照護流程 HBsAg 和 HBsAb 當地實驗室檢測結果皆為陰性，此偏差並無增加受試者風險。</p> <p>2. 受試者參加試驗前的標準照護流程 HBsAg 和 HBsAb 當地實驗室檢測結果皆為陰性，此偏差並無增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>1. 研究團隊應確實依據計畫書內容，嚴格遵守應執行檢驗檢查項目。</p> <p>2. 研究團隊應確實依據計畫書內容，嚴格遵守應執行檢驗檢查項目。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 臨床試驗專員持續提醒研究團隊並密切注意是否有類似情形發生。</p> <p>2. 臨床試驗專員持續提醒研究團隊並密切注意是否有類似情形發生。</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	5
IRB 編號	2017-04-005A 第 7 次
計畫名稱	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>(一) 受試者 02-013 於 2018/1/31 接受試驗藥品注射後，臨床試驗專員於 2019/6/28 到院監測時，於併用藥物表單上發現受試者自 2017/12/28 至 2018/1/11 開立 Ultracet，疑似違反計畫書 (V3.5, 10Feb2017) 第 11 頁，受試者排除條件第 5 條，規定受試者於藥品注射前七天不可以服用任何消炎藥，臨床試驗專員於 2019/10/07 到院監測查閱電子病歷時確認確實於該時段內開立 Ultracet 之連續處方籤。</p> <p>(二) 受試者 02-016 於 2018/1/18 接受試驗藥品注射後，臨床試驗專員於 2019/8/1 到院監測時，於併用藥物表單上發現受試者自 2017/11/30 開立 Ultracet，疑似違反計畫書 (V3.5, 10Feb2017) 第 11 頁，受試者排除條件第 5 條，規定受試者於藥品注射前七天不可以服用任何消炎藥，臨床試驗專員於 2019/10/07 到院監測查閱電子病歷時確認確實於該時段內開立 Ultracet 之連續處方籤。</p> <p>(三) 受試者 02-016 於 2018/1/18 接受試驗藥品注射後，臨床試驗專員於 2019/8/1 到院監測時，於併用藥物表單上發現受試者自 2018/4/23 至 2018/5/14 期間服用 Ultracet，疑似違反計畫書 (V3.5, 10Feb2017) 第 26 頁，規定受試者於試驗期間不可以服用除了 Acetaminophen 及 NSAID 以外之止痛藥，臨床試驗專員於 2019/10/07 到院監測查閱電子病歷時確認確實於該時段內開立 Ultracet 之連續處方籤。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(一) 試驗主持人於受試者 02-013 歷次訪視時，確認受試者並未因服用禁用藥物而發生任何不良反應，而實驗室檢查值也無臨床顯著異常。</p> <p>(二) 試驗主持人於受試者 02-016 歷次訪視時，確認受試者並未因服用禁用藥物而發生任何不良反應，而實驗室檢查值也無臨床顯著異常。</p> <p>(三) 試驗主持人於受試者 02-016 第六次訪視 (2018/05/14) 時，確認受試者並未因服用禁用藥物而發生任何不良反應，而實驗室檢查值也無臨床顯著異常</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人評估此一試驗偏差對受試者並未造成安全性風險增加之疑慮或影響其權益。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>(1) 臨床試驗專員請研究護理師提醒受試者於參與試驗期間須隨時攜帶提醒小卡 (V1.1, 20170419)，提供其他醫師參考，避免納入違反納入排除條件之受試者。</p> <p>(2) 因追蹤訪視間的時間為 3 個月，因此研究護理師提醒受試者若於試驗期間前往醫療院所就診都須與研究護理師密切聯絡，避免誤用禁用藥物。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2013-09-010A 第 20 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>受試者因 AE Vaginitis 而於 30 Jan 2015 至 02 Feb 2015 點滴禁用藥物 Neomycin oint 0.5%於患處。Neomycin 為 Aminoglycoside 類藥物，為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：</p> <p>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，故無需請受者停止使用。臨床研究專員已與試驗團隊討論，於眼睛局部點滴藥劑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：</p> <p>受試者不會因此而增加風險</p> <p>4. 改善方案：</p> <p>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：</p> <p>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	7
IRB 編號	2013-09-010A 第 21 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，受試者在試驗治療結束後若要在接受其他抗癌治療，應先完成腫瘤影像評估後再開始其他抗癌治療。受試者在 08 Apr 2015 接受 C1D1 之試驗藥品注射過程中發生 grade2 之過敏反應，故試驗主持人決定讓受試者退出試驗。因考量到受試者之病況，故決定於 15 Apr 2015 繼續接受 Gremzar 之常規治療，且受試者前次腫瘤影像評估為 01 Apr 2015 執行，為避免頻繁暴露於放射線，故於 05 May 2015 才安排腫瘤影像評估，違反計畫書之規定。</p> <p>2. 相關處理方式： 此偏差係考量受試者之福祉與安全性，故依照主持人之決定執行。</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。</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	8
IRB 編號	2017-07-012AU 第 4 次
計畫名稱	評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<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 S0205 原定於 2019 年 11 月 21 日 Visit 8 時執行 MRI 檢查，但受試者接受檢查當下發生幽閉恐懼症，因此未能於當天完成。經試驗主持人評估後，受試者於 2019 年 12 月 23 日補執行 MRI 檢查。由於補測日期超出計畫書規定期間，導致試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 雖受試者未能於當天完成 MRI 檢查，但經試驗主持人評估及詢問受者意願後，受試者於 2019 年 12 月 23 日補執行 MRI 檢查。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差為延後執行 MRI 檢查，受試者不會因此增加風險。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>此試驗偏差是因受試者當下不適合執行 MRI 檢查，為不可抗力因素導致檢查時間超出規定期間。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員熟悉試驗案的執行，惟實際運作上仍有可能因受試者當時狀況無法順利完成檢查。</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	9
IRB 編號	2018-10-021AU 第 1 次
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
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>依現行計畫書(1.1 版，2018 年 10 月 10 日)內容 Page 53: 禁止使用計畫書要求以外的全身用皮質類固醇治療。</p> <p>202002 受試者，因右肋下緣疼痛，故於 2019/08/08 再次返診，由其臨床醫師(本案協同主持人高志平醫師)判斷此不良事件可能為多發性骨髓瘤相關徵狀，亦可能為帶狀疱疹造成。為緩解受試者病況，臨床處置給予 Zometa(預防骨骼受傷)和 Dexamethasone(5mg 單次服用，預防發燒)以及抗病毒藥物處置。此給藥目的是依照臨床照顧病人及緩解病況之處置，SC 在第一時間告知本案 CRA，CRA 也同時讓試驗廠商 Medical team 理解與回覆。</p> <p>本案 Medical physician 於 2019/08/08 回覆:</p> <p>「根據計劃書 page 53, 禁止使用方案要求以外的全身用皮質類固醇治療，本案了解，此為臨床醫師為緩解不良事件而執行之 Dexamethasone 之處置; 但，仍屬 PD (Protocol Deviation)情事。」</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>此試驗偏差為照顧病人及緩解病況而作的緊急處置，同時已匯報狀況給廠商之 Medical team 瞭解與知悉。而由於偶然一次使用類固醇治療不會影響對 TJ202 的療效評估，因此這屬於 minor PD。不需額外進行相關處理。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>不會。</p> <p>4.改善方案</p> <p>研究團隊皆知悉本案不可使用類固醇。然而仍以臨床上病患之安全性考量及臨床醫師之專業處置為主。本次試驗偏差將依情事進行通報，未有特殊</p>

	<p>之改善方案。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對受試者本次事件使用類固醇之特殊需求，將請研究團隊持續密切追蹤受試者之後續狀況，更新於電子病歷或 EDC 中。</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	10
IRB 編號	2019-05-005AU 第 1 次
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)
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>2019 Dec 25 進行 E7408001 受試者 C9D1 打藥，在打藥前抽取血液生化值做 safety assessment，該檢驗缺漏 Total Bilirubin 項目。根據計劃書規定，肝功能數值、電解質、血球數、creatinine 皆為打藥前需要評估的項目。因一時不察在未檢驗 total bilirubin 的情況下逕行打藥。CRA 於 10 Jan 2020 進行例行監察時發現，當天通知 PI 與 SC。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>通報 IRB</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>風險程度低。因其他肝功能相關數值 AST 23 U/L、ALT 13 U/L 皆處於正常值，病人也無肝功能異常相關症狀。</p> <p>4.改善方案</p> <p>此為人為疏失單一事件，已再次檢視即將進行的 C10D1 抽血項目，確保沒有類似錯誤。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>未來將小心檢視，減少開方遺漏的可能性。</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	11
IRB 編號	2018-02-006A 第 5 次
計畫名稱	一項第 IIa 期評估使用 UBITH® 阿茲海默症疫苗 (UB-311)在輕度阿茲海默

	症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效之延伸試驗
計畫主持人	王培寧
偏差事由	<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.承接試驗偏差 3 與其他事項通報內容，依據延伸案計畫書(Version 1.1)設計，總共設計了五次藥物注射(V1,V2,V3,V5,V7)，預計前三劑藥物注射時間點為主案之前解盲，後兩劑為主案解盲之後，兩組別前三劑中 Placebo 的設計，主案是要保有主案的盲性，在主案解盲之後若受試者所分配的組別需要施打 Placebo，則不需要施打。在正確分組的情況下，受試者 01007 應在 V3 接受 placebo 注射，因此在試驗偏差 3 作通報；但在後續發現錯誤分組後，以其他事項通報，並無在內容中描述 01007 實際上是接受了 UB-311 的施打，與試驗偏差 3 之內容並不一致。</p> <p>2.針對試驗偏差 3 之內容，修改受試者之訪視編號或日期，原內容為 01003:V2(2019/2/12),V3(2019/3/12)/01004:V2(2019/3/4)，修改後為 01003:V2(2019/3/12)/01004:V2(2019/4/3)，僅兩個日期發生 placebo 解盲後仍施打之狀況。</p> <p>2.相關處理方式 在通報其他事項時，未描述 01007 實際上所接受了試驗藥品 UB-311，因此以此試驗偏差通報予 貴會審查。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗贊助者已完成第二次的定期安全性評估，於延伸試驗中分組錯誤的受試者均未發生任何嚴重不良事件，確認受試者並未因為此事件增加風險。</p> <p>4.改善方案 雖在第二次的定期安全性評估，於延伸試驗中分組錯誤的受試者均未發生任何嚴重不良事件，但廠商仍故及受試者之安全性，已委請試驗機構安排所有受試者執行最後一次訪視，目前所有受試者皆已順利完成，此案已進入結案階段。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 目前已在結案成果報告分析階段，屆時會確認所有受試者的權益與安全性無受到影響。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2016-03-008A 第 10 次
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

計畫主持人	林恭平
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>依據計畫書規範，可有+/-3天的期間進行訪視，受試者 121-0009 預訂 Week 150 訪視日期為 06 Jan 2020、即需於 03~09 Jan 2020 期間進行 Week 150 訪視。然，因受試者私人因素，無法配合於計畫書規範的期間內返診，因此試驗團隊立即協調返診時間、並安排受試者於 10 Jan 2020 進行 Week 150 訪視，超出 1 天的規定期間。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗團隊獲知受試者 121-0009 無法配合計畫書規範的返診時間後，試驗團隊立即重新協調受試者返診時間，受試者於 10 Jan 2020 返院接受試驗治療並完成相關試驗檢查。此外，試驗團隊亦詳實紀錄該次超出 1 天規定期間原因、並留意日後返診期間、避免相同事件再度發生。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此一偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床試驗專員於定期訪視時發現此一偏差，故已於訪視時同步提醒試驗執行注意事項與回診期間範圍。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對此類狀況，試驗團隊將重新確認本試驗案受試者是否可按計畫書規範期間返診，若受試者有無法配合計畫書規範期間返診之可能性(如私人因素、國定假日等)，試驗人員將及早規劃受試者前後返診日期，使受試者返診訪視可按計畫書規範期間進行，確保受試者能得到妥善照護且避免相同偏差事件發生。</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。
No	13
IRB 編號	2017-04-010AU 第 10 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	<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>020100016 受試者於 13Nov2019 的 Safety Follow-up 診次及 020100021 受試者於 07Nov2019 的 C13 診次，並未採集 PK 與 ADA 檢體。</p>

	<p>2.相關處理方式</p> <p>依據國外試驗團隊之指引(Recommendation for the Cessation of PK and ADA Sample Collection)，因其他 Pembrolizumab 臨床試驗中，至今已收集相關臨床藥理學資訊，故建議臨床試驗團隊無須繼續收集 PK 與 ADA 檢體，並於新版計畫書中(MK3475-564-02, dated 04Sep2019) 也進行了相關修正。</p> <p>新版計畫書(MK3475-564-02, dated 04Sep2019)已於 15Oct02019 送入貴會審查，於 11Nov2019 由貴會核准，試驗團隊於 15Nov2019 獲知此變更通過。上述之受試者診次，因根據國外團隊指引，故未進行檢體採集。受試者在回診過程中或試驗藥品給藥之前，試驗主持醫師與研究護理師均有照護病人，進行 physical exam 與院內抽血檢測，故受試者並無安全性疑慮。此事件在 24Dec2019 與臨床試驗專員討論後，進行本次通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4.改善方案</p> <p>此狀況為依據國外試驗團隊之指引而未進行檢體之採集。計畫主持人與試驗相關人員均知悉相關此事，並完成相關訓練。並與臨床試驗專員討論後，進行本次通報。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此狀況為依據國外試驗團隊之指引而未進行檢體之採集，並未由試驗人員疏失所致，故待確認受影響之受試者診次後，完成本次通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2018-05-008A 第 5 次
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<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>個案 T5217-001-022 於 2019/10/22 接受 T5217 研究案試驗藥物治療。於 2020/01/14 接受第 5 次藥物治療(S-1 80mg PO QD、Leucovorin 60mg PO QD、Oxaliplatin 122mg IVD 2hrs、Gemzar 935mg IVD 50mins)。藥物於當日下午輸注畢後，研究護理師發現 Gemzar 935mg IVD 50mins 的給藥時間誤設為 80mins，立即通報執行中心及試驗主持人。</p>

	<p>2.相關處理方式</p> <p>1.觀察及評估對病人造成的傷害。</p> <p>2.回顧藥物開立流程並檢討試驗偏差的原因。</p> <p>3.擬定改善方案。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案 研究護理師應該在藥物開立過程嚴格核對醫囑是否有違背計畫書。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 該事件發生後研究護理師依藥物毒性進行病患整體評估並試驗主持人討論、擬定改善方案。</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	15
IRB 編號	2018-06-001AU 第 3 次
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) Subject 01-006-002 原應於 2019 年 10 月 11 日接受 C1D8 之療程，但因為 2019 年 10 月 11-12 日為國定假日，醫院與化療注射室皆休診，無法安排 C1D8 之療程，順延至 2019 年 10 月 14 日進行，故通報此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將療程 C1D8 順延至 2019 年 10 月 14 日進行，已經是最恰當的處理方式。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因為順延三日而有增加的風險。</p> <p>4.改善方案 此因為國定假日，醫院與化療室皆休診。研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將療程 C1D8 順延至 2019 年 10 月 14 日進行，已經是最恰當的處理方式。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將療程 C1D8 順延至 2019 年 10 月 14 日進行，已經是最恰當的處理方式。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-06-001AU 第 4 次
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>因試驗主持人與協同主持人於 25NOV2019~30NOV2019 因公務出差，研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將兩位受試者返診日順延至 2019 年 12 月 02 日進行</p> <p>01-006-003, C1D29 預計返診日為 25NOV2019，因上述因素，故順延至 02DEC2019</p> <p>01-006-004, C1D15 預計返診日為 25NOV2019，因上述因素，故順延至 02DEC2019</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>因試驗主持人與協同主持人於 25NOV2019~30NOV2019 因公務出差，研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將兩位受試者返診日順延至 2019 年 12 月 02 日進行。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並不會因為順延返診日而有增加的風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>因試驗主持人與協同主持人於 25NOV2019~30NOV2019 因公務出差，研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將兩位受試者返診日順延至 2019 年 12 月 02 日進行。為避免相同的試驗偏差出現，已與試驗團隊溝通增加協同主持人。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>因試驗主持人與協同主持人於 25NOV2019~30NOV2019 因公務出差，研究護士已經與受試者與院內團隊充分溝通，將兩位受試者返診日順延至 2019 年 12 月 02 日進行。為避免相同的試驗偏差出現，已與試驗團隊溝通增加協同主持人。</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	17
IRB 編號	2018-11-003AU 第 10 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>根據計畫書(section 6.1.2 及 8.3)，若是發生與試驗藥品 TJ202 相關的任何 AE 導致須暫停給藥超過 6 週(第 7 週期及以後)，則需永久停用 TJ202 並終止研究治療(EOT)。受試者於 C8D1 (2019 年 11 月 12 日)接受 TJ202 治療後，於 2019 年 12 月 24 日因 SUSAR 入急診住院治療後，受試者身體狀況無法依照試驗設計完成後續試驗治療及終止研究治療(EOT)之流程。未根據計畫書設計執行終止研究治療(EOT)訪視，故通報為輕微試驗偏差(minor protocol deviation)。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>由於受試者在接受試驗治療後，已於 C8D1(2019 年 11 月 12 日)經試驗中心團隊判斷為嚴格意義的完全緩解(sCR)，所以試驗中心團隊認為若能繼續接受試驗治療，的確對受試者有相當程度的益處。</p> <p>在進一步與廠商討論後，試驗中心團隊便依據廠商建議及指示，在 2020 年 1 月 7 日經受試者本人同意後，執行未預期訪視(unscheduled visit)為受試者收集血液及尿液檢體送往中心實驗室，來確認受試者住院後的病況。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無增加的風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>本次為特例狀況，廠商將依據本次案例，內部討論後續更新計畫書的必要性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗中心團隊將持續觀察受試者的狀況，廠商同意此受試者個案若直到 2020 年 2 月 10 日(暫停給藥三個月)的狀況尚未恢復至可繼續接受試驗治療的話，則將進行終止研究治療(EOT)。</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	2018-11-003AU 第 11 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>根據計畫書(section 6.5)，所有未用的、部分使用的試驗藥物，以及所有回收的藥物空包裝，皆須返還。然而受試者在 C3D1 (2020 年 1 月 7 日)退回 C2D1 (2019 年 12 月 10 日)發放之 Dexamethasone，其中遺失了兩片藥物的空包裝(錠劑鋁箔膜)，故視為試驗偏差依規定通報。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗中心團隊當下即提醒受試者所有試驗藥物，包含藥物空包裝都必須退回醫院。日後若找到遺失的空包裝也需再退回醫院。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗中心團隊確認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。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗中心團隊每次訪視都提醒受試者確實退回藥物及包裝的重要性，並請受試者務必確實每次退回所有口服試驗藥物及包裝。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗中心團隊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及包裝，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。</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。

六、 緊急治療案件：(N/A)

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 IRB1-121 會議 提案二/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：名單內

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
---	---------------	--------	-----	---------------------

戴宏達督導長於 109 年 1 月 14 日完成結案審查。本次會議欲說明未依規定結案之緣由。

決議：維持原 IRB1-121 會議 提案二之決議。

陸、臨時動議：

案由：2018-12-012AC 案件結案時始發現此案未取得同意執行證明書。

說明：2018-12-012AC 於 109 年 1 月 13 日提出試驗偏差：本研究於 2019 年 12 月 28 日申請 IRB 結案審查時，IRB 行政審查後於 2020 年 01 月 02 日通知應檢附受試者保護中心核發之同意執行證明書。經聯絡受試者保護中心，該中心於 2020 年 01 月 03 日回覆自始並未核發同意執行證明書給計畫主持人。

決議：建議本院臨床研究受試者保護中心未來能主動發函通知計畫主持人為何無法立即發製同意執行證明書之原因。

柒、散 會 :下午 16 時 55 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-01-003AU	邱昭華	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	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。	已發函
二	2019-12-005A<IRB1-120 會議:修正後送本會再議>	邱宇任	黑色素細胞瘤之分子病理及臨床資料分析	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。	PI 尚未回覆
三	2019-11-002ACF<IRB1-120 會議:修正後送本會再議>	劉瑞玲 ←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	1. 主試驗：通過。 2. 免除知情同意：通過。	已發函
四	2019-12-003A	陳燕嘉	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	通過。	已發函
五	2020-01-001A	李定達	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	1. 主試驗：通過。 2. 英文版：通過。 3. 兒童版：通過。	已發函
六	2020-01-002A	王安國	雷伯氏遺傳視神經病變之全外顯子定序研究	通過。	已發函
七	2019-12-007ACF	楊盈盈	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	1. 學員版：通過。 2. 臨床教師版：通過。 3. 病患或家屬版：通過。	已發函
十一	2020-01-001ACF	吳昭慶	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)	1. 主試驗：修正後送本會。	尚未回覆

				2. 免除知情同意： 修正後送本會再議。	
--	--	--	--	-------------------------	--

二、修正變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
八	2014-03-003A#10	賴建志	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	通過。	已發函
九	2015-11-010A#5	黃君睿	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	不予通過	已發函

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	2019-01-005A 持續審查	許庭榕	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	通過。	已發函

四、結案審查

NA

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</p> <p>決議：</p> <p>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？</p> <p>2. 如與本會通過之計畫內容不符，應通報試驗偏差案。</p>	待計畫主持人回覆
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：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。</p>	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	陳明晃	尚未送本會審查 (PTMS 臨時編號 T-43623)	JNJ4275649 3 Tablet 3/4/5mg	<p>「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493LUC2001)之回復衛授食字第 1086037172 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為蕭惠樺醫師及陳家昌醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
2	陳育民	尚未送本會審查	TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</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，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Study No. TAK-788-3001 Protocol, Date: 07 August 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、案內因未檢送成大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、義大醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、大林慈濟醫院、柳營奇美醫院及臺大醫院雲林分院之受試者同意書，請貴公司於該等</p>

				<p>試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、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。</p>
3	邱昭華	2019-12-007A U	<p>「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」</p>	<p>「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-73L)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及貨品進口同意書各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/試驗委託者為臺灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：26-Apr-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> <p>五、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。</p>
修正案(共9案)				
4	侯明志	2018-10-015A U	<p>Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL</p>	<p>「Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I6T-MC-AMAN)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本試驗所有主要和重要次要指標將採用以「graphical multiple testing procedure」為依據的多重性控制方法控制整體(family-wise)型一誤差率，然未提供詳細說明，請於解盲前檢送 graphical multiple testing approach 之詳細說明供審。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：I6T-MC-AMAN(a)，Date：12-Sep-2019。</p>
5	賴昭	2018-03-	<p>「Inactivated EV71 whole</p>	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al</p>

	誠	007A U	viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (OH) ₃ /0.5 mL」	(OH) ₃ /0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司將計畫書 Appendix II Neutralization Test 由中文更改為英文。但經比對中英文版本，發現中文版本中對於細胞培養盤中陽性對照組和陰性對照組的說明被移除，也並未詳實翻譯中文版本中的 8)結果判讀。原版本中，結果判讀表格中「陽性血清對照組」、「Back titration」、「病毒陽性對照組」、「培養基陰性對照組」相關敘述均被移除，尤其是其中規範「試驗血清與陽性血清其稀釋階之下一階 CPE 陽性孔數小於上一階，或 Back titration 其稀釋階之下一階 CPE 陽性孔數大於上一階，則該次試驗無效，應重新執行試驗。」亦被移除。考量 NA 檢測結果為重要的評估指標，若此次變更涉及修改 neutralization antibody 的檢測方式或判讀標準，應檢附資料說明理由。否則應依據原核准的中文版本完全翻譯。
6	黃怡翔	<u>2018-01-002A</u> U	RO7020531 Capsule 1,10,100mg	「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP39305)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: 6, Date: 15-Nov-2019。
7	楊慕華	2017-04-009A U	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-412)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：MK3475-412-06, Date: 30-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。
8	柯博伸	2017-07-001A U	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20160275)之試驗藥物進口、計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 說明：

			<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol 20160275，Version：Amendment 5，Date：02 October 2019。</p> <p>四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為陳彩雲醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、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>
9	邱昭華	2018-10-014AU	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO40336）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、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 5，Date：26Nov2019。</p> <p>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>
10	賴建志	2014-03-003A	<p>「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」</p> <p>「Xeljanz (Tofacitinib) Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921133）之終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心、計畫書變更及新增受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表一份，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：Amendment 8，Date：18-Mar-2019。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>

11	林恭平	2019-08-027AU	ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial	<p>「ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTRSC02-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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 1，Date：10-October-2019。</p> <p>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>
結案/終止案(共 3 案)				
13	邱昭華	09-027-AJ	BIBW2992 Film-coated Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg	<p>「BIBW2992 Film-coated Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.32)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 108 年 8 月 21 日於成大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：針對先前未曾接受上皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激?抑制劑(TKI)治療、癌細胞帶有 EGFR 突變之 IIIB 期(經細胞學檢測證實肋膜積液或心包膜積液含癌細胞)或第 IV 期肺腺癌患者，比較 afatinib 單一療法與 pemetrexed/cisplatin 化療作為第一線治療時的療效與安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Final CTR Revision 1, 27 July 2017。</p> <p>五、試驗用醫療器材管理部分，以下缺失請貴公司就公司醫療器材進出口及退運作業流程，確實建立系統性矯正預防措施並進行改善：</p> <p>(一)本案心電圖儀(ECG)退運出口部分，貴公司補件說明此 12 台 ECG 在 2012 年 9 月至 2014 年 11 月間陸續退運完成。然退運出口證明文件未依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條送中央衛生主管機關核辦。</p> <p>(二)有關案內 ECG 與 1200.22 及 1200.42 共用乙節，貴公司補件說明 1200.22 共進口 7 台 ECG、1200.32 共進口 5 台。其中有 4 台自 1200.22 轉至 1200.32 使用、1 台自 1200.32 轉至 1200.42 使</p>

				<p>用。然依藥物樣品贈品管理辦法第 17 條，經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用。</p> <p>(三)另，案內 12 台 ECG 之進口報單皆未留存，1200.32 其中 4 台之出口報單亦未留存。提醒貴公司，試驗之必要文件仍應妥善留存並供主管機關查核檢閱。</p> <p>(四)承上所述，本案儀器退運、轉供其他試驗案使用及試驗文件保存缺失等情事，請貴公司未來應就此部分加強管理，並建立系統性矯正預防措施。此節亦將納入未來貴公司及受託研究機構執行查核之考量。</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>
14	常敏之	2012-02-021A	ISIS301012 (Mipomersen) Injection 200 mg/ml、140mg/ml	<p>「Mipomersen (ISIS301012) injection 200 mg/ml、140 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MIPO3801011）之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>
15	張雲亭	2017-06-002AU	「NP000888 Ointment 270µg/g」	<p>「NP000888 Ointment 270µg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RD.03.SPR.100535）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：評估局部使用 NP000888 軟膏相較於賦形劑，治療甲乾癬的效果。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：17 MAY 2019</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>

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	江晨恩	單位	醫研部	聯絡人及電話	張兆緯
IRB 編號	2018-06-004AU				
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<p>■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。</p> <p>□ 【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/結案。</p> <p>□ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>1. 經查核相關試驗偏差及 SAE 資料主持人亦充分說明，尚無研究執行缺失之疑慮。</p> <p>2. 受試者同意書填寫與 SAE 與偏離事件之處理無執行不當之處。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

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	陳方佩	單位	傳統醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-01-014A				
計畫名稱	針刺治療慢性坐骨神經痛:療效、機制暨功能性神經影像學疼痛網絡之研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<p>■ 【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>□ 【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</p> <p>□ 【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>1. 本計畫篩選 53 位受試者，均已簽署受試者同意書。</p> <p>2. 本計畫因為回診、害怕接受 fMRI 檢測及受試者已置放支架，共有 5 位受試者退出研究。</p> <p>3. 試驗皆依照計畫進行，可繼續進行。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

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	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-04-003A				
計畫名稱	偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	試驗皆依照計畫書進行。				
※ 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 11 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	高志平	8 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	Besremi® (Ropeginterferon alfa-2b)	血液科	高志平	52vial	頑固性骨髓纖維化及頑固性真性紅血球增生症	非臨床試驗
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	8 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	龍藉泉	38 瓶	慢性腎臟病移植物排斥	非臨床試驗
6	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	陳倩	5 盒	急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
7	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	陳倩	5 盒	急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
8	Foscavir® (Foscarnet)	兒童醫學部	顏秀如	180 瓶	頑固性巨細胞病毒感染症	非臨床試驗
9	Efudix cream(Fluorouracil)	皮膚部	張雲亭	15 tube	皮膚腫瘤	非臨床試驗
10	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
11	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件5 藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 9 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	新增劑型
2	C18-110	MS200647-0037	201810020AU	邱昭華	Merck	標籤變更
3	C18-009	TLC178A1001	201711004A	顏厥全	微脂體	1. 效期展延 2. 標籤變更
4	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
5	C18-131	CACZ885V2301	201811005C	邱昭華	諾華	標籤變更
6	C18-104	EGC002	201807001BU	曾令民	台康	製造廠變更
7	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	效期展延
8	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	標籤變更
9	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
10	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 標籤變更 2. 封口變更
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	外盒字樣變更
12	C19-011	TJ202001IMMY301	201811003AU	柯博仲	天境	新增藥品供貨來源
13	C18-072	I6T-MC-AMAN	201810015AU	羅景全	禮來	效期展延
14	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	包裝數量變更
15	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 108
師(三)級藥師 1018

藥學部 廖志峰 108
師(二)級藥師 1018

藥學部 何沁沁 108
師(一)級藥師 1021

藥學部 張豫立 108
主任 1022

機以閱後查提 1-110
2-108
3-26 會錄

人體試驗委員會 羅偉慈 123
藥學部 1023

人體試驗委員會 葛謹 1231
行政中心主任 1100

人體試驗委員會 楊懷智 1123
藥學部 1027

人體試驗委員會 蔡亞芬 1027
藥學部 1027

如撥
人體試驗委員會 黃信彰 10103
主任委員 10100

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 10 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 10 月份共計 24 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
2	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
3	C19-035	BIG 16-05/AFT-24/ WO39391	201901002AU	曾令民	羅氏	標籤變更
4	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	封口變更
5	C16-112	MK-8835- 004/B1521021	201609025B	江晨恩	默克/輝瑞	標籤變更
6	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
7	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	阿斯特捷利康	包裝變更
8	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	標籤變更
9	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
10	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
11	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	新增劑量品項
12	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
13	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
14	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
15	C12-086	CRAD001T2302	201210009B	趙毅	諾華	1. 外盒放大 2. 標籤變更 3. 封口變更
16	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	標籤變更
17	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
18	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
19	C17-098	ONO-4538- 50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更
20	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	包裝變更
21	C19-010	D933QC00001	201812007CU	陳育民	阿斯特捷利康	1. 包裝變更 2. 封口變更
22	C19-003	NBM-BMX-002	201811004C	顏厥全	彥臣生技	效期展延
23	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
24	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

陳陳閱後提送 1110 音張 2076

人體試驗委員會
藥物事務管理組員 羅偉慈

人體試驗委員會
藥師 楊懷智

人體試驗委員會
藥師 蔡亞芬

藥學部 溫雅如
師(三)級藥師 108/10/19

藥學部 廖志峰
師(二)級藥師 108/10/19

藥學部 何沁沁
師(一)級藥師 108/10/20

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 108/10/30

藥學部 張豫
主任 108/10/30 如時發

人體試驗委員會
主任委員 黃信彰 108/10/30

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 11 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	條碼變更
2	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	1. 新增製造廠 2. 包裝容量變更
4	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	包裝變更
5	C19-035	BIG 16-05/AFT- 24/WO39391	201901002AU	曾令民	羅氏	1. 包裝變更 2. 標籤變更
6	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
8	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
9	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
10	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	包裝變更
11	C19-050	I8F-MC-GPGM	201902001BU	胡啟民	禮來	效期展延
12	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
13	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
14	C18-101	MK3475-826	201809001CU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
15	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	包裝變更
16	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	條碼變更
17	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 108
師(三)級藥師 1032

藥學部廖志峰 108
師(二)級藥師 1032

藥學部何沁沁 108
師(一)級藥師 1032

藥學部張豫 108
主任 1032

檢閱陳閱後存查報 1-122, 2-121, 3-116 會簽。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0103
藥約醫務管理組員 1012

人體試驗委員會 楊懷智 0107
藥 1012

人體試驗委員會 四倍德 0103
藥約醫務管理組員 1020

人體試驗委員會 葛 謹 0103
行政中心主任 1705

人體試驗委員會 黃信彰 0106
主任委員 1730