

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 123 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 03 月 02 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)：吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

呂信邦(院內) 葛 謹(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) 江淑瓊(院外) 陳育群(院內) 周幸生(院外)



記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	簡易審查案件	修正變更案	19	2019-08-017A#1	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	19	2016-01-014A	(親屬關係)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	22	2017-12-006AC	(協同主持人)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	24	2018-08-030A	(親屬關係)
蘇東平	一般審查案件	一般新案	7	2020-02-015A	(共同主持人)
呂信邦		試驗偏差	9	2018-05-007A	(協同主持人)
		試驗偏差	10	2018-12-004AU	(協同主持人)
		SAE	1	2018-05-007A	(協同主持人)
沈弘德	簡易審查案件	結案/終止/撤案	19	2015-08-004AC	(親屬關係)
趙毅	一般審查案件	修正變更案	2	2019-04-007AU#3	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	14	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	1	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	6	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	11	2019-05-001AU#2	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	12	2019-02-014AU#3	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	20	2019-05-004A#4	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2019-05-001AU#3	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	34	2018-01-004AU#10	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	21	2019-04-007AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	22	2018-05-006AU	(計畫主持人)

	試驗偏差	2	2017-11-005AU	(協同主持人)
	試驗偏差	6	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	試驗偏差	8	2019-04-007AU	(協同主持人)
	試驗偏差	12	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	試驗偏差	13	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	試驗偏差	17	2017-11-005AU	(協同主持人)
	實地訪查	7	2017-06-011AU	(計畫主持人)
	實地訪查	8	2017-11-005AU	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 122 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：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

討論事項：

- 已依委員初審意見：「計畫書中文摘要『七、受試者：1.選擇標準：受試者須符合以下所有標準，才可參與本試驗：(1)簽署的書面知情同意(a) 參與者或其法定代理人必須...』。本試驗之受試者納入條件，既為年滿 20 歲以上，何種情況下受試者會有法定代理人？以及納入有法定代理人之成年受試者必要性為何？」，回覆：「本試驗納入年齡 ≥ 20 歲之男性，並無特定指定將納入有法定代理人之成年患者，僅因若受試者在沒有意識下，無法行使知情同意時，皆須法定代理人簽署受試者同意書及同意是否參與試驗案。則依醫療法第 79 條，接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意；相關法規在受試者同意書法定代理人簽名欄位下方亦有加註，故仍建議保有法定代理人簽名欄位，以利試驗進行。」(醫療委員、非醫療委員)

(1) 法規：

(2) 倫理：

- 略。
- 本臨床試驗為國際多中心(全球 252 個中心)、隨機分配、安慰劑、有對照組、介入性，安全性第三期藥品完整療效評估臨床試驗研究。計畫主持人預定自 2020 年 4 月 1 日起至 2024 年 11 月 30 日止，在本院泌尿等部門診及病房，以每件 1-2 小時作口

(3) 科學：

頭介紹，招募 4 位(國內 16 人，全球 984 人)年滿 20 歲以上患有前列腺癌的病患為受試者，收集其醫療資訊、糞便檢體、尿液及血液，抽血 35 次，每次 5-12.5cc，總抽血量 290-320cc；進行心電圖、電腦斷層(CT)掃描或磁共振造影(MRI)，以監測疾病狀態。試驗分 3 階段：篩選期、治療期及追蹤期；治療期分為：合併治療期與單一療法期。前者治療期最長將持續 30 週，包括 10 個治療週期；後者每週期持續 4 週。檢測可能會顯示受試者的 DNA 和 RNA 資訊。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本計劃期程近 4 年，但提供之保險只到 2021/1/1？需提供進一步說明」回覆：「感謝委員意見。本試驗有投保人體試驗責任保險，確認保險期間涵蓋整個試驗期限。然而，依本試驗贊助廠商合作之保險公司，其保單為一年一保，每年年末即會更新下一年度之保單。」(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「藥品臨床試驗受試者同意書(惡化後的治療)僅有「(一) 試驗目的」，並無「(二)」，建請修正。」修正相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

2.懷孕伴侶：通過。

3.選擇性糞便微生物體研究：通過。

4.試驗額外研究：通過。

5.惡化後的治療：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請詳細說明健康問卷自填或專人電訪所需時間，如：電訪一次 30 分鐘。
- 建請確認本案之受試者是否包含需有法定代理人者。或請修正用詞。

2、

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<IRB1-122 修正後送本會>

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：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用深度表型連結與人工智慧促進全基因體定序於癲癇精準醫療之影響力

本院 IRB 編號：2020-02-007A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計畫募集 100 位符合納入條件(經神經專科醫師評估懷疑為基因變異所致)之 成年癲癇患者，以全基因體定序(抽血 10mL)，以探究其致病基因變異。並記錄病患其癲癇發生年齡、性別、癲癇型態、所使用抗癲癇藥物、癲癇控制情形、家族史、臨床常規檢查包括 腦波、腦部核磁共振、正子攝影等資訊，並追蹤一年以上。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「本計畫蒐集 100 名受試者，計畫主持人應說明統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。」回覆：因大數據學習所需，以經費可支出之極大化樣本數為樣本數考量。(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：「同意書與計畫書皆提及『若您符合納入條件，我們將在取得您的同意之下，蒐集與癲癇有關的醫療記錄(包括癲癇發生年齡、性別、癲癇型態、所使用抗癲癇藥物、癲癇控制情形、家族史、臨床常規檢查如腦波、腦部核磁共振、正子攝影)，並追蹤一年以上。』 審查意見：『追蹤一年以上』並不明確，應提供確切之時間，再請計畫主持人補充說明之。
- (5) 受試者同意書：

」修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者之納入條件請在新案申請書與受試者同意書中再加以說明釐清,包括: 1. "成人癲癇族群"限定招募幾歲以上受試者? 2.所謂"排除其他病因,懷疑為基因變異所致"請再加以詳述其它病因為何? 怎樣的病患會懷疑是基因變異所致? 是靠家族史? 發病年齡? 或某一些癲癇症候群或特徵?」回覆說明排除條件之參考文獻並修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中請明確指出病患需要接受哪些檢查, EEG? Brain MRI? PET? 預計檢查幾次 請說明各項檢查所需時間與病患將需要如何配合? 計劃書說預計追蹤一年以上, 請明確說明追蹤年限或要追蹤幾次, 追蹤時病患是否需要配合再進行 EEG MRI 或其他檢查?」修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「如果全基因定序發現特定致病基因, 是否將告知病患? 請說明預計將如何進行遺傳諮詢與告知致病突變?」說明：受試者同意書中已有「由於本計畫中的基因檢測研究仍在研究階段, 所以現階段無法提供檢測報告。當我們研究清楚後, 如果有與您相關的研究發現, 我們將與您討論您檢測的結果。與本研究計畫不相關的研究發現, 則不會告知。」若有罕見疾病或重大傷病有關之基因檢測結果, 計畫主持人將告知受試者及其臨床主治醫師, 共同進行遺傳諮詢。(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。

4、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究欲探討真病人與標準化病人作為基礎臨床技能訓練課程

的成效，因醫學生進入醫院前僅少數機會面對真病人，利用招募訓練真病人方式提供醫學生安全學習環境，以銜接進入臨床後，展現面對真病人的臨床能力，是醫學教育的趨勢。本研究欲申請科技部計畫，分為二年期，第一年招募患有不同慢性疾病的真病人作先期試驗，瞭解真病人與標準化病人作為基礎臨床技能訓練課程的狀況，藉由訪談方式調整真病人的訓練課程及招募；第二年擴大招募真病人進行非盲性、隨機分組於醫學系四年級課程，瞭解真病人與標準化病人作為訓練的成效。預計納入五類受試者，包括陽明大學四至六年級醫學生 300 名、授課教師 70 名、真病人 50 名、標準化病人 50 名、標準化病人訓練師 30 名，共計 500 名。利用訪談、問卷、評估系統、評估表單的分析作為成效指標。知情同意為口頭說明或書面同意。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。
- 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。
- 已依委員初審意見：「本研究納入的五種類型受試者，受試者同意書及說明書中已簡要說明需參與的事項有所不同，仍建議列表呈現二年期間各類受試者需配合事項（包括訓練課程、訪談、評估、問卷等）所耗費的時間及次數，可以讓不同類受試者清楚瞭解其所參與部分的安排。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者說明書第 2 頁及受試者同意書第 3 頁之『研究方法及相關配合檢驗』，建議改為『研究方法及相關配合事項』。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「考慮本計畫免除書面知情同意。以招募海報以及受試者說明書取代書面知情同意。」回覆：同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則會讓其簽署。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「本研究之受試者有真病人、標準化病人、醫學生、一般教師與訓練師，本案附有同意書，又附有免除同意書之申請，請問哪類受試者要填寫同意書，而哪類受試者毋庸填寫同意書，主持人之說明並非清楚，再請主持人說明。」回覆：若各類受試者欲簽署受試者同意書，則皆會讓其簽署。

- 已依委員初審意見：「參與本研究之各種不同身分別之受試者各有多少人與全體受試者共有多人，同意書中之說明並非清楚，再請主持人補充之。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第十六頁有提及剩餘資料，請問何謂剩餘資料？請問此段句子中有出現『檢體』字眼，應為誤植，再請主持人確認之。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究有以錄音之方式蒐集受試者之資料，再請主持人說明此錄音資料於研究結束後如何處理(保存或銷毀)。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書中摘提及本研究為兩年之研究(第三頁至第七頁)，計畫書中摘關於研究方法與研究步驟並未完全反應於在同意書中之『研究方法及配合檢驗』部分，導致受試者無法清楚了解本研究之面貌與其應配合事項，再請主持人將計畫書中摘第三頁至第七頁之內容簡單扼要呈現於同意書中。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書中亦未提及『醫學生將被隨機分派至真病人組與標準病人』之部分，再請主持人補充之。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗 (受試者同意書)：通過。

2. 免除書面知情同意(受試者說明書)：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：

- 建請明確說明真病人之招募廣告中協助課程進行之次數，「每年約乙次」尚非明確之次數。

5、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：過濾機械應力對足細胞細胞骨架的影響及其機制

本院 IRB 編號：2020-02-010A

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：
- 已依委員初審意見：「ICF 第 3 頁 4. 試驗／研究方法及其相關配合檢驗(1)根據過去的統計資料推估，每年於臺北榮民總醫院住院並接受腎臟切片檢查的病人數約有 100 位，其中診斷為 FSGS 的病患是否約有 10-20 位。似有贅字。」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：「受試者同意書有多處直接複製轉貼計畫書的內容，不僅文字用語或英文縮寫讓一般病患可能難以理解，甚至把學術引註的註解編號也直接轉貼上去，顯然需要修正。此外，請申請人說明：本計畫將以腎臟癌病患為對照組，但此份同意書的內容似乎皆是以實驗組的受試者為說明對象，是否能適用於對照組的病患？請做必要補充與修正。」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。

6、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：菸草使用方式對人腦獎勵系統的作用：一個靜息功能核磁共振成像的研究

本院 IRB 編號：2020-02-014A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「此案的 device(IQOS)宜送衛福部審查。」回覆：待本案通過後，擬送衛福部審查。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究是第一個探討不同傳送尼古丁方式對於腦中獎勵系統的影響，此研究之成果將有助於了解尼古丁的成癮機轉進而發展出適當的戒煙策略。本計劃預計 3 年內收案 80 位男性的受試者，30 位不吸菸之受試者及 50 位吸菸之受試者。每位受試者皆須接受臨床評估(約 60 分鐘)，包括 mini neuropsychiatric interview(MINI)、情緒自評量表(DASS-21)、認知缺陷問卷(PDQ-20)、抽菸習慣問卷及尼古丁成癮程度測試表(FTND)，靜息功能磁共振成像及迴路影像分析的方式探討腦中獎勵系統的變化(約 30-45 分鐘)。每次進行成像時將抽取 20 毫升靜脈血及收集 100 毫升尿液用於分析尼古丁的濃度。(醫療委員、非醫
- (3) 科學：

療委員)

- 已依委員初審意見：「本研究招募 30 位不吸菸之受試者及 50 位吸菸之受試者。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。」回覆統計方法及預估退出人數。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「DSMP 的/P.2 試驗前篩選與收納期間，個案利益的部分提及到的是雙向情緒障礙病人的利益，因本試驗未收集雙向情緒障礙的病人，請修正成適合本計畫受試者。」修改 DSMP。

- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明受試者預計參與此研究之時間及到院次數，與說明本研究之施測時間點(與總共幾次)與在每一個施測時間點所擬蒐集之資料。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「同意書中之『試驗／研究方法及相關配合檢驗』提及『受試者在進行靜息功能磁共振成像及迴路影像檢查前 2 小時要避免咖啡因的攝取，『到達試驗中心前 30 分鐘開始禁止抽菸』，減少尼古丁對於靜息功能磁共振成像及迴路影像之影響。』審查意見：請問『不抽菸組』也是要『到達試驗中心前 30 分鐘開始禁止抽菸』嗎？」回覆：不抽菸組也是到達試驗中心前 30 分鐘開始禁止抽菸。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「同意書中『試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項』提及受試者在進行靜息功能磁共振成像及迴路影像檢查前 2 小時要避免咖啡因的攝取，『到達試驗中心前 30 分鐘開始禁止抽菸』。審查意見：請問『不抽菸組』也是要『到達試驗中心前 30 分鐘開始禁止抽菸』嗎？如果不是，應針對『吸菸組』與『不吸菸組』分別說明試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」。回覆：不抽菸組也是到達試驗中心前 30 分鐘開始禁止抽菸。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「請問本研究共蒐集幾種檢體？僅有血液檢體嗎？若是，關於『血液檢體』之保存與處理方式，已於同意書中之『II.檢體及剩餘檢體之部分類型(1) 一般生化、血液檢驗檢體』部分表示了，請問同意書中試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：『I 檢體及剩餘檢體之保存與使用』此部分之檢體，是指哪些檢體？」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「同意書提及檢體與剩餘檢體將被保存 20 年，惟其他研究資料之保存期限於同意書中卻未一併被提及，

再者，此等資料於保存期限後將如何被處理，應一併告知受試者。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

● 建請說明此案的 device(IQOS)來源為何，是否為廠商提供，若有產品相關主管機關核准文件請一並檢附。

● 建請計畫主持人出席本會說明。

7、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 這是申請科技部經費補助、為期 4 年的介入性學術研究計畫，雙盲、隨機分配、以導眠靜(Midazolam)作為活性對照組，目的是探討低劑量氯胺酮(Ketamine)滴注對青少年頑固型憂鬱症的療效。將招募 70 位年齡 12-19 歲的重鬱症患者，預計完成 54 位。將隨機分配為 3 組 (1:1:1)，分別是兩次氯胺酮 0.5mg/kg、兩次導眠靜 0.045mg/kg、一次氯胺酮 0.5mg/kg 和一次導眠靜 0.045mg/kg。氯胺酮的注射時間為 40 分鐘。注射日期均為第 1 天和第 2 天，接著有 7 次評估，直至第 28 天。一共需接受 2 次 PET-MR 檢查，有北榮輻射防護管理委員會的同意書。試驗期間共抽血 13 次，每次 8cc，包括 ketamine 與 BDNF 的血中濃度等。

(3) 科學：

● 已依委員初審意見：「本計畫如何做到雙盲？滴注藥物的醫護人員與評估的醫護人員是否不同？」回覆：本案有 2 位助理，分別取藥及分藥並與計畫主持人評估受試者。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審意見：「說明各組 18 名受試者的理由及統計基礎」說明統計基礎。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

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

- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書第 3 項的納入條件中，明確告知「頑固型憂鬱症」的定義。」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：「台灣衛福部的 ketamine 適應症是麻醉劑，請在受試者同意書第 1 項中清楚告知。」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：「受試者同意書第 1 項， 氯胺酮(Ketamine)與導眠靜(Midazolam)第一次出現時，中英對照，之後請用中文名稱即可。」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：「受試者同意書第 4 項試驗/方法，內容不夠詳盡，請告知受試者需接受哪些評估量表，需時多久？注射兩種藥物的日期，注射時間多久，在哪裡（門診或病房）注射，注射之後觀察多久，是否有醫師在場？兩次的正子/核磁共振造影檢查是一個檢查，還是兩個檢查且分別在不同部門檢查，需時多久？」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：「建請將以下警語以粗體字標註，以利受試者留意配合：受試者同意書第 4 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗”(3)受試者接受注射當天返家後 24 小時內請勿飲酒，亦請勿駕車、騎車、操作機械、高處攀爬等需集中注意力之活動”。」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：「建請補充說明受試者分別接受以下項目時間點，以利受試者獲得更完整到院時間資訊：4 次神經心理測驗、13 次採集血液、2 次正子/核磁共振造影檢查。」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 P2 藥品介紹氯胺酮，背景介紹以 ketamine 描述未提到氯胺酮，受試者能否了解」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：「受試者同意書 P3 排除條件中使用 NMDA 受體拮抗劑藥物(如: Amantadine, Rimantadine, Lamotrigine, Memantine, Dextromethorphan)建議以民眾能了解的文句說明 NMDA 受體拮抗劑藥物及初步中文藥名，以受試者能理解為主」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

蘇東平委員迴避。(共同主持人)

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：

- 建請說明本案分組是否包含標準治療組，氯胺酮(Ketamine)與導眠靜(Midazolam)是否為治療頑固型憂鬱症青少年之常規藥物。
- 本會將另派專家審查。
- 建請計畫主持人出席本會說明。

8、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：中心漿液性脈絡膜視網膜病變之基因及臨床表現型之分析研究

本院 IRB 編號：2020-02-018A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究欲利用次世代定序技術 (NGS, Next Generation Sequencing)及全外顯子定序 (WES, whole exome sequencing)檢測之結果進行比對，找到可能致病的相關基因點位與其臨床表現之特異性，進而提供臨床上治療以及疾病篩檢的依據。本研究預計納入 50 名 20 歲以上確診為中心漿液性脈絡膜視網膜病變患者，及 100 名健康成人作為對照組，採集口腔粘膜檢體或血液樣本 6 CC，分析受試者之基因變異與臨床表現之相關性，包含疾病眼底表現之型態、治療成效、發病至疾病緩解所需時間等。
 - 已依委員初審意見：「需要 100 名健康受試者的目的為何？正常人族群的基因多型性，通常已有現成資料可供比對，是否一定需要健康受試者重作基因多型性檢測？」回覆：本研究同時會以現成資料庫比對，但因多數資料庫仍以歐美族群為主，且 CSCR 過往在亞洲人基因研究稀少，因此希望能以同樣族群比對較為可信。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 略。
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

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：

- 若本案將進行全基因定序，建請另上傳基因檢測之受試者同意書。
- 建請說明本案將針對何種基因研究，是否必需使用次世代定序技術(NGS, Next Generation Sequencing)以及全外顯子定序(WES,

whole exome sequencing)。

- 建請於受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：」中說明基因檢測相關之風險，如本會範本中「對於就業/保險方面—參與本試驗不會有直接的風險。但若他人(例如您的保險公司或雇主)無意中得知您參與試驗的結果，或許會產生對您不利的影響。」。

9、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討

本院 IRB 編號：2020-02-019A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國單一中心有對照組、觀察性世代追蹤研究研究計畫，預計於 2020 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，由計畫主持人(含共/協同主持人)於本院兒童醫學部新生兒病房/加護病房及門診，以每件 10 分鐘口頭介紹，招募 160 位 6 歲以下：(1)疾病組(足月組 40 人、早產組 40 人)：出生後 48 小時內因病住院之新生兒，以及(2)健康組(剖腹產組 40 人、自然產組 40 人)：出生後 48 小時內沒有因病住院之新生兒為受試者，依出生日數或年齡，抽血 12 次(至 5 歲大)，每次 0.5CC，以及收集糞便、鼻腔拭子檢體，進行 DNA 萃取，並做細菌基因體定序及菌相結果分析，探討健康與罹病的新生兒腸道與呼吸道菌相變化與臨床腸肺疾病表現的相關性。
- (3) 科學：● 已依委員初審意見：「Please explain how to determine the case numbers in each group.」回覆預計收案數考量包含經費及流失率。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「The topic of the study is the association of gut-lung axis and gut microbiota. However, in the sick group, the PI will enroll patients with cardiopulmonary instability, sepsis or meningitis. Why?」修正計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「The definition of cardiopulmonary instability is not adequate. Please focus on lung disease and definite what diseases you will enroll.」回覆必須納入高風險新生兒之原因。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者數目：160 人(疾病足月組 40 人

、疾病早產組 40 人。健康剖腹產 40 人、健康自然產 40 人)，參與此研究均需採血或抽血 8 次，而對該受試者無明顯助益。此計畫申請科技部計畫申請科技部經費，建議給與受試者合理營養費。」回覆：檢測費約 3000 元-5000 元，檢測解果將告知受試者，檢測結果應已具價值，已補充將給予約 500 元以下之禮品。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁第 11 行記載『共計採血 11-12 次...』，與計畫申請書第 42-2 點『抽血總次數』所載『12 次』，並未吻合。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁倒數第 5 行記載『...降低風險對您的影響。』以及倒數第 4 行『如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，...』，由於受試者係嬰孩兒，其法定代理人是否可能出現副作用等節，建請再酌。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『15.受試者權利與義務』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；第 5 點、第 13 點，亦同。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後送本會。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明本案採血或抽血 8 次，每次 0.5c.c.欲檢測之項目為何，本案若不採血是否能進行。
- 建請刪除本案發放 500 元以下禮品之「以下」以茲明確，並補充發放時機。

10、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為一個 phase III RCT 將評估 selpercatinib 相較於

carboplatin 或 cisplatin 及 pemetrexed 以及 +/- pembrolizumab，用於治療一線晚期 RET 融合陽性 NSCLC 的患者。對照組在疾病惡化時可以選擇交叉到 selpercatinib 組。

- 已依委員初審意見：「是否併用 pembrolizumab 由主持人決定，但已有研究證實是否使用 pembrolizumab 對治療成效有明顯影響，請問如何分析成效？主持人若決定不併用 pembrolizumab 是否有倫理上的問題？ICF 中關於此事只提到由主持人決定，未揭露已有研究證實並用 pembrolizumab 對治療成效有明顯影響，有待商榷。」說明：主要分析是基於使用治療意向分析法 (Intent-to-treat analysis - 受試者是否服用 Pembrolizumab)。為了達到在主要指標上具有顯著性差異，抽樣服用 Pembrolizumab 的受試者將會被檢驗維持第一型錯誤值為 0.025 顯著水準。
- 於 KEYNOTE-189 研究中，受試者接受含鉑和 Pemetrexed 療法併用 pembrolizumab 之治療對照含鉑和 Pemetrexed 療法，證實有較好的結果 (Gandhi et al. N Engl J Med. 2018;378(22):2078-2092.)。但依照 KEYNOTE-189 研究之治療方式仍為一種新興的標準治療 (Standard Of Care, SOC)，並且在參與此全球臨床試驗的國家中，標準療法的區域差異是已知的。在罕見疾病中，為了更廣泛的讓受試者有資格參與試驗是非常重要的，因此引入由醫師選擇使用或不使用 pembrolizumab 的治療方案。
- 即使在目前以 pembrolizumab 與 platinum 為主之治療仍是目前的標準治療方式，但並非所有患者都適合接受 pembrolizumab。例如，有間質性肺病或間質性肺炎病史的患者，發病中的自體免疫疾病或需要同時使用超過生理劑量的免疫抑制劑治療的患者不應接受 pembrolizumab。相反地，如果這些患者為 RET 融合陽性，臨床試驗數據建議，是可以接受 selpercatinib 或 platinum/pemetrexed 治療。本案的試驗設計將以醫師專業去評估受試者的狀態和風險及利益，判斷是否使用 pembrolizumab。本試驗亦設計允許不適合使用 pembrolizumab 治療的 RET 融合陽性受試者參加本研究，並可能在初始治療期或交叉治療期接受 selpercatinib。但考量其治療成效含有專有醫學專業術語及判斷，其內容繁雜且篇幅較長，若撰寫於同意書恐會造成受試者困惑，此部分將會交由試驗醫師解說及判斷。(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：

- 已依委員初審意見：「RET 融合陽性 NSCLC 的發生率非常低 (<1%?)，因此大部分簽署 pre-screen ICF 的受試者都不會符合收案條件，受試者暴露在延遲治療的風險，pre-screen ICF 應充分揭露此訊息，讓受試者可以決定是否參加。」修改受試者同

意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 1.主試驗：通過。
- 2.交叉治療：通過。
- 3.選擇性研究檢體：通過。
- 4.先期篩選：通過。
- 5.疾病惡化須知：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項/不通過原因：
- 建請修正 DSMP 有關數據與資料安全監測小組(DMC)之說明：組成結構(委員名單及其專長)、功能及運作方式(開會時機之規劃及繳交 DSMB 報告之頻率)。

11、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：探討在慢性心房顫動電氣燒灼手術中，使用 CARTOFINDER 系統對於長期預後之影響

本院 IRB 編號：2020-03-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 已依委員初審意見：「百歐森偉伯司特」卡多心臟電生理構圖系統 (Biosense Webster, CARTO 3 EP Navigation System) 已取得衛福部醫療器材許可證，已發證 10 年，有效期至 2020 年 2 月 3 日止，是否已申請延展有效期間？若是，有效期間至何日？」說明許可效期已延長至 2025/2/3。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：● 略。
● “百歐森偉伯司特”卡多心臟電生理構圖系統 (Biosense Webster, CARTO 3 EP Navigation System) 已取得衛福部醫療器材許可證 (醫療器材級數：第二等級)，並已在臨床上使用 10 年，至 2020 年 2 月 3 日止，CARTOFINDER™ module 是 Biosense Webster 公司研發，適用於複雜性心房性心律不整，包括非典型心房撲動，心房頻脈，以及持續性心房顫動之電生理訊號分析。此定位平台可在心房性心律不整發作之當下快速進行心臟內電生理訊號之分析，繪製立體圖並描繪電生理傳遞之趨勢，進而幫助電燒治療達到最佳效果。本研究收案 200 人，針對此體外訊號分析模組 (CARTOFINDER™ module) 所導引之慢性心房顫動手術的病患，進行手術資料收集以及長期的預後追蹤。目的是
- (3) 科學：

評估 CARTOFINDER™ module 在心房心律不整電氣燒灼手術的預後影響。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「ICF 中第 1 頁：「“百歐森偉伯司特”卡多心臟電生理構圖系統 (Biosense Webster, CARTO 3 EP Navigation System)」與「體外訊號分析模組 (CARTOFINDER™ module)」是何關係？若非同一，請詳細說明二者差別？若為相同，亦請詳細說明如何使用與應用方法？」說明如何使用與應用方法。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「ICF 之研究背景簡介：第 1 段最後 1 行 1-6 何意？」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 試驗／研究方法及相關配合檢驗：受試者將追蹤 96 周，返診時間、日期、追蹤項目...均未說明，煩請 PI 說明清楚。」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：「ICF 可能發生的副作用、發生率及處理方法：提到問卷調查，內容為何？請附問卷。」修正受試者同意書，本案並無問卷。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請於 ICF 上註明如何追蹤？追蹤頻率為何？是否有車馬費等補助？」說明本案無車馬費補助。(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。

12、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

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。
 - 已依委員初審意見：「DSMP 中，各項目請確實填寫，並與受試

者同意書中告知事項一致。」修正 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「實驗設計未提及受試者是否有必須提前退出實驗之狀況，例如出現嚴重併發症如出血或感染、或是病情惡化等，是否持續進行實驗，或必須提前退出實驗？」修正提前退出實驗之條件及相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「試者排除條件包含局部麻醉有禁忌，但實驗設計中，病患之麻醉方式為半身或全身麻醉，此處宜做修正」修正排除條件及相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 之英文名詞缺乏適當中譯，有礙受試者的了解，請修正，例如：
 - a. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：b-FGF(basic fibroblasts growth factor)，IGF-1(insulin-like growth factor-1)，TGF- β (transforming growth factor- β)，PDGF(platelet-derived growth factor)，EGF(epidermal growth factor)及 VEGF(vascularendothelial growth factor)···urethral injury 的大鼠 Model 上使用 micro syringe···，針對 bulbar stricture 及 penile stricture 的 10 位受試者(其中五位病人，做過 urethrotomy 或 bulbar urethroplasty 但手術後尿道狹窄復發)···
 - b. 3.試驗／研究之主要納入與排除條件：年齡缺單位···
 - c. 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗段···主要預後指標：··· Patient-reported outcome measure (PROM) - 0, 6, 10, 24 週 ··· Questionnaire- International prostatic symptoms score···。」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：「研究背景段落請改寫簡化，刪除相關文獻引用對照。」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：「研究方法段落，請刪除樣本數計算、區段分配、統計分析的技術段落。收案人數應保留，惟單位應修改為人，而非組。應說明何謂「隨機」，及兩組分配比例。」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：「副作用段落中的受試者權益第五點，建議移置研究方法段落之 對照組的處置說明。其餘四點，請移至第十五項中。」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：「補償段落的第六點，請刪除，因重複了。」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： ● 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。

13、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞在低氧環境與正常氧環境下之神經分化與機轉，與 Superoxide dismutases (SODs) 所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-03-002A

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： ● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁，請補充說明研究結束後，剩餘檢體保存負責人姓名與地點。」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。

(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#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：通過。

3、

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#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：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之胃腸內在表現型研究

本院 IRB 編號：2019-01-015AC

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：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2017-02-008A

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：吳昭慶

計畫名稱：瘦蛋白及脊椎韌帶骨化：脊椎退化脊髓損傷之分子生物學

本院 IRB 編號：2019-02-020A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

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。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

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：戴世光

計畫名稱：密集式遠距嗓音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效

本院 IRB 編號：2019-02-011A

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：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

初審建議：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：顏鴻章

計畫名稱：探討急診啟動緩和醫療照護對急性嚴重病人之醫療照護運用、存活、及生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-01-021ACF

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：吳博貴

計畫名稱：以蛋白質體學分析比較以冷凍治療或放射治療惡性骨腫瘤之生物標的

本院 IRB 編號：2019-02-021A

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：尤香玉

計畫名稱：利用立體腦電圖與功能影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2019-03-003A

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。

12、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受釔 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

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

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

本院 IRB 編號：2019-05-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：通過。

15、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

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：王甄

計畫名稱：以正子磁共振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

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。

17、

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

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。

18、

計畫主持人：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2019-05-007AU

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。

投票結果：通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

19、

計畫主持人：陳方佩

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

本院 IRB 編號：2016-01-014A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

應迴避委員：黃信彰委員。(親屬關係)

決議：通過。

20、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

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。

21、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：通過。

22、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症伴隨認知記憶缺損之中樞異常及腦神經刺激對其治療效應

本院 IRB 編號：2017-02-009A

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。

23、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織及骨髓分離之間葉幹細胞的生長及分化表現之探討

本院 IRB 編號：2019-02-003A

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。

24、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A

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。

25、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-10-014AU

初審建議：同意繼續進行

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。

26、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：謝雪貞

計畫名稱：脊髓損傷病人代謝症候群相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-037AC

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）修正後通過。

（二）建議事項：

- 因本案延遲結案，建請計畫主持人接受本會 GCP 訓練 4 小時。
- 受試者同意書簽署不合規範者建請計入退出人數。

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：邱昭華

計劃名稱：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：楊慕華

計劃名稱：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

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：王鵬惠

計劃名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

初審建議：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：趙毅

計劃名稱：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。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-09-007A

初審建議：同意存查

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

初審建議：同意存查

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

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：黃鈴茹

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

本院 IRB 編號：2020-01-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-01-009AC

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。

3、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：miR-155-5p 預測心衰病人的發生與預後

本院 IRB 編號：2020-02-001AC

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。

4、

計畫主持人：林佩欣

計畫名稱：影響台灣高齡人士身體功能惡化之因子：預測模型建立與驗證

本院 IRB 編號：2020-02-002AC

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。

5、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶調控肺腺癌免疫抑制治療生物預測標記 PD-L1 與腫瘤突變負荷量之機制

本院 IRB 編號：2020-02-004AC

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。

6、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：利用資料導向學習興趣推薦系統協助醫學生作 CBCL 臨床個案精準學習並分析其成效

本院 IRB 編號：2020-02-006AC

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。

7、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：論遠端尺骨切除術後的動態尺骨夾擠與手腕功能之關聯：遠端尺骨切除術後中長期追蹤

本院 IRB 編號：2020-02-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：肺癌病人術後幸福感與生活品質之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-02-008AC

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。

9、

計畫主持人：戴美芬護理師

計畫名稱：電子胸瓶持續性抽吸功能用於肺部手術後肺擴張相關性探討

本院 IRB 編號：2020-02-010AC

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。

10、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：癌患者經全乳切除手術，術後重建及未重建之死亡率及復發率

本院 IRB 編號：2020-02-011AC

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。

11、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：人工智慧於心臟超音波診斷心肌肥厚之運用

本院 IRB 編號：2020-02-012AC

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。

12、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：論椎體成形術病人術前無症狀菌尿症之意義

本院 IRB 編號：2020-02-013AC

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。

13、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：癲癇精準醫療：基於腦連結體之頑性癲癇術後個體預測

本院 IRB 編號：2020-02-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：鄭惠禎

計畫名稱：以血管造影干涉光視網膜斷層掃描儀(optical coherence tomography angiography)分析腦下垂體腫瘤(pituitary tumor)病患術前術後之眼部血流改變及預後

本院 IRB 編號：2020-02-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：血壓測量正確性衛教的成效分析

本院 IRB 編號：2020-02-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中腦電雙頻監測儀的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人共病症、治療和預後的關係

本院 IRB 編號：2020-02-019AC

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：陳曾基

計畫名稱：子計畫一/核心計畫：大數據中心建置及資料庫統整計畫

本院 IRB 編號：2019-02-003AC#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。

2、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求

本院 IRB 編號：2019-06-006AC#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：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC#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：許百豐

計畫名稱：運用穿戴性人工智慧裝置於一般民眾早期偵測冠心病之發展計畫

本院 IRB 編號：2018-02-003AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2018-12-015AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 NOD 樣受體蛋白 12 基因表現與第一型干擾素標誌之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2018-02-011AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC#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。

8、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：江淑華

計畫名稱：植皮區傷口使用負壓抽吸與傳統包覆傷口換藥方式之比較

本院 IRB 編號：2019-07-018AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：以質性研究法探索年輕型腦中風病人照護需求

本院 IRB 編號：2019-07-034AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
本院 IRB 編號：2019-05-001AU#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(計畫主持人)

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(EMERALD-1)(#3)←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#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：趙毅委員(計畫主持人)

13、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：慢性疼痛及癌症病人治療前後對心理與生活品質影響

本院 IRB 編號：2019-08-008A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：林秀蘭副護理長

計畫名稱：性早熟學齡兒童健康生活型態與自我概念之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-10-003A#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。

15、

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#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。

16、

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#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。

17、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：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

(#2)←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#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。

19、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-AD1)對於阿茲海默症之療效評估—隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2019-08-017A#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(計畫主持人)

20、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

21、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-05-001AU#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：趙毅委員(計畫主持人)

23、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU#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：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#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。

25、

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

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#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。

27、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU#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：王 甄

計畫名稱：以正子磁共振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A#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。

29、

計畫主持人：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2019-05-007AU#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。

30、

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#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。

31、

計畫主持人：楊宗杰(#3)←陳炳憲

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

本院 IRB 編號：98-09-09#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。

32、

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#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。

33、

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#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。

34、

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#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

35、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-09-004AU#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。

36、

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#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。

37、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A#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。

38、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-12-006A#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。

39、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A#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。

40、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-10-002AU#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。

41、

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#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。

42、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-06-001AU#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之 Bradycardia-Tachycardia 症候群患者，比較使用藥物及肺靜脈燒灼術長期效果追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-02-006AC

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。

2、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：Long noncoding RNAs (lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

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。

3、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：台灣精神疾患與身體疾患之全因死亡率、自殺、意外，和相關後遺症

本院 IRB 編號：2018-01-012AC

初審建議：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：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

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。

5、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：運用穿戴性人工智慧裝置於一般民眾早期偵測冠心病之發展計畫

本院 IRB 編號：2018-02-003AC

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：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC

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：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患使用 edoxaban 之資料庫研究

本院 IRB 編號：2019-04-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

本院 IRB 編號：2019-04-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 NOD 樣受體蛋白 12 基因表現與第一型干擾素標誌之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2018-02-011AC

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。

10、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：開發近紅外光血氧儀用以探求葉克膜運行模式及藥物使用間最佳平衡點

本院 IRB 編號：2019-02-007AC

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。

11、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以回溯性研究分析肉毒桿菌的毒素注射對慢性偏頭痛患者的效果及安全性

本院 IRB 編號：2019-04-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU

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：霍德義

計畫名稱：以列線圖來評估各種期別肝癌病人的預後及接受各種治療之療效

本院 IRB 編號：2016-04-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：探討慢性腎臟病患腸道微生物相變化以奠定疾病治療策略(II)

本院 IRB 編號：2018-12-005A

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。

17、

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：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU

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：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。

20、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2016-08-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

23、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：腦室管膜瘤的病患腫瘤組織異種移植模式治療測試

本院 IRB 編號：2018-07-020AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響-針對雙重抗血小板藥物之使用時間長度

本院 IRB 編號：2016-12-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：心臟停止急救復甦後接受低溫治療病患的預後因子

本院 IRB 編號：2015-05-008AC

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：吳承學

計畫名稱：半乳糖凝集(Galectin)-3 對於心房顫動及其後電燒的影響(II)

本院 IRB 編號：2015-07-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：鄭州閔

計畫名稱：當深層神經網路遇見人腦神經網路---利用功能性磁共振造影進行視覺影像重建

本院 IRB 編號：2018-12-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：戴宏達

計畫名稱：中文版臨終生活品質指標信度與效度之檢測

本院 IRB 編號：2015-06-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 李重賓

計畫名稱： E-cadherin 在壺腹癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2017-07-035AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 楊翠芬

計畫名稱： 術中監測及定位與腦瘤及癲癇手術功能預後的相關性分析

本院 IRB 編號：2018-06-020AC

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： 吳道正

計畫名稱： 探討二型鈉-葡萄糖共同輸送器抑制劑在糖尿病血管新生的調控及分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫主持人： 陳怡仁

計畫名稱： 子宮內膜異位及腺肌症手術及藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2017-10-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 羅景全

計畫名稱： 幽門桿菌糞便抗原檢驗法之準確性及其在胃癌預防之效果

本院 IRB 編號：2018-02-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 丁柏翔

計畫名稱： 阿斯匹靈導致上下消化道出血的危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-07-017AC

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： 范玉華

計畫名稱： 良性攝護腺增生病人接受經尿道攝護腺切除手術後需藥物治療儲尿症狀之危險因子

本院 IRB 編號：2019-03-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 李函叡

計畫名稱： 以臨床及磁振影像在治療前診斷腦瘤手術後之異物肉芽腫

本院 IRB 編號：2018-08-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 徐博奎

計畫名稱： 肺小結節手術前定位之分析

本院 IRB 編號：2019-01-023AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 陳彩玉護理師

計畫名稱： 口腔癌早期復發之預測因子

本院 IRB 編號：2019-05-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 雷浩然

計畫名稱： 免疫檢查點功能蛋白表現情形對於肝癌和肝內膽道癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2017-10-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 葉秀美護理長

計畫名稱： 園藝治療活動對護理之家住民憂鬱成效探討

本院 IRB 編號：2019-04-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 葉長青

計畫名稱： 誘導受體 3 的高表現量促進上皮性卵巢癌的惡性表現

本院 IRB 編號：2015-08-004AC

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：沈弘德委員(親屬關係)

20、

計畫主持人： 楊淑芬

計畫名稱： 台北榮總牙髓病科牙根尖周圍手術成效與預後影響因子成果研究

本院 IRB 編號：2017-07-043AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人： 邱華彥

計畫名稱： 小呼吸道疾病病患之臨床特徵與預後分析

本院 IRB 編號：2018-04-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 吳大鵬

計畫名稱： 臺灣地區癌症患者合併使用中藥的預後影響之探討

本院 IRB 編號：2017-12-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：黃信彰委員(協同主持人)

23、

計畫主持人： 黃以信

計畫名稱： 胞外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶第一型之基因變異與非酒精性脂肪肝病之關聯性

本院 IRB 編號：2018-08-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 陳方佩

計畫名稱： 探討刮痧療法對於慢性膝關節部位疼痛減緩之成效

本院 IRB 編號：2018-08-030A

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(親屬關係)

25、

計畫主持人： 張明超

計畫名稱： 分析腰椎融合固定術病人術後傷口排出液之成分及生化反應

本院 IRB 編號：2017-07-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 王培寧

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

本院 IRB 編號：2018-02-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫主持人： 邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-07-001AU

初審建議：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： 游偉光

計畫名稱： CD34 陽性幹細胞/前驅細胞在甲狀腺眼病變之纖維母細胞對抗氧化壓力的反應

中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-02-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：探討抑制 STAT3 誘導免疫原性細胞死亡的機制及在三陰性乳癌中合併治療的策略

本院 IRB 編號：2020-02-002AE

初審建議：建議通過，予以免審

討論及決議：同意依初審

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

No	1
IRB 編號	2018-05-007A 初始報告
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	XIENCE 28 全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-1131
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 1 票。呂信邦委員迴避。(協同主持人)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2018-11-003AU 追蹤報告 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
院內/院外	院內
受試者代號	2002002
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 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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2018-03-008A 第 26 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) 依據計畫書之納入排除條件，關於抽血檢驗數值皆有明確規定 (ANC$\geq$1,500/μL, Hemoglobin$\geq$10.0 g/dL)，然而在試驗初期收案快速，有四位受試者之檢驗數值醫師雖判定無臨床上顯著意義，但並未符合計畫書規定卻納入收案，如下所列 01-029-H14(ANC=1435/uL)、01-044-H21(Hemoglobin=9.9 g/dL)、01-056-H27(Hemoglobin=8.2 g/dL)、01-062-H31(Hemoglobin=9.9 g/dL)，造成此試驗偏差。 2.相關處理方式 受試者皆已完成試驗，通報此試驗偏差予 IRB 審查。 3.受試者會因此而增加的風險程度 雖數值未符合正常參考值，但醫師皆判定無臨床上顯著意義，受試者並未因此增加風險程度。 4.改善方案 試驗監測人員已提醒試驗團隊，關於納入排除條件的內容需要在收案初期謹慎把關，才能避免誤收受試者的情況發生。 5.如何進行檢討與追蹤

	此試驗已進入資料清理及分析階段，也會再次確認所有執行程序與內容皆依照試驗計畫書執行。
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	提審議會討論
會議決議	請將此 4 位受試者計入退出人數，此 4 位受試者不得繼續參與試驗。
No	2
IRB 編號	2017-11-005AU 第 19 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 的 C2D1 PK 檢體於 2019 年 2 月 20 日採集，研究護理師於 2019 年 7 月 23 日寄出 Aliquot 1 檢體，於 2019 年 7 月 24 日寄出 Aliquot 2 檢體，超出實驗室手冊(Central Laboratory Services Manual) 規定的檢體寄送時間。 沒有及時寄送 C2D1 PK 檢體至中央實驗室，導致數據延遲分析，經 study team 跟 sponsor 討論，建議將即將此事件通報為重要試驗偏差 (Important protocol deviation)。 At cycle 2 day 1, date 20 Feb 2019 (Accession no. 6601701655) - Aliquot 1 -> sent on 23 Jul 2019 - Aliquot 2 -> sent on 24 Jul 2019 Site thinks this patient 301-005 was confirmed non-evaluable for the DDI safety review due to inadequate PK samples (C0D15-18, C1D1, C1D3, C1D15-D17). Thus SC did not ship the C2D1 PK sample to CCLS in a timely manner. PK samples collected on 20Feb were not received at CCLS until 23Jul. The delayed shipments would be reported as a protocol deviation. 2.相關處理方式 由於此位受試者因為之前的 PK 檢體採集不齊全，已經被 study team 認定為不可此位受試者將被認為不可評估(unevaluable for DDI)，沒有及時寄送 C2D1 PK 檢體，導致數據延遲分析，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 無。 4.改善方案 依據實驗室手冊(Central Laboratory Services Manual)，PK Aliquot 1 檢體需每周寄送，PK Aliquot 2 檢體需每 2 周寄送中央實驗室進行分析。 研究專員與計畫主持人，研究護理師重新瀏覽實驗室手冊，並對研究護

	理師重新進行訓練，以避免相同試驗偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 研究專員與計畫主持人，研究護理師重新瀏覽實驗室手冊，並對研究護理師重新進行訓練，以避免相同試驗偏差再次發生。
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(協同主持人)
No	3
IRB 編號	2018-10-013AU 第 1 次
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者誤解 Osimertinib 的服用頻率，因此她從 2019 年 12 月 31 日 (Cycle 1 day 1) 開始，每天服用 DS-1205c 800mg BID (一次 4 顆,早晚各一次) + Osimertinib 80mg BID (一次 1 顆,早晚各一次), 直到 2020 年 1 月 6 日發現錯誤後，才更正為每天服用 DS-1205c 800mg BID (一次 4 顆,早晚各一次) + Osimertinib 80mg QD (一次 1 顆,早上一次)。 2.相關處理方式 受試者於 2020 年 1 月 7 日返診，心電圖無異常，抽血報告無異常，咳嗽情形無增加，受試者主訴昨日開始有腹瀉情形 grade 1，試驗主持人於診間已再次提醒 Osimertinib 每日一次、一次一顆，切勿再多服用顆數，病人表示已了解，此次回診時研究助理也在藥盒寫上「一天一顆」以提醒。研究助理也於 2020 年 1 月 7 號當天將此事件通報給 study team 與 sponsor. 根據 Protocol v5.0, dated 05Mar2019, “An overdose is defined as the accidental or intentional administration of any dose of a product that is considered both excessive and medically important. All occurrences of overdose must be reported as an SAE.” Overdose 被認定為 medically important, 已在 2020 年 1 月 7 日向 sponsor 通報為 SAE. 3.受試者會因此而增加的風險程度 Overdose 不屬於計畫書所定義的劑量限制毒性 DLT, 且受試者目前並沒有其他不良反應，因此 sponsor 指示僅需密切觀察受試者日後是否有其他不良反應發生，一旦發生 DLT 事件需立即通報。 4.改善方案 Osimertinib 藥盒外觀有標明「每日口服一顆錠劑」，但受試者尚未正確理解,且受試者於返家後將所有錠劑拆開分裝至自備的藥盒中，研究助理請

	受試者至服用時間時再拆開包裝服用。 因 Osimertinib (80mg/tab)服用方法為 1tab QD, DS1205c (200mg/cap)為 4cap BID, 服用方法不同,試驗主持人也再次提醒受試者並強調服用方法的不同,Osimertinib 的服用劑量與頻率是每日一次、一次一顆, 研究助理也用麥克筆在藥盒寫上大字「一天一顆」以提醒受試者。 5.如何進行檢討與追蹤 密切觀察受試者是否有其他不良反應發生, 一旦發生 DLT 事件需立即通報。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-03-004AU 第 5 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) 根據計畫書之規定,受試者於入案隨機分配後第一年需每隔 9 周追蹤電腦斷層掃描(CT scan)與核磁共振成像(MRI scan)。受試者 1900-00003 應於 2020 年 01 月 21 日前後 7 天進行 week 27 的影像返診,然因 SAE 住院期間主治醫師需以 CT scan 評估診斷,受試者已於 2020 年 01 月 09 日完成 CT scan,為了避免受試者暴露過多放射線的考量下,2020 年 01 月 21 日前後 7 天不再進行 CT scan,故受試者 week 27 的 CT 影像未能於計畫書規定之時限內完成。 2.相關處理方式 試驗廠商判定此試驗偏差為 non-important 非重大試驗偏差。 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。 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。
No	5
IRB 編號	2019-06-006AU 第 1 次
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)
計畫主持人	顏厥全
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) Cycle 1 Day 15 (21Nov2019) 試驗團隊依照中央實驗室手冊採集受試者血液檢體，並依照手冊說明處理。然因中央實驗室報告兩項目血液檢體溶血(direct bilirubin 和 LDH)，故此兩項目未有檢驗值，另因未安排 unscheduled visit，因此此兩項目中央實驗室數據缺漏。 2.相關處理方式 試驗團隊依照中央實驗室手冊採集及處理受試者血液檢體，且當次返診，試驗團隊也同時採集血液檢體供院內實驗室分析，當日此兩項目於院內分析未有溶血或其他異常狀況，試驗醫師取得此兩項目血液檢體(direct bilirubin 和 LDH)的院內數據，並評估受試者病況及安全性之後給予試驗藥物。 試驗團隊取得院內實驗室結果，確保受試者安全之後才給予試驗藥物。然因此兩檢驗項目 direct bilirubin 和 LDH 為此研究重要數據，CRA 與國外溝通後，確認中央實驗室數據缺漏者，仍須通報為輕度試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 CRA 提供試驗團隊相關訓練，若有任何中央實驗室檢驗數據缺漏，即使當次有院內檢驗值報告，仍然需要盡速請受試者返診再次採檢相關檢體，以取得完整研究數據。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊與 CRA 持續追蹤受試者返診的中央實驗室報告數據，若有任何數據缺漏，必須盡速安排受試者返診以再次採檢(retest)，取得當次返診所需檢驗數據，確保研究資料的完整性。
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。

No	6
IRB 編號	2019-05-001AU 第 2 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 12 月 31 日受試者 3488 返診做試驗 W4D1 訪視，按計畫書收集中央實驗室檢驗血液 LDH 檢體並寄送至新加坡中央實驗室，2020 年 1 月 2 日中央實驗室報告顯示此項檢體因檢體溶血造成 LDH 項目無法檢測，由於 W4D1 缺少 LDH 項目的檢驗數值，故通報此試驗偏差。 2.相關處理方式 由於獲知 LDH 無法檢測當下已經超過該受試者 W4D1 返診的可容許時間 (visit window) 故無法重新抽取檢體檢測。此項目檢體經醫師評估該受試者當前病況與過去此項檢體之數值，判斷未有需立即重抽之急迫性，故將於下次例行性訪視 W7D1 再行檢測。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此項目 LDH 檢體無法檢測而增加參與試驗之風險。 4.改善方案 由於該檢體溶血的原因不明，臨床研究專員只能提醒研究護理師針對檢體取得與處理過程中容易造成溶血的原因多加注意如下： 1. 取血前切勿過度用力拍打受試者的取血部位 2. 取血時因避免止血帶紮的時間過長或紮得太緊。 3. 檢體抽好後勿用力搖晃抽血管。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人、研究護理師與臨床試驗專員將持續追蹤後續送至中央實驗室的檢體是否再有溶血現象發生。
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	7
IRB 編號	2019-10-002AU 第 1 次
計畫名稱	一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brotuzumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受

	試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據試驗計畫書，受試者須於 Baseline visit 完成 VFQ-25 問卷。研究團隊依據 protocol 讓受試者 4152005 於電子平板完成問卷，事後發現問卷並未儲存於電子平板中。 2.相關處理方式 研究團隊發現後立即通知試驗委託者，試驗委託者請電子平板廠商與研究團隊聯繫，確認是否有相關數據儲存於平板中或後台。 於 2020/01/08，研究團隊和電子平板廠商確認後，受試者 4152005 於 Baseline visit 無 VFQ-25 問卷紀錄，因此通報試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 研究團隊依照試驗計畫書完成影像、視力檢查及相關評估後，執行試驗藥品注射，因此未完成 VFQ-25 問卷(視力功能問卷)並不會對受試者增加風險。 4.改善方案 監測人員已提醒研究團隊問卷執行完畢後，務必完成最後電子平板確認步驟，並送出數據。 5.如何進行檢討與追蹤 監測人員於平板線上系統確認，研究團隊於 2020/01/10 執行下一位受試者之問卷完整無誤，後續執行試驗監測時也會再次確認研究團隊是否熟悉平板操作。
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	8
IRB 編號	2019-04-007AU 第 7 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 7401014 受試者之 Screen 訪視未進行 Gamma glutamyltransferase、HBV 以及 HCV 檢測，與計畫書規範不符，受試者已安排於下次訪視時 C2D1 確認無與其檢驗值相關之不良反應。 2.相關處理方式 CRA 於 1/13 Monitoring visit 時發現上述之未符合試驗案計畫書之事件，已口頭提醒返診時檢測之重要性並告知此為輕微試驗偏差。試驗主持人已安排受試者於返診時確認受試者並無因未測之檢驗值及試驗相關之不

	良反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 SC 會於每次受試者返診時，根據計畫書及廠商提供之 Worksheet 協助再次確認給藥前的檢驗流程，以防疏漏。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 會善盡提醒及監測之義務，於受試者返診前提醒 SC 相關給藥程序之注意事項。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	9
IRB 編號	2018-05-007A 第 4 次
計畫名稱	XIENCE 28 全球試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書受試者於第一個月返診後應停止使用 Plavix 並持續服用 Aspirin，然因胃潰瘍不良事件而停用 Aspirin，並更改服用 Plavix，故通報此試驗偏差。 2.相關處理方式 受試者已停用 Aspirin 並改使用 Plavix，試驗團隊會謹慎監測受試者是否有任何不良事件發生。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不會對病患風險之增加。 4.改善方案 監測人員提醒試驗團隊需遵循計畫書要求規定，但此偏差為考量受試者安全所為之。 5.如何進行檢討與追蹤 受試者雖然不會因為此事件增加安全疑慮，但未來仍然會依照計畫書規定持續監測追蹤此病人，並且避免偏差事件再次發生於其他病人。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)
No	10
IRB 編號	2018-12-004AU 第 4 次

計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	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 03007 於 2020 年 1 月 21 日進行 visit 5 返診時，研究團隊依照計劃書規範執行返診流程，並開立檢驗單。受試者欲等待健保門診檢驗單開立後，一併至檢驗科抽血檢查。依受試者所述，結束健保門診至檢驗科時已超過報到時間，因此無法於返診當日完成抽血檢查，便自行返家。研究團隊隔日(2020 年 1 月 22 日)調閱檢驗報告時發現受試者 2020 年 1 月 21 日返診當日未完成抽血檢驗流程，故通報此試驗偏差。 2.相關處理方式 試驗研究助理於 2020 年 1 月 22 日發現此偏差後，已立刻通知試驗醫師。欲了解受試者身體狀況相關檢驗資訊，試驗醫師請試驗研究助理連絡受試者回院補採檢，受試者於 2020 年 1 月 22 日返回醫院完成抽血檢驗。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者已於試驗返診隔日補進行抽血檢驗以追蹤身體狀況，且試驗醫師已評估檢驗報告，持續追蹤參加試驗前因病史而造成的異常檢驗數值，確認無需額外醫療照護，受試者風險程度未增加。 4.改善方案 後續開立檢驗單給受試者時，研究團隊將提醒受試者務必於回診當日完成實驗室抽血檢查，必要時陪同受試者一併至檢驗科，在受試者完成試驗返診離開醫院前確認受試者已完成試驗所需之檢體採集。 5.如何進行檢討與追蹤 研究團隊後續將持續追蹤所有進行中受試者後續返診採血及檢驗檢查狀況，確認受試者返診結束離院前，均已完成該次返診之採血及檢驗檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)
No	11
IRB 編號	2019-09-003AU 第 1 次
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
計畫主持人	宋思賢
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 106 於 2020 年 2 月 4 日返診進行 Visit 6,應歸還於 Visit 5 返診時未歸還之 Visit 2-Visit 5 期間之五盒試驗藥物藥盒(kit no.112921,124824,252510,280562,228450)，但受試者僅歸還兩盒(kit no.280562,228450)，經與受試者確認其每日皆按時服用試驗藥物，沒有遺漏，但不慎丟棄剩餘三盒空藥盒(kit no.112921,124824,252510)，無法尋回。根據計劃書規定，受試者須歸還藥物空盒及剩餘藥物，故通報此試驗偏差。 2.相關處理方式 研究人員協助確認歸還的藥盒編號及藥物數量，並與受試者確認遺失的空藥盒有確實於應服用的週數服用。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無。 4.改善方案 再次提醒受試者所有試驗藥物的空藥盒及剩餘藥物皆須妥善留存，並於應歸還藥盒之試驗返診時歸還。 5.如何進行檢討與追蹤 再次提醒受試者所有試驗藥物的空藥盒及剩餘藥物皆須妥善留存，並於應歸還藥盒之試驗返診時歸還。
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	2017-03-003AU 第 11 次
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
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) 受試者 6004011 Cycle7D1 之 TS-1 服藥期間應為 2019/12/5 下午至 2019/12/19 上午，受試者於 2019/12/25 回診時表示不慎多吃了二次，最後一次服藥時間為 2019/12/20 上午，計算過退回之未服用藥物顆數，確實多吃了二次(共 4 顆)，受試者表示自 2019/12/20 至此次返診期間無其他不適情形。 2.相關處理方式

	已將此次事件記錄於門診記錄中，衛教並重新教導受試者服藥時程及告知應遵照醫囑服藥。主持人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 6004011 2019/12/25 返診時，經醫師評估確認受試者無不適情形。 4.改善方案 衛教並重新教導受試者服藥時程及告知應遵照醫囑服藥。研究護士將於每次 Cycle 預計之最後一個服藥日前一天以電話提醒受試者及其同居家屬隔天最後一服藥時間。 5.如何進行檢討與追蹤 定期執行臨床監測並提醒計畫書之相關規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	13
IRB 編號	2017-03-003AU 第 12 次
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
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) 依據計畫書需於 Cycle2 Day1 (C2D1), C4D1, C5D1, C7D1 執行抽血檢驗 serum drug concentration 與 anti-ONO-4538 antibody，但受試者 6004003 於 C8D1(2018.06.11)時多執行一次抽血檢驗 serum drug concentration 與 anti-ONO-4538 antibody。 2.相關處理方式 主持人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 此事件不會對受試者增加風險程度。 4.改善方案 研究人員進行再訓練。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已協助確認其他受試者無發生相同情形，定期執行臨床監測並提醒試驗人員計畫書之相關規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	14

IRB 編號	2017-08-002AU 第 10 次
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
計畫主持人	歐朔銘
偏差事由	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 0056-601A 本應於 2019/11/08~2019/11/22 期間返診進行 Day743 visit，但因受試者發生 SAE pneumonia 住院，因病人安全考量經醫師評估後，Day743 訪視並未進行，當次試驗藥物也未施打，Day743 訪視跳過不進行，於 2020/01/09 返診進行 Day799 visit，計畫書(Amendment 3, 19Jul2017)規定，病人需於 Day799 收集尿液並寄送中央實驗室檢驗進行 Urinalysis 及 Exploratory urine biomarkers testing，但因為病人疾病(腎臟病)所致，導致有少尿(oliguria)症狀，而無法在 Day799 收集足夠的尿液檢體。 2.相關處理方式 因安全性考量，Day743 經醫師評估後暫停試驗藥物至病人穩定狀況後再恢復試驗用藥。考量病人當時身體狀況並與廠商 Medical advisor 討論後，決定 Day743 跳過，待病人狀況穩定後(病人於 2019/12/04 出院)，於 2020/01/09 進行 Day799 訪視，並於 2020/02/04 多補打一次試驗藥物。另因為病人本身腎臟病寡尿的關係，導致尿液檢體不足，此部分試驗團隊已知悉並同意受試者繼續接收試驗藥物治療，並於病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因安全性考量暫停試驗藥物，並於受試者穩定後補充試驗藥物，經評估後此事件未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受到不良影響。 4.改善方案 往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書及相關尿液採集的規定。 5.如何進行檢討與追蹤 持續追蹤病人的病情發展，期許之後病人疾病有改善後能符合計畫書及相關檢體採集規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-03-004AU 第 6 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) 受試者 1900-00001 因 fever 於 2020 年 01 月 16 日住院，試驗團隊在獲知後 24 小時內將 serious adverse event(SAE)資料 key 在 electronic data capture(EDC)系統並告知試驗贊助廠商監控者完成 SAE 起始通報。試驗廠商監控者 2020 年 01 月 30 日與試驗團隊追蹤該受試者 SAE 狀態得知受試者已於 2020 年 01 月 23 日出院，適逢農曆春節假期，試驗團隊在獲知後未能即時通報試驗贊助廠商。 2.相關處理方式 試驗團隊即刻通報追蹤 SAE 至試驗贊助廠商。 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 對於未來的受試者 SAE，試驗廠商再次提醒試驗團隊，針對默沙東試驗案，無論是起始 SAE 資訊抑或是追蹤 SAE 資訊，都需要於 EDC 系統更新 SAE 資訊後告知試驗贊助商監控者，試驗贊助商監控者將協助後續內部通報流程，完成 SAE 通報。試驗廠商告知試驗團隊 SAE 通報對於臨床試驗之重要性與告誡試驗團隊未來不允許相同事件再發生。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會密切與試驗廠商討論受試者進度，以期能即刻得到相關協助，必要時會與試驗廠商討論受試者繼續參與試驗的妥適性。試驗廠商亦會提醒試驗團隊該完成之試驗流程。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-03-004AU 第 7 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) 2020 年 01 月 06 日經貴會審查通過之試驗偏差 4: 根據計劃書之敘述，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)。試驗廠商於 2020 年 01 月 21 日決議，因受試者 1900-00005 在施予超過每日 10 mg prednisone 或等同劑量後並未接受試驗用藥之治療，故不屬於試驗偏差。故以此次試驗偏差 7 通知貴會。 2.相關處理方式 不適用 3.受試者會因此而增加的風險程度 不適用 4.改善方案 不適用 5.如何進行檢討與追蹤 不適用
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	2017-11-005AU 第 20 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) 以下受試者沒有使用 IRB 核准的病患日誌(English Country Specific Patient Diary for Taiwan, version 1.0, dated 14-Sep-2017_Translated into Traditional Chinese for Taiwan 21-Sep-2017) (1) Subject 301-004: C1D1 to C1D14 and C1D15 to C1D28 (2) Subject 301-005: C3D15 to C3D28 and C4D1 to C4D14 2.相關處理方式 (1)研究護理師表示試驗一開始(SIV)沒有拿到 IRB 核准的病患日誌,於是使用自行製作的病患日誌給受試者 301-004 填寫服藥紀錄,研究專員在 monitoring visit 發現此事,便立即提供 IRB 核准的病患日誌給研究團隊使用。 (2)研究護理師表示受試者 301-005 於 C3D15 及 C4D1 返診時,由於研究專員之前提供的 IRB 核准的病患日誌已經使用完畢,於是先行使用自行製作的病患日誌給受試者 301-005 填寫服藥紀錄,研究專員在 monitoring visit 發現此事,便立即再次提供 IRB 核准的病患日誌給研究團隊使用。

	研究專員對計畫主持人與研究護理師重新進行訓練,研究團隊提供給受試者的文件皆須獲得 IRB 核准. 研究團隊未使用 IRB 核准的病患日誌,依規定通報試驗偏差. 3.受試者會因此而增加的風險程度 無. 4.改善方案 研究專員與研究護理師達成共識,之後於每一次 monitoring visit 時,確認 IRB 核准的病患日誌的庫存數量,低於 3 本時,研究護理師需要立即通知研究專員,研究專員接到通知後,需在 3 天內提供 IRB 核准的病患日誌給研究團隊. 5.如何進行檢討與追蹤 研究專員對計畫主持人與研究護理師重新進行訓練,以避免相同試驗偏差再次發生.
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備<-建議修正 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	18
IRB 編號	2015-04-006AU 第 11 次
計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	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) 本次 Protocol amendment 6 允許受試者在此變更過後可以解盲，但 CRA 需先上系統 IVRS 登記，受試者才能解盲並發藥，因 CRA 未即時在 IVRS 登記 Protocol amendment version 6，導致試驗團隊在未知情的情況下，就直接解盲受試者 2001005，導致無法發藥給受試者；國外試驗團隊認為此事件為系統操作不當，於 1/21 通知此事件為試驗偏差，並通報 IRB 2.相關處理方式 CRA 於 1/20 當天在 IVRS 系統啟動 Protocol amendment version 6 後，寫信給 IVRS 系統協助重新設定後，就可以重新發藥給受試者 3.受試者會因此而增加的風險程度 低 4.改善方案 目前 CRA 已啟動 Protocol amendment version 6，其餘受試者解盲不受影響

	5.如何進行檢討與追蹤 目前 CRA 已啟動 Protocol amendment version 6，之後解盲不受影響
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2018-03-008A 第 25 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) 根據計畫書 V2.0 第 40 頁，關於落髮收集的規定中亦有敘述要求受試者在 Visit 3~11 之間的返診日前一天需洗頭，在試驗過程中試驗人員亦有在每次訪視提醒受試者，但仍有以下受試者在零星的訪視前未依此要求執行，01-016-H08 (Visit 6)、01-017-L06 (Visit 5.6.7)、01-019-L08 (Visit 7.8)、01-021-H09 (Visit 3.4)、01-023-H10 (Visit 4.5.8)、01-026-H11 (Visit 8)、01-028-H12 (Visit 3)、01-029-H14 (Visit 4.6.8)、01-031-L11 (Visit 3)、01-037-L12 (Visit 3)、01-046-L14 (Visit 5)、01-050-L16 (Visit 7.8)、01-052-H25 (Visit 4)、01-056-H27 (Visit 8)、01-058-H28 (Visit 3)、01-059-H30 (Visit 3)、01-067-H33 (Visit 3)。 2.相關處理方式 受試者雖在零星的訪視前一天未能依照計畫書所設計需洗頭，但並未影響醫師評估頭皮的情況，因此在試驗結束收案後統一通報此試驗偏差。 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，此試驗偏差不影響受試者之安全。 4.改善方案 針對試驗的操作細節，若是與受試者有關聯的部份，需適時提醒較無法遵從試驗設計之受試者，以避免試驗偏差產生。 5.如何進行檢討與追蹤 此試驗已進入資料清理及分析階段，也會再次確認所有執行程序與內容皆依照試驗計畫書，試驗偏差皆已通報 IRB。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2015-04-002A 第 14 次

計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)
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) E7402314 在 Screening visit 檢查時發現有眼睛相關的疾病，按照計劃書受試者應於 28 days follow-up visit 時執行眼科檢查，但此受試者於 31Jul2019 執行 28 days follow-up visit 時沒有安排眼科檢查，故通報試驗偏差 2.相關處理方式 主持人與研究護理師於後續追蹤返診時，有再確認病人清況，病人沒有主訴有眼科相關的 AE. 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程度 4.改善方案 研究護理師已確認其他尚在治療的受試者有無眼科相關的病史，並確認各位受試者於 28 days follow-up visit 時是否需要執行眼科檢查。 5.如何進行檢討與追蹤 後續受試者沒有再發生此件試驗偏差
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2015-07-010AU 第 20 次
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	陳夙容
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) 450500001 受試者於 04Nov2019 所進行的 Extension2 Week208 visit，其時間超出試驗計畫書所規定的 visit window。 450500014 受試者於 24Dec2019 所進行的 Extension1 Week192 visit，其時間超出試驗計畫書所規定的 visit window。 2.相關處理方式

	依試驗計畫書所計算之時間，450500001 受試者應於 01Oct2019-29Oct2019/ 450500014 受試者應於 22Nov2019-20Dec2019 的區間內進行回診，醫院試驗團隊與受試者均知悉此事。但因受試者個人工作因素及行程改變，無法於區間內至醫院回診，研究人員盡力與受試者協調新回診時程，並確定受試者的新回診日皆無缺乏藥物治療的風險。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 研究人員將與受試者說明區間內返診的義務，及可能因未遵守而導致治療藥物不足的風險、或未能及早評估受試者的安全性和治療的有效性，協助受試者皆能於區間內返診。 5.如何進行檢討與追蹤 此次受試者雖超過試驗計畫書所計算之時間回診，但研究人員於確定受試者無缺藥治療的風險下，已盡力安排受試者盡早的新回診日期。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2018-03-002A 第 6 次
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
計畫主持人	王安國
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) 來自中國大陸的受試者 701-013 於今年年初 1 月 29 日時因 Gastritis 發作而在他的國家入院接受治療。其症狀在同年 2 月 3 日症狀好轉且在 2 月 7 日完成出院手續。根據試驗計畫任何的嚴重不良反應皆須通報試驗廠商且存留相關的出院病史做為訊息的依據，但是因國情以及相關的流程使受試者在提供此次住院摘要有困難。因此在與受試者以及其家屬的努力之下仍然無法獲取相關的病歷，故在原始文件無法取得的狀況下通報廠商以及貴單位。 2.相關處理方式 持續在與受試者溝通在未來任何的時間點可以不放棄嘗試取得該次的住院病摘。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因受試者在加入試驗之前便有 ongoing 的 GASTRITIS 的病史，且在事件發生之後的定期追中返診皆無再發生受試者有需要入院治療的事件。因

	此目前的判斷是不會有增加受試者風險的疑慮。 4.改善方案 與受試者說明臨床試驗案需要收集這些資訊的重要性。 5.如何進行檢討與追蹤 持續在與受試者溝通在未來任何的時間點可以不放棄嘗試取得該次的住院病摘以及提醒未來若發生嚴重不良反應而入院治療的話要記得在出院當下就能夠索取病摘。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2018-03-002A 第 7 次
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
計畫主持人	王安國
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 701-006 於 23 Oct 2019 所抽取的 biodissemination 冷凍檢體理應按時[一個月一次]送至中央實驗室，但經中央實驗室確認此檢體並無送達且研究護士卻認此檢體也沒有遺留在當地實驗室的冰箱中，故通報此檢體遺失之偏差。 受試者 701-00 於 30 Oct 2019 所抽取的 humoral response AVV2 冷凍檢體理應按時[一個月一次]送至中央實驗室，但經中央實驗室確認此檢體並無送達且研究護士卻認此檢體也沒有遺留在當地實驗室的冰箱中，故通報此檢體移失之偏差。 2.相關處理方式 檢體遺失之偏差已與試驗廠商討論，且確認缺少此檢體之報告並不會影響受試者參與試驗條件的決定。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者的風險程度並不會因此而增加。 4.改善方案 從確認此試驗偏差的時間點開始之後以固定每個月的最後一周的周三將該月所有的冷凍檢體寄出以免再次發生有檢體遺失的狀況。 5.如何進行檢討與追蹤 從試驗偏差發生至今沒有再次發生檢體遺失的事件。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2014-04-005AU 第 12 次
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	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) 受試者編號 6233 在第四年的追蹤回診(06Dec2019)沒有採集到計劃書規定的探索性血液檢體，雖然研究護理師有幫受試者開了抽血單，但病人沒有採血就自行離開醫院了，研究護理師一發現有立即通知受試者，但因病人居住離島，無法在 window 內(03Jan2020 前)回來完成血液的採集，故為一試驗偏差。 2.相關處理方式 因已超過應抽血的時間，此抽血也無關受試者的安全性，故無後續相關處理。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者已用藥結束，此血液檢體的採集是為了探索性的評估，對受試者並無安全性上的影響。 4.改善方案 試驗主持人及研究護理師會加強與受試者的溝通，以維持對試驗的合規。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已確認研究護理師理解所有試驗該進行的檢查項目，但此為受試者的個人行為，研究護理師也再次提醒該受試者應依計畫書規定進行相關檢查。
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：

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性喉癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-03-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。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位多次再發性鼻竇癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-03-E02A

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：

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：

IRB1-121 會議決議

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，計劃書是否敘明？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。

決議：

● 本會再次重申本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。

● 經查計畫主持人已與案內投訴者解釋，本會不干涉後續事宜。

提案二：

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：

IRB1-121 會議決議：

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。

受試者保護中心已回覆如行文。

決議：同意本院臨床研究受試者保護中心之回覆。

陸、臨時動議：

案由：硼中子捕獲治療之緊急醫療案是否需送本院輻射安全委員會核可。

決議：建請有硼中子捕獲治療之緊急醫療案申請需求之陳一偉醫師及王令瑋提供本會硼中子捕獲治療輻射量計算及安全性相關文件。

柒、散 會：下午 17 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

IRB1-121

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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。	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。 2. 免除知情同意：修正後送本會再議。	計畫主持人尚未回覆

IRB1-122

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-02-011A	張清賢	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	通過	已發函
二	2019-10-010A	吳宏達	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	1. 主試驗：通過。 2. (兒童版)同意書：通過。	已發函
三	2020-02-001A	李宜中	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	通過	已發函
四	2020-02-002A	蔣恩榮	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	修正後送本會。	入本次會議
五	2020-02-003A	陳韋達	以靜息態腦波的節律與同步客觀量化個人的疼痛感知	通過	已發函
六	2020-02-013A	王嚴鋒	藥物過度使用頭痛的神經性發炎	通過	已發函
七	2020-02-020A	蕭樑材	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	通過	已發函

八	2020-02-004A	蔡佳芬	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	通過	已發函
九	2020-02-005A	蔡傑智	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	通過	已發函
十	2020-02-003ACF	呂志成	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	通過	已發函
十四	2020-02-016A	白雅美	情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式	通過	已發函

二、修正變更案(N/A)

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	2018-09-005A 持續審查	彭成康	半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能	通過	已發函
十三	2019-02-005A 持續審查	吳肇卿	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	不予通過	已通知計畫主持人，主持人結案送審中

六、結案審查(N/A)

七、其他

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-12-012AC 偏差	陳明翰	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	Minor noncompliance	主持人回覆中

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：試驗案 IRB 編號: 2018-03-007AU 受試者投書院長信箱兩案件決議： 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。	計畫主持人回覆。 入本次會議決議。

2	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。2015-06-013AC 109 年 1 月 14 日完成結案審查。欲說明未依規定結案之緣由。 決議：維持原 IRB1-121 會議之決議。	已通知計畫主持人。 管除。
3	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 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。	受試者保護中心已回覆。 詳公文。

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 6 案)				
1	楊慕華	尚未送本會審查	M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial	「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL, 10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-309)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 1 份、藥品臨床試驗受試者同意書同意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、下列事項供貴公司參考： (一)根據已公告之 ICH E9(R1)指引，貴公司宜就試驗目標預先於計畫書中定義估計目標(estimand)，預先考量可能發生之具臨床意義之並發事件(intercurrent events)，並設定並發事件的處理策略，以反應試驗目標有興趣的療效估計。 (二)計畫書宜針對主要療效指標(IRC 評估之 PFS)，可能之療效評估偏差(例如兩組 unscheduled visit 或 censoring distribution 不平均)，預先設定執行的 sensitivity 或 supplemental analyses。 (三)計畫書宜說明主要療效指標(IRC 評估之 PFS) 之主要療效分析，在缺失資料不同情形下(例如 missing 1 visit 後發生 progression 或 death; missing >1 visit 後發生 progression 或 death)的處理方法，及以其他方法處理之 sensitivity 或 supplemental analyses。 (四)貴公司宜考量當兩治療組 OS 或 PFS 存活曲線不符合 proportional hazards 假設時，主要療效分析採用 stratified log-rank test 可能減低檢定力，且以 stratified Cox regression model 估計之 hazard ratio 可能為無效估計。 三、案內試驗申請人/委託者為臺灣百濟神州有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 0.1，Date：30 July 2019。 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。 五、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。 六、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。
2	李正達	T-臺北榮民總醫院-42446	「Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg」	「Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-24)之回復衛授食字第 1086020533 號函、受試者同意書變更、新增臺北榮民總醫院為試驗中心及變更試驗目的為學術研究乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李正達醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	洪君儀	T-臺北榮民總醫院-45563	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg；Fytosid (Etoposide) Injection 100mg/5mL/vial；Holoxan (Ifosfamide) Injection 1g/Vial」	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg；Fytosid (Etoposide) Injection 100mg/5mL/vial；Holoxan (Ifosfamide) Injection 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-230)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 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/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：Original Protocol，Date：08 Oct 2019。 三、有關臺大醫院受試者同意書，請依下列事項修正，並於該中心執行前，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。 (一)主試驗受試者同意書第 4 頁研究背景或藥品現況段落，建議補充 Etoposide 及 Ifosfamide 藥品資料及上市狀況。 (二)主試驗受試者同意書第 29 及 30 頁有關剩餘檢體處置方式及資料收集段落，請設計供受試者勾選之欄位。 (三)7-12 歲兒童版受試者同意書請增列「香港商法馬蘇提克產品

			發展有限公司台灣分公司」為損害補償責任單位。 四、另，案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，亦請貴公司於該試驗中心執行前，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。
4	藍耿立	尚未送本會審查	「碳離子與傳統光子放射治療局部晚期不可切除胰腺癌的前瞻性多中心隨機第三期臨床試驗」臨床試驗乙案(案號：1086029010)，本部原則同意，復請查照。 說明： 二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：Version 3: August 16, 2018。 (二)受試者同意書：Version 1, 2019/06/30。 三、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並核准後始可執行。 四、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有關醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。 五、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。 六、本案執行期間，請於文到日起每6個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。 七、本試驗請符合人體試驗管理辦法第11條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」及全民健康保險法第51條：「人體試驗不在保險給付範圍」規定。 八、依據人體試驗管理辦法第15條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。 九、請貴院加強本器材之不良作用監視，若有發現請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。 十、本案執行期間若發生下列嚴重不良反應事件，請貴院依人體試驗管理辦法第12條規定於7日內向本部或本部全國藥物不良反應通報中心通報，並於15日內提出完整報告： (一)死亡 (二)危及生命 (三)永久性身心障礙 (四)受試者之胎兒或新生兒先天畸形

				(五)需住院或延長住院之併發症 (六)其他可能導致永久性傷害之併發症
5	邱昭華	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：30-Sep-2019。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、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。
6	李宜中	2020-02-001A	「UCB7665 (Rozanolixizumab) Solution for Injection 140 mg/mL」	「UCB7665 (Rozanolixizumab) Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0003)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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯、藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司應於試驗執行前提供以下資料： (一)關於外來病原(Adventitious agents)： 1、請提供原料藥 Process 4 製程之 unprocessed bulk (step 3, end of production) 的例行檢測結果，包含 Mycoplasma、in vitro adventitious virus 及 MMV PCR 之檢測結果。 2、相較於原料藥 Process 3 製程，Process 4 製程之細胞培養批量放大至 5,000L，因此應提供以穿透式電子顯微鏡 TEM(或其他方法)估算 Process 4 製程之 unprocessed bulk 之 retrovirus like particles(RVLPs)的結果，並重新評算成品中 RVLPs 可能之殘留

			量。 3、關於病毒清除確效，請提供原料藥 Process 4 製程及病毒清除確效之足夠參數，以確認 scale-down model 是合適(例: S.2.2 或 S.2.4 應說明 Process 4 製程 Capto Q chromatography 步驟的流速，以確認 scale-down Capto Q chromatography 的流速是否合適。另外說明 virus reduction filtration 操作時的壓力等等)。請同時更新 S.2.2、S.2.4 及 A.2 章節。 (二) 請更新原料藥後的長期安定性試驗資料。另外請提供成品的更新後的安定性試驗資料(包含長期、加速、壓力)。 三、下列事項提醒及建議貴公司： (一)若本試驗主要療效指標 MG-ADL 評估方式為受試者填寫，請使用完成確效之中文版量表執行。 (二)在計畫書療效分析段落 9.4.1 及 9.4.2 皆有“and to reflect the stratified randomization, a term for each stratification factor (AChR, MuSK)”之敘述，然而在章節“6.3 Measures to Minimize Bias: Randomization and Blinding”中並無“stratification factor”之相關敘述，建議釐清此不一致性及修改計畫書。 (三)在 Estimand 段落對於 intercurrent event 在 Hypothetical 或 Treatment policy strategies 下的 Method of estimation 並未有詳細說明，建議應有進一步說明。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：Original Protocol，Date：22 Feb 2019。 五、本部同意受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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。 七、有關試驗用心電圖儀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部核辦。
修正案(共 9 案)			
7	邱昭華	2019-01-012AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial； 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-007(E7080-G000-314))之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。請查照。

			E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」	說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7902-007-03，Date：16-DEC-2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	柯博伸	2018-11-003AU	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TJ202001MMY301）之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、本案計畫書暫不准予變更，請貴公司依下列事項辦理： (一)請說明試驗目前的進度，共收錄多少受試者(台灣與大陸各多少)、是否已執行第一次及第二次期中分析及已發生的 PFS 事件數(定義修改前及修改後)。 (二)貴公司擬將「因 TJ202 相關毒性而永久停用 TJ202 之受試者」退出試驗。提醒貴公司，對於發生此情況之受試者，除非轉換其他藥品，仍請繼續追蹤是否發生 progression 及其發生的時間點，不宜逕予退出試驗。 (三)如衛授食字第 1076038266 號函說明段四，請於計畫書註明 IRC 為盲性評估。
9	賴昭誠	2018-03-007AU	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)3) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)3) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (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)之回復衛授食字第 1086036672 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、Protocol V5.0 中 page 53 頁 section 7.4 的說明第二段，關於本試驗 secondary endpoint 中的 severe HFMD disease cases，貴公司敘述為「the efficacy analyses will determine the incidence rate from 1 year on D392 up to 2 years(day 728)」。請釐清本試驗中與腸病毒重症相關的 secondary endpoint 是否僅分析施打後一年至兩年的資料。建議 severe HFMD disease incidence rate 比照本試驗的 primary endpoint，收集並分析施打後 56 天到至多兩年的資料。

			(OH)3/0.5 mL」	四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 07-Jan-2020。
10	陳志強	2019-08-028A	「Abrocitinib Tablet 100 mg」	「Abrocitinib Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7451015）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: Final Protocol Amendment 8，Date: 17 September 2019。 四、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。
11	曾令民	2019-06-007A U	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3614C00001)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：12 November 2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意新增臺大醫院新竹分院為試驗中心，該中心試驗主持人為李日翔醫師。 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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
12	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCI-32765MCL3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment INT-7，Date：19 December 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。
13	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)之臨床試驗計畫書變更乙案，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date: 22 NOV 2019。 四、有關新增之受試者同意書，請於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等；另請增列損害補償與保險段落。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	蔡長祐	2017-07-012AU	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 µg)」	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 µg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OEP-2PM102-101）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: 4.0，Date: 24 Dec 2019。
15	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 3，Date：06 February 2020。 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 3 案)

16	邱昭華	2016-07-001AU	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29438)之終止奇美醫院柳營院區、三軍總醫院、臺大醫院、台北榮民總醫院及大林慈濟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、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
17	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 30 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案主要試驗目的為：比較 nivolumab 治療組與對照組(docetaxel 或 paclitaxel)，對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受之食道癌患者的整體存活期 (OS)。 四、本部同意備查結案報告版本日期為：16 May 2019。 五、本案於中國醫藥大學附設醫院查核之缺失及建議如下： (一)本案於執行試驗期間發生共 9 次 SAE 延遲通報至試驗委託者，雖有針對試驗偏差進行教育訓練，惟相同試驗偏差仍重複發生，提醒貴公司及試驗團隊執行臨床試驗應確實遵守試驗計畫書之相關規定，以維護受試者安全及試驗之完整性。 (二)案內受試者 3004001 發生多執行採血之試驗偏差，雖於試驗偏差紀錄中說明該檢體不會進行檢測並將其銷毀，惟現場未看到相關通聯紀錄及銷毀紀錄。雖於查核後補件時提供銷毀紀錄。提醒貴公司及試驗團隊於未來執行試驗時，應確實留存試驗相關紀錄。 (三)本案試驗藥品由化療藥局藥師於試驗藥局藥師監督下調配，惟調配紀錄均已銷毀。提醒貴公司及試驗團隊，此調配單張於本試驗中為試驗藥局藥師監督化療藥局藥師之原始紀錄文件，IP inventory log、IP accountability log 及處方箋上並無如調配單張所記載之資訊，應予以保留。

				(四)有關藥品銷毀乙節，查核現場未見裕利委託日環之相關文件。提醒貴公司及試驗團隊，往後應在查核現場備齊完整資料以利查核進行。 (五)有關查核現場未見門診護理師接受相關訓練紀錄即對受試者執行注射試驗藥品之情事，提醒貴公司未來執行藥品臨床試驗時，應遵循藥品優良臨床試驗準則第 14 條及第 15 條，確實執行訓練並留存訓練紀錄，以確保試驗品質及維護受試者之安全。 (六)有關案內試驗用藥品銷毀乙節，請儘速另案將銷毀紀錄送署備查。 (七)提醒貴公司未來接受查核時，應在查核現場將相關資料彙整齊全，以利查核之進行。 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。
18	林俊甫	2015-07-012AU	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-483)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
其他(共 0 案)				

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	王令瑋	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	王昭蘋
IRB 編號	2012-06-016A				
計畫名稱	以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 試驗依計畫書進行，最早 IRB 核准函於 101/9/13 發給。 2. 本試驗之輻射治療非屬常規醫療。建議提供硼中子捕獲治療輻射量計算及安全性相關文件。 3. 新收案 2 位受試者，皆有簽屬同意書。				
※ 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		

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	姜正愷	單 位	外科部 大腸直腸外科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2017-12-003A				
計畫名稱	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. SC 應加入研究人力。 2. 持續審查已過期，請申請持續審查及繼續執行。 3. 本計畫為本國多中心觀察型研究，目前收案 34 位。 4. 無嚴重不良事件及違背倫理事件發生。				
※ 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		

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	邱昭華	單 位	胸腔部	聯絡人 及電話	陳敬元 0966-510-239
IRB 編號	2019-05-005AU				
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)				
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/結案。 ☐ 【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。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 無疏失。 2. 預計收案 6 人，已納入 1 人，無 SAE，偏差事件 1 件，不影響受試者權益。 3. 同意書簽 2 版，請修正簽署份數。				
※ 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		

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	唐德成	單 位	內科部腎 臟科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-04-001AU				
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				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 試驗均依照計畫書進行與試驗偏差通報 IRB。 2. 本試驗為本國多中心第三期臨床試驗。 3. 所有資料皆符合規定進行。				
※ 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		

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	牛道明	單 位	兒童醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2013-10-009A				
計畫名稱	尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究				
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祕書/副執行祕書審查，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. 抽閱法定代理人均簽署正確。 2. 同意書之填寫與執行無不當之處，本件無 SAE 問題。 3. 綜上，本研究之執行無不當之處。				
※ 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		

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	黃怡翔	單 位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2018-01-002AU				
計畫名稱	一項評估口服RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性B型肝炎病毒感染病患進行6 週療法				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 ☐ 【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。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	篩選 4 位受試者皆不合納入條件，皆有簽署受試者知情同意書。				
※ 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		

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	趙毅	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	李雅琪
IRB 編號	2017-06-011AU				
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				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 收案 2 位食道癌&肝癌病患，後退出 2 位，(退出同意)(治療反應不佳)。 2. 沒有嚴重的 SAE，有通報偏離 7 件。 3. 表格填錯，已修定。 4. 試驗依計畫書進行，本院全球已不再收案。				
※ 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		

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	李重賓	單 位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2017-11-005AU				
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量(MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 本試驗為國際多中心第 I/II 藥品試驗計畫，本院目前收案 4 人，預計收案 12 人。退出 3 人，實際收案 1 人。 2. 沒有嚴重不良事件及違背倫理事件發生，建議通過。				
※ 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		

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	林亮羽	單 位	內科部	聯絡人 及電話	張台依
IRB 編號	2019-05-007AU				
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 試驗均按照計畫書進行，發生一次試驗偏差已通報本院 IRB。 2. 預計收 20 人，納入 4 人，無 SAE(本院)，同意書簽署符合規範，同意繼續進行。				
※ 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	

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	曾令民	單 位	一般外科	聯絡人 及電話	陳英維
IRB 編號	2016-06-015AU				
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患				
訪查原因	例行訪查				
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/結案。 □ 【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。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1. 已完成相關收案試驗，目前追蹤中。 2. 依原計畫進行。 3. 執行並無不當之處。 4. 有兩位人員需進行計畫變更。 5. 無 SAE/偏離事件處理亦無不當之處理。				
※ 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		

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	蔡長祐	單 位	內科部過敏免疫 風濕科	聯絡人 及電話	鄧佩姍 02-2755- 4881#2563
IRB 編號	2017-07-012AU				
計畫名稱	評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗				
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/結案。 ☐ 【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祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1.計畫主持人皆能完整說明偏差、背離記錄，尚無影響受試者安全之疑慮。 2.本案執行並無嚴重不當，同意繼續進行。				
※ 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		

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	楊慕華	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	楊詠涵 0911-001-639
IRB 編號	2013-10-007A				
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較				
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/結案。 ☐ 【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。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 1. 依 SOP 進行，本執行並無不當之處。 2. 無重大偏差。 3. 建議繼續進行。				
※ 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	

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	陳怡仁	單 位	婦女醫學部	聯絡人 及電話	王怡親
IRB 編號	2017-09-002AU				
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性				
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/結案。 ☐ 【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。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	1.依 SOP 進行本臨床試驗。 2. 篩選 8 人，5 人失敗，納入 3 人，三位受試者早已退出本試驗(試驗藥物會產生動物致癌—腎上腺腫瘤及子宮內膜腫瘤)。目前沒有受試者。 3.Sponsor 因藥物動物試驗可致癌性，固本案全球已終止。 4.本案可提出終止案(或結案)。				
※ 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 13 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	8 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌,MET exon 14 splicing	非臨床試驗
3	Cyclosporin-A(Sandimmun®)	兒童醫學部	顏秀如	1080 顆	免疫性血小板低下紫斑症	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	各 15 瓶共計 45 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	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
10	Chidamide(kepida®)	血液科	高志平	12 盒	難治性惡性淋巴瘤	非臨床試驗
11	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	龍藉泉	62 瓶	慢性腎臟病移植排斥	非臨床試驗
12	Vision Blue®	眼科部	郭懿萱	1 支	角膜內皮細胞失養症細胞移植手術用染劑	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	陳威任	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗